

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cellufresh 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, de incolora a ligeramente amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

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

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Aplicar una o dos gotas en el ojo/los ojos afectados según sea necesario.

Población pediátrica

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

Forma de administración

Cellufresh debe administrarse vía oftálmica.

Asegúrese de que el vial está intacto antes del uso. El colirio en solución debe utilizarse inmediatamente después de su apertura.

Para evitar una posible contaminación de la punta del cuentagotas y de la solución o posible lesión ocular, 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.

Este colirio se puede utilizar con lentes de contacto.

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 persisten después de 3 días, 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 sódica 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

No se espera que carmelosa sódica se excrete en leche materna. 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.

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 adversas 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).

Trastornos oculares

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

No conocida: visión borrosa y aumento del lagrimeo.

Experiencia Post-comercialización

Las reacciones adversas que se mencionan a continuación se han identificado en la experiencia post-comercialización con Cellufresh. Debido a que las notificaciones post-comercialización de las reacciones adversas son de carácter voluntario y provienen de una población de tamaño no conocido, no siempre es posible estimar la frecuencia precisa de dichas reacciones adversas.

Trastornos del sistema inmunológico

Hipersensibilidad incluida alergia ocular.

Trastornos oculares

Secreción ocular, hiperemia ocular.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

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: <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 tópica con Cellufresh ni que se asocie a toxicidad sistémica.

Una sobredosis de Cellufresh 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 físico-química 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

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

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 purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

18 meses

El colirio en solución debe utilizarse inmediatamente después de su apertura. 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

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar los envases unidosis en el embalaje original.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Cellufresh se presenta en envases unidosis de 0,4 ml de solución estéril, de polietileno de baja densidad con lengüeta para su apertura.

Cada estuche de cartón contiene 10 o 30 envases unidosis.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Allergan S.A.
Plaza de la Encina, 10-11
Tres Cantos 28760 Madrid

8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

61.009

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

Fecha de la primera autorización: 29/04/1996

Fecha de la última renovación: 30/09/2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2014

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