

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Oculotect 50 mg/ml colirio en solución en envase unidosis

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene 50 mg de povidona K25.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución en envase unidosis.

Solución acuosa transparente, ligeramente amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de la sequedad ocular.

4.2. Posología y forma de administración

Administrar únicamente por vía oftálmica.

Instilar una gota en el saco conjuntival 4 veces al día, o tantas veces como sea necesario, en función de la severidad de la patología. El contenido del envase unidosis es suficiente para una administración en el ojo izquierdo y el derecho.

Desechar el envase unidosis después de su uso. No debe conservarse el contenido que no se haya utilizado.

Oculotect colirio contiene una solución estéril hasta que se rompe el cierre original. La punta del envase no debe entrar en contacto con ninguna superficie incluyendo el ojo, ya que podría provocar una lesión en el ojo y contaminar la solución.

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 los pacientes experimentan cefalea, dolor ocular, cambios en la visión, irritación ocular, enrojecimiento persistente o si el estado del paciente empeora o se mantiene, se debe interrumpir el tratamiento y el paciente debe consultar al médico u oftalmólogo.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito interacciones clínicas relevantes.

En el caso de usar más de un medicamento oftálmico (por ejemplo para el tratamiento del glaucoma), se debe esperar un mínimo de 5 minutos entre instilaciones. Oculotect debe ser siempre la última medicación instilada.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos relativos al uso de povidona en mujeres embarazadas. Es de esperar que la exposición sistémica a través de la administración por vía oftálmica sea insignificante.

Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción. En casos necesarios, se puede considerar el uso de Oculotect colirio durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si la povidona se excreta en la leche materna. Sin embargo, no se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica en madres en período de lactancia es insignificante. Oculotect colirio puede utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad

No se han realizado estudios para evaluar el efecto de la administración oftálmica de este medicamento sobre la fertilidad en humanos. No es de esperar que la povidona procedente de Oculotect colirio afecte a la fertilidad masculina ni femenina.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales pueden afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. En caso de experimentar visión borrosa transitoria, los pacientes deben abstenerse de conducir vehículos o utilizar máquinas hasta que la visión sea nítida.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se clasifican por frecuencias usando el siguiente criterio: 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 ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Se han notificado los siguientes efectos adversos:

- Trastornos del sistema inmunológico
Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad o irritación
- Trastornos oculares
Frecuentes: Irritación ocular, sensación anormal en el ojo
Frecuencia no conocida: Visión borrosa, dolor ocular, prurito en el ojo, hiperemia ocular

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

Debido a las características de este medicamento, no es probable que se produzca una sobredosis por vía oftálmica con este medicamento ni que se asocie a toxicidad. Tampoco se esperan efectos tóxicos en caso de ingestión accidental del contenido de un frasco. No se han descrito casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

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

Este medicamento no contiene ningún componente farmacológicamente activo. Debido a sus propiedades físicas, los polímeros no irritantes solubles en agua, pueden ser utilizados para humectar y lubricar la superficie ocular.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración oral, la povidona con un peso molecular de 12.600 se excreta rápidamente en orina, siendo excretada la mayor parte en el plazo de 11 horas.

Después de la administración intravenosa, se puede evitar la acumulación de povidona a largo plazo reduciendo la proporción de povidona con peso molecular superior a 25.000. Debido al tamaño relativamente grande de la molécula de povidona, su penetración a través de la córnea es poco probable.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se observaron efectos tóxicos en ratas durante o después de dos años de administración de PVP K25 (povidona) al 5 y 10% añadido en la comida. No se dispone de datos de mutagénesis ni teratogénesis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido bórico
Cloruro de calcio
Cloruro de potasio
Cloruro de magnesio
Cloruro de sodio
Lactato de sodio
Hidróxido de sodio para ajustar el pH
Agua purificada/Agua para inyección

El producto no contiene conservantes.

6.2. Incompatibilidades

Las concentraciones elevadas de sales pueden provocar la precipitación de povidona, como por ejemplo sulfato de sodio en frío y cloruro de sodio en caliente. Tanto el metil como el propilhidroxibenzoato, dependiendo de la concentración iónica de la solución, forman fácilmente complejos con la povidona.

6.3. Periodo de validez

Envase unidosis sin abrir: 2 años

Una vez abierto el envase unidosis el contenido deberá ser utilizado inmediatamente.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El envase es un envase unidosis transparente de 0,4 ml de PEBD.

Tamaños de envase: 20, 60 y 120 envases unidosis. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Aunque el envase unidosis no ha sido esterilizado, el contenido del envase unidosis se mantiene estéril hasta que se rompe el cierre original.

Una vez abierto un envase unidosis de Oculotect colirio en solución en envase unidosis, el contenido deberá ser utilizado inmediatamente. El envase unidosis debe ser desechado después de su uso. No se guardará el contenido no utilizado.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Alcon Healthcare, S.A.
World Trade Center Almeda Park
Plaça de la Pau s/n, Edificio 6, planta 3
08940 - Cornellà de Llobregat (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

61.983

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

Fecha de la primera autorización: 13.04.1998

Fecha de la renovación de la autorización: Abril 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2014

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