



SAVAL

Nicotears Carbopol 940 4,6% Gel Oftálmico 5 gr



FICHA TECNICA

NICOTEARS GEL Gel oftálmico
Laboratorio: SAVAL

Drogas:

- Carbomer
- Dextrán
- Hidroxipropilmetilcelulosa

Acciones:

- Oftálmicos:Lubricantes Soluciones de Limpieza



Acciones:

- Cada g de gel oftálmico contiene: Carbomer 940 1.5 mg; Manitol 46 mg. Excipientes c.s.
- Sustituto de las lágrimas.
- Alivio del ressecamiento de los ojos, debido a agentes ambientales como el viento, el humo de cigarrillo, la polución y la radiación solar, o también por condiciones fisiológicas que se manifiestan en forma de un déficit de producción de lágrimas. También está indicado en la irritación producida por lentes de contacto duros; keratitis por exposición, quemaduras, fotofobia, hiperemia conjuntival y en general en irritaciones corneales superiores.
- **Farmacología:** Nicotears gel es una solución estéril, isotónica, sin principios activos que en su formulación contiene carbómero 940, un polímero hidrofílico de elevado peso molecular cuyo pH y osmolalidad son similares a los de la película lagrimal normal. Debido a sus propiedades físicas, el gel ocular se une al agua y forma una película humectante y lubricante translúcida en la superficie del ojo. La estructura del gel se rompe por las sales contenidas en el flujo lagrimal y se produce la humectación. Nicotears gel alivia la irritación y el ressecamiento de los ojos. Estabiliza y adelgaza la lágrima precorneal y prolonga el tiempo de rompimiento del film de lágrimas, el cual generalmente es acelerado en pacientes con sequedad en los ojos. Nicotears gel previene el daño en la córnea en pacientes con keratoconjuntivitis o durante procedimientos de gonioscopía. También se usa para humectar lentes de contacto duros. Nicotears gel reduce los signos y los síntomas resultantes de síndromes del ojo moderado a severos, tales como hiperemia conjuntival, exudación, quemaduras y sensación de cuerpo extraño. **Mecanismo de acción:** Nicotears gel no contiene principios activos en su formulación; contiene un polímero hidrofílico de elevado peso molecular cuyo pH y osmolalidad son similares a los de la película lagrimal normal. Después de la instilación local se extiende rápidamente en la conjuntiva y la córnea formando una película lubricante de prolongado tiempo de contacto. **Farmacocinética:** No se dispone de estudios farmacocinéticos controlados en humanos ni en animales. Sin embargo, la absorción o acumulación en los tejidos oculares pueden presumiblemente excluirse debido al elevado peso molecular del carbómero. Los estudios clínicos realizados con un producto esencialmente similar han demostrado que el tiempo de permanencia ocular puede estimarse en unos 90 minutos aproximadamente.
- **Vía de administración:** Oftálmica. 1 a 2 gotas en cada ojo 3 a 4 veces al día en general es suficiente para aliviar los síntomas asociados con un síndrome severo o moderado de ojo seco. En algunos pacientes se puede requerir doblar la dosis para obtener resultados óptimos. Generalmente, se debería consultar a un oftalmólogo cuando se está tratando una queratoconjuntivitis seca, ya que normalmente se convierte en una terapia a largo plazo o permanente.
- En raros casos puede producirse irritación ocular debido al conservante. En casos aislados pueden observarse reacciones de intolerancia a alguno de los componentes de la especialidad. Se han observado reacciones adversas como quemazón, enrojecimiento de los ojos, párpados pegajosos, conjuntivitis palpebral papilar gigante, punteado corneal, episcleritis, visión borrosa, picazón, molestias.
- Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a carbómero (ácido poliacrílico) o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Deben quitarse las lentes de contacto antes de la administración y pueden colocarse nuevamente 30 minutos después de la instilación de Nicotears. Cualquier medicamento ocular concomitante debe administrarse 15 minutos antes de la instilación de Nicotears. No se han efectuado estudios específicos con Nicotears en niños. Si los síntomas de ojo seco persisten o empeoran, debe interrumpirse el tratamiento y consultar a un oftalmólogo. No se debe tocar la punta del gotario con la superficie del ojo, ya que se puede contaminar el gel. No usar con lentes de contacto suaves. Manténgase fuera del alcance de los niños. **Embarazo y lactancia:** No hay experiencia sobre la seguridad de Nicotears durante el embarazo o la lactancia. Aunque los datos preclínicos indiquen que el riesgo que conlleva el uso en humanos de Nicotears durante el embarazo o la lactancia es muy bajo, la administración durante el embarazo y la lactancia no se recomienda, salvo por razones imperiosas.
- No se conocen. Nicotears puede prolongar el tiempo de contacto de los productos oftalmológicos aplicados por vía tópica. Cualquier medicación oftalmológica concomitante debe administrarse 15 minutos antes de la instilación de Nicotears.
- **Tratamiento:** Cualquier sobredosificación ocular o ingesta oral que pudiera producirse carece de relevancia clínica. Sin embargo, debe tenerse cuidado en administrar pequeñas gotas a fin de evitar que se peguen los párpados.
- Mantener en su envase original. Almacenar a la temperatura indicada en el envase, protegido de la luz. No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. No utilizar el contenido más allá de un mes después de la apertura del frasco.



- Mantener lejos del alcance de los niños.
- Envase conteniendo 5 g.