



Excelencia en oftálmicos

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

NOMBRE DEL MEDICAMENTO

3-A Ofteno Solución Oftálmica

COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mL de Solución Oftálmica contiene

Diclofenaco Sódico1,0 mg

Vehículo c.s.p.....1,0 mL

Excipiente: Acido sórbico, edetato disódico dihidratado, ácido bórico, bisulfito de sodio, cloruro de sodio, polioxil 40 estereato, hidróxido de sodio, acido clorhidrato, agua para inyectables c.s.p.

PRESENTACION FARMACEUTICA

Solución Oftálmica

ESPECIFICACIONES CLINICAS

CLASIFICACIÓN

Antiinflamatorios Antialérgicos

INDICACIONES TERAPUEITCAS

Evitar de la miosis durante la cirugía de cataratas, en la inflamación y después de la cirugía de cataratas y otras intervenciones quirúrgicas. Profilaxis pre y postoperatorias del edema macular cistoide asociado con la extracción de cataratas e implementación intraocular de lentes. Estados inflamatorios no infecciosos en la parte anterior del ojo. Inflamaciones postraumáticas en caso de heridas penetrantes y no penetrantes (en combinación con tratamiento local anti infeccioso).

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Los resultados de un estudio de biodisponibilidad establecieron que los niveles plasmáticos de diclofenaco después de la instilación ocular de 2 gotas de 3-A Ofteno en cada ojo estaban por debajo de los límites de cuantificación (10 ng/L) por un periodo mayor de 4 horas.



Excelencia en oftálmicos

La farmacocinética no se modifica con la administración repetida. Alrededor del 60% de la dosis administrada se excreta por la orina en forma de metabolitos; menos del 1% se excreta como sustancia inalterada. El resto de la dosis se elimina en forma de metabolitos por la bilis en las heces. No se han registrado diferencias relevantes en la absorción, el metabolismo y la excreción debidas a la edad del paciente. No se ha observado en los enfermos con función renal limitada que haya una acumulación de sustancia activa.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al Diclofenaco o a cualquier componente de la fórmula.

PRECAUCIONES GENERALES

Se recomienda usar diclofenaco con precaución en pacientes con conocimiento de coagulopatías o que estén usando algún otro medicamento que prolongue el tiempo de sangrado.

La seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

El diclofenaco administrado por vía sistémica ha demostrado cruzar la barrera placentaria en ratas y ratones. Pero no existen estudios controlados en mujeres embarazadas con uso ocular de diclofenaco. No se ha comprobado el paso de diclofenaco a la leche materna.

No se ha establecido la seguridad de este producto durante el embarazo y la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

La aplicación tópica de 3-A Ofteno puede ocasionar queratitis epitelial, también ardor ligero o agudo por corto tiempo y/o visión borrosa; hipersensibilidad, prurito, enrojecimiento y sensibilidad a la luz.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO

Aplicado tópicamente no se conocen interacciones medicamentosas y se puede administrar concomitantemente con esteroideos, antiglaucomatosos, antibióticos y antialérgicos.



Excelencia en oftálmicos

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE RPUEBAS DE LABORATORIO

No se conocen ocasionadas por el diclofenaco sódico.

PRECAUCIÓN EN RELACIÓN CON EFECTO DE CARCINOGENESIS MUTAGPENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

No se ha comprobado su potencial sobre estos efectos.

DOSIS Y VIA DE ADMINSTRACIÓN

Aplicar 4 veces al día en el ojo afectado, la dosis deberá ajustarse a criterio del médico dependiendo de la patología y la severidad de la misma.

Vía de administración: Tópica oftálmica.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Sobre dosificación tópica: el frasco de 5 ml contiene solo 5 mg de diclofenaco, lo que representa el 3% de la dosis oral diaria máxima recomendada para adultos.

En caso de sobre dosificación tópica pueden aparecer los efectos secundarios y adversos mencionados y se debe suspender el medicamento. En caso de ingesta accidental administre líquidos orales y consulte a su médico.

PRESENTACIÓN

Caja con frasco gotario con 5 ml de solución.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30°C.

LEYENDA DE PROTECCIÓN

Dosis: La que el médico señale

Su venta requiere receta médica

No se deje al alcance de los niños

No se administre durante el embarazo y lactancia

Literatura exclusiva para médicos.



Excelencia en oftálmicos

ELABORADO POR:

LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.

Av. Paseo del Norte N°5255.

Col. Guadalajara Technology Park C.P. 45010. Zapopan, Jalisco. México

www.sophia.com.mx

IMPORTADO POR:

GLOBAL MERCURY CHILE S.A.

Almirante Pastene N°185, Oficina 506, Providencia, región metropolitana, Santiago Chile.

DISTRIBUIDO POR:

NOVOFARMA SERVICE S.A.

Av. Víctor Uribe 2288, Quilicura, Santiago, Chile.

Bajo licencia de Laboratorio Sophia S.A. de C.V. México.

Mayor información en www.ispch.cl