

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Hidrathea 9 mg/ml colirio en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene 9 mg de cloruro de sodio.

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.

Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Hidrathea está indicado para aliviar los síntomas de la irritación y la sequedad ocular.

4.2 Posología y forma de administración

4.2.1 Posología

La dosis es una gota de la solución en el saco conjuntival del ojo afectado de 3 a 4 veces al día y, hasta 8 veces al día si es necesario.

La aplicación debe realizarse a intervalos regulares a lo largo del día de acuerdo con las necesidades del paciente.

Población pediátrica

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

4.2.2 Forma de administración

Vía oftálmica.

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

Uso exclusivo para vía oftálmica. No ingerir.

No utilizar el producto por vía inyectable.

El uso de un envase por más de una persona puede dar lugar a contagios.

Para evitar una posible contaminación, evitar el contacto entre el ojo o el párpado y el extremo del frasco.

Este medicamento es compatible con todas las lentes de contacto dado que no contiene ningún agente conservante.

Si se produce irritación, dolor o enrojecimiento ocular o cambios en la visión, o si los síntomas del paciente empeoran o perduran más de 7 días, se debe interrumpir el tratamiento y hacer una nueva evaluación de la situación clínica.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La eficacia del colirio puede alterarse por una instilación simultánea con otro colirio. En este caso, esperar 10 minutos antes de realizar la segunda instilación.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Se puede utilizar Hidrathea durante el embarazo y la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito efectos de Hidrathea sobre la conducción y uso de máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Puede aparecer ocasionalmente, sensación de picor que suele ser de carácter transitorio. No se han observado reacciones adversas sistémicas asociadas al uso de cloruro de sodio en instilaciones oftálmicas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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](https://www.notificaram.es)

4.9 Sobredosis

No existe peligro de toxicidad por vía oftálmica. En caso de ingestión accidental en cantidades importantes pueden aparecer alteraciones gástricas, incluyendo náuseas y vómitos que desaparecen al cesar dicha ingestión

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros oftalmológicos, código ATC: S01XA20. Este colirio es una solución isotónica respecto a los líquidos del organismo que, aplicada por vía oftálmica, actúa como humectante sobre la superficie ocular mediante un efecto mecánico que lubrica e hidrata

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Este preparado se administra por vía oftálmica, ejerciendo su acción a nivel local y pasando una mínima cantidad a la circulación sistémica.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La concentración de la fórmula por vía oftálmica, se considera segura y eficaz.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidrógeno fosfato de sodio dodecahidrato, dihidrógenofosfatode sodio dihidrato, agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

Sales de plata por vía oftálmica.

6.3 Periodo de validez

2 años

Después de la primera apertura del envase: 8 semanas

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

El envase flexible de Hidrathea contiene 10 ml de solución y está fabricado en polietileno de baja densidad.

El gotero es de polietileno de alta densidad y está provisto de una membrana filtrante de 0,2 micras con un tapón de polietileno de alta densidad.

El envase multidosis de Hidrathea incorpora una nueva tecnología, que se denomina sistema ABAK®, para el suministro estéril del producto sin conservantes como mercuriales, cloruro de benzalconio, clorhexidina, clorobutanol, etc...

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Como precaución general en todo envase de colirios, la aplicación del colirio deberá realizarse con el máximo de pulcritud evitando cualquier contacto del gotero con los dedos y la superficie del ojo o cualquier otra.

Lavarse cuidadosamente las manos antes de proceder a la aplicación.

Verificar que el precinto del envase esté intacto.

Abrir el envase desenroscando el tapón.

Instilar una gota en el ojo mirando hacia arriba y tirando del párpado hacia abajo. El tiempo de aparición de la gota es superior al de un envase clásico de colirio.

Volver a tapar el frasco después de cada utilización.

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

Laboratorios Thea S.A.

C/ Enric Granados, nº 86-88, 2ª planta

08008 Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

66.367

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

23 de septiembre de 2004

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre de 2004

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