



1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Oculotect 50 mg/ml colirio en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene 50 mg de povidona K25.
Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.
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

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.

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 a alguno de los componentes del producto (por ejemplo el conservante).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si la irritación del ojo seco persiste o empeora, se debe interrumpir el tratamiento y el paciente debe consultar al médico / oftalmólogo.

Este medicamento puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio
Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas.
Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 30 minutos antes de volver a colocarlas.

Altera el color de las lentes de contacto blandas.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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 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.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

En caso de experimentar visión borrosa, los pacientes deben abstenerse de conducir vehículos o utilizar maquinaria.

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: Sensación leve y transitoria de quemazón o picor
Frecuencia no conocida: Visión borrosa

4.9 Sobredosis

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.

El producto 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

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

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 sin abrir: 2 años
Una vez abierto el envase: 4 semanas

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 recipiente

El recipiente es un frasco transparente de PP con un gotero transparente de PP y un tapón de rosca blanco de PEAD con un anillo de seguridad integrado. Un frasco contiene 10 ml de solución.

6.6 Precauciones especiales de eliminación



El contenido del envase se mantiene estéril hasta que se rompe el cierre original. El contenido sobrante después de 4 semanas tras la abertura del envase deberá ser desechado.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ALCON CUSI, S.A..
Camil Fabra, 58.
08320 El Masnou España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

61.982

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: 15 agosto 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2010