

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Carmelosa STADA 5 mg/ml colirio en solución en envase unidosis

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene 5 mg de carmelosa sódica.

Cada envase unidosis de 0,4 ml contiene 2 mg de carmelosa sódica.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución en envase unidosis (colirio).

La solución es transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Carmelosa STADA está indicada para el alivio sintomático de la irritación y sequedad ocular.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Aplicar una o dos gotas en el ojo/s afectado/s según sea necesario.

Forma de administración

Carmelosa STADA debe administrarse vía oftálmica.

Asegúrese de que el envase unidosis está intacto antes del uso.

Para evitar una posible contaminación de la punta del cuentagotas y de la solución, el gotero no debe entrar en contacto con el ojo ni con cualquier otra superficie.

Si se emplea más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los distintos medicamentos deben espaciarse al menos 5 minutos.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si se producen irritación, dolor, enrojecimiento o cambios en la visión o si los síntomas del paciente empeoran o perduran más de 72 horas, se debe interrumpir el tratamiento y hacer una nueva evaluación clínica.

No usar si la solución cambia de color o se enturbia.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos sobre el uso de Carmelosa STADA en mujeres embarazadas son limitados o insuficientes. Sin embargo, no se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo puesto que la exposición sistémica a carmelosa es insignificante.

Este medicamento se puede utilizar durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si carmelosa o alguno de los componentes se excretan en leche materna, Sin embargo, no se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica a carmelosa en madres en período de lactancia es insignificante.

Este medicamento se puede utilizar durante la lactancia.

Fertilidad

No hay datos relativos a la fertilidad con este medicamento.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Es posible que este medicamento provoque visión borrosa transitoria. Si un paciente experimenta visión borrosa transitoria, se le debe aconsejar que no conduzca ni utilice máquinas hasta que la visión sea clara.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones se presentan de acuerdo con la clasificación de órganos del sistema de MedDRA, con la siguiente convención de frecuencias: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas que se mencionan a continuación han sido identificadas en los ensayos clínicos:

Trastornos oculares:

Frecuentes: irritación ocular (incluidos ardor y molestias), dolor ocular, picor ocular, alteraciones visuales.

Experiencia post-comercialización

Las reacciones adversas que se mencionan a continuación han sido identificadas en la experiencia post-comercialización, con la práctica clínica.

Trastornos oculares:

Poco frecuentes: visión borrosa, aumento del lagrimeo, secreción ocular, costra en el margen del párpado y/o residuo de medicamento, sensación de cuerpo extraño, hiperemia ocular, alteración visual.

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: Hipersensibilidad incluida alergia ocular con síntomas de hinchazón ocular o edema palpebral.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos:

Poco frecuentes: lesión superficial ocular (debido a que el gotero entra en contacto con el ojo durante la administración del colirio) y/o abrasión corneal.

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: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

Debido a las características de este medicamento es poco probable que se produzca una sobredosis por vía tópica con Carmelosa STADA ni que se asocie a toxicidad sistémica.

Una sobredosis de Carmelosa STADA puede eliminarse fácilmente del ojo con agua templada.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otros oftalmológicos, código ATC: S01XA20

Mecanismo de acción:

La carmelosa sódica (carboximetilcelulosa de sodio) es un derivado de la celulosa que tiene una acción físicoquímica y produce, en solución acuosa, la reducción de la tensión superficial así como un incremento de la viscosidad de la lágrima. De esta forma, aumenta el tiempo de permanencia de la lágrima artificial en la superficie ocular. La carmelosa sódica se adhiere bien a la córnea y a la conjuntiva y proporciona una adecuada humectación. Los síntomas de irritación causados por parpadeo cuando existe deficiencia de fluido lagrimal son, de este modo, disminuidos y se previenen los consecuentes síntomas de la desecación epitelial.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Debido a que la carmelosa sódica tiene un elevado peso molecular, es poco probable que penetre en la córnea.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No hay datos preclínicos que se consideren relevantes para la seguridad clínica aparte de los datos incluidos en otras secciones de la Ficha Técnica.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de sodio
Lactato de sodio
Cloruro de potasio
Cloruro de calcio dihidrato
Cloruro de magnesio hexahidrato
Hidróxido de sodio

Ácido clorhídrico
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

Desechar el envase unidosis abierto después de usar (no reutilizar el envase una vez abierto para las siguientes dosis).

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar los envases unidosis en el embalaje original, dentro de la bolsa de aluminio.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Carmelosa STADA colirio en solución se presenta en envases unidosis de 0,4 ml de solución estéril. Cada estuche de cartón contiene una bolsa de aluminio con 10 o 30 envases unidosis.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Carmelosa STADA 5 mg/ml colirio en solución en envase unidosis, N°Registro:78.502

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

Febrero 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2018