

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ACUOLENS 3 mg/ml + 5,5 mg/ml colirio en solución en envase unidosis

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución contiene 3 mg de hipromelosa y 5,5 mg de cloruro de sodio.

Cada unidosis de solución contiene 1,5 mg de hipromelosa y 2,75 mg de cloruro de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución en envase unidosis.

Solución transparente e incolora.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de la irritación y la sequedad ocular.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

Instilar 1 o 2 gotas en cada ojo afectado, tantas veces como sea necesario.

El número de aplicaciones diarias y la duración del tratamiento podrá modificarse según criterio médico.

##### *Población pediátrica*

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en la población pediátrica. No se dispone de datos.

##### Forma de administración

Vía oftálmica.

Si se emplea más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los medicamentos deben espaciarse al menos 5 minutos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

#### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Administrar únicamente por vía oftálmica.

Si los pacientes sufren dolor de cabeza, dolor ocular, cambio en la visión, irritación de los ojos, enrojecimiento persistente, o si el estado del paciente empeora o se mantiene durante más de 3 días, se debe interrumpir el tratamiento y hacer una nueva evaluación clínica.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacción.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de este medicamento en mujeres embarazadas. No obstante, hipromelosa y cloruro de sodio ejercen un efecto protector superficial y no son farmacológicamente activos. No es de esperar que estos componentes se absorban vía sistémica, muestren toxicidad sistémica alguna o ejerzan efectos sobre la reproducción o el desarrollo embriofetal.

Este medicamento puede utilizarse durante el embarazo.

##### Lactancia

Se desconoce si hipromelosa, cloruro de sodio o alguno de los componentes se excretan en leche materna. No obstante, no se considera necesario interrumpir el uso del producto durante la lactancia.

Este medicamento puede utilizarse durante la lactancia.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Al igual que con otros colirios, la visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales pueden afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si aparece visión borrosa después de la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

#### **4.8 Reacciones adversas**

Este medicamento puede provocar algunas reacciones locales tales como hipersensibilidad, visión borrosa y dolor, prurito o irritación oculares. Estas reacciones adversas se clasifican como frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

En niños es de esperar que el tipo, la frecuencia y la gravedad de las reacciones adversas sean los mismos que en adultos.

##### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

#### **4.9 Sobredosis**

No se han notificado casos de sobredosis.

Debido a las características de este medicamento no es probable que se produzca una sobredosis por vía oftálmica con este colirio ni que se asocie a toxicidad sistémica.

Una sobredosis de este medicamento puede eliminarse fácilmente del ojo con agua templada.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Otros oftalmológicos, lágrimas artificiales y otros productos, código ATC: S01XA20.

#### Mecanismo de acción

Este colirio es una solución oftálmica sin conservante cuyos componentes le confieren propiedades de osmolalidad, pH y viscosidad similares a la secreción lagrimal fisiológica. Presenta acción lubricante y protectora de la córnea, aliviando las molestias (sequedad e irritación) provocadas por una insuficiente producción de flujo de lágrimas.

El cloruro de sodio es un agente isotonzante que proporciona una humidificación momentánea a la conjuntiva. La hipromelosa es un agente viscosizante que se utiliza para prolongar la actividad local de las soluciones oftálmicas, ya que aumenta el tiempo de contacto con la superficie ocular.

### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

No se han realizado estudios pre clínicos.

Debido a las características de los principios activos y a que el colirio actúa a nivel superficial no se han realizado estudios farmacocinéticos.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

No se ha considerado necesario realizar estudios preclínicos de seguridad, debido a la amplia experiencia clínica con el producto multidosis.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Cloruro de potasio

Cloruro de magnesio hexahidrato

Cloruro de calcio dihidrato

Cloruro de zinc

Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato

Fosfato sódico monobásico monohidrato

Hidrogenocarbonato de sodio

Agua purificada

No contiene conservante.

## **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

## **6.3 Periodo de validez**

3 años.

Desechar cada unidosis después de usar.

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

## **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Envase con 30 unidosis de politeno de 0,5 ml.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación .**

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

ALCON CUSÍ, S.A.  
C/ Camil Fabra, 58  
08320 El Masnou-Barcelona

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

62.630

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

28 Mayo 1999 / Mayo 2009

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Septiembre 2014

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios <http://www.aemps.gob.es/>.