## FICHA TÉCNICA PRODUCTO HIALTEARS SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0.4%



Nombre Genérico:	Hialuronato de Sodio 0.4%		
Nombre Comercial:	Hialtears		
Composición:	Cada mL (aprox. 20 gotas) contiene 4 mg de Hialuronato de Sodio. <b>Excipientes:</b> Cloruro de Sodio, Cloruro de Potasio,		
	Cloruro de Magnesio, Cloruro de Calcio, Ácido Bórico, Perborato de Sodio, Agua Purificada c.s.p.		
Contenido neto:	Venta público (Comercial): 5, 10, 15 mL		
	Muestra médica: 2.5 mL		
Presentaciones:	Comercial: Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene frasco de Polietileno de Baja Densidad de color blanco, con tapa de Polipropileno de color azul con 5, 10 ó 15 mL de solución, más folleto de información al paciente.  Muestra médica: Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene frasco de Polietileno de Baja Densidad de color blanco, con tapa de Polipropileno de color azul con 2.5 mL de solución, más folleto de información al paciente.		
Condición de venta:	Venta con receta médica en establecimientos Tipo A.		
Material de envase:	Polietileno de Baja Densidad		
Grupo Terapéutico:	Combinaciones de Ácido Hialurónico.		
Vía de administración:	Oftálmica		
	Ensayo	Especificaciones	

Características físico	Descripción	Solución incolora, transparente, libre de partículas visibles.
químicas y	pH	6.0 – 7.5
organolépticas:	Gravedad específica	1.000 -1.010 g/mL
	Osmolaridad	285 – 310 mOsm/Kg
	Valoración de Hialuronato de Sodio	Entre 90.0% – 110.0% de la cantidad rotulada de Hialuronato de sodio. (3.6 mg/mL - 4.4mg/mL).
	Volumen de llenado	No menor al declarado
Indicaciones:	Indicado como lubricante ocular, para el alivio temporal del ardor, sensación de cuerpo extraño, escozor y resequedad.	
Contraindicaciones:	Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.	
Advertencias:	Deseche el contenido un mes después de abierto el frasco.	
Posología y Modo de uso:	Según criterio médico.	
Incompatibilidades:	No reporta.	
Leyendas importantes:	Manténgase fuera del alcance de los niños Para evitar la contaminación del envase, evitar el contacto con cualquier superficie.	
Estabilidad	El producto es estable durante 24 meses, conservado en su empaque y envase original.	
Toxicidad:	No es tóxico.	
Condiciones de	Consórvoso on su o	nyaca y amnagua ariginal a
Almacenamiento y Transporte:	Consérvese en su envase y empaque original a temperatura no mayor de 30°C. No almacenar, ni transportar con sustancias que liberen gases o vapores.	
Medidas (Largo x ancho x alto):	Caja Plegadiza (individual): 3.0 x 4.4 x 8.7 cm Caja Display (por 6 unidades): 6.5 x 13.8x 9.0 cm	
Aplica para comercial y muestra médica		
Tiempo de vida útil:	2 años después de la fecha de fabricación	
Registro Sanitario No.	INVIMA 2012M-0013308	
Registro ISP No.	F-21495/14	
Fabricado por:	Laboratorio Otticof, ubicado en la Autopista Medellín- Bogotá, Kilómetro 7.0, Copacabana, Antioquia,	

IMPORTANTE: La información aquí suministrada, por ser medicamentos, no debe ser usada con fines publicitarios, ejemplo medios virtuales, revistas, periódicos o planes de promoción.

Macul, Santiago, Chile.

sur 104, Medellín, Colombia.

Especialidades oftalmológicas S.A. Carrera 37 A No. 2

Inversiones Perilogistics Ltda. Rodrigo de Araya 1151,

Especialidades Oftalmológicas Sucursal Chile SPA. Marathon 1315, Oficina 8, Ñuñoa, Santiago, Chile.

Colombia.

Fecha de actualización: 10.2018

Oficina principal:

Importado por:

Distribuido por: