

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

OFTALMOLOSA CUSÍ ANTIEDEMA 50 mg/g pomada oftálmica

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g de pomada contiene 50 mg de cloruro de sodio (5%).

Excipientes con efecto conocido: 1 g de pomada contiene 0,016 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y 0,01 mg de parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada oftálmica.

Pomada homogénea y amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Oftalmolosa Cusí Antiedema está indicado para reducir el edema corneal que puede ser producido por diversas causas como queratopatía bullosa, cirugía ocular (principalmente de la córnea) y distrofia hereditaria de la córnea o distrofia de Fuchs.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos, incluidos pacientes de edad avanzada

En general, se iniciará el tratamiento con una aplicación de aproximadamente 1 cm de pomada en el saco conjuntival del ojo(s) afectado(s) 1 o 2 veces al día.

El número de aplicaciones diarias y la duración del tratamiento podrán modificarse según criterio médico.

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Oftalmolosa Cusí Antiedema en niños. Actualmente no se recomienda su uso en pacientes pediátricos hasta que se disponga de datos sobre su seguridad y eficacia.

Forma de administración

Vía oftálmica.

Con la cabeza inclinada hacia atrás, separar hacia abajo el párpado inferior y dejar caer una pequeña cantidad de pomada en el saco conjuntival (espacio entre el ojo y el párpado), mientras se dirige la mirada hacia arriba. Cerrar los ojos suavemente y mantenerlos cerrados durante algunos segundos.

Evite tocar el ojo o cualquier superficie con la punta del tubo para evitar una posible contaminación del contenido del tubo que podría provocar una infección ocular secundaria. Si se emplea más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los medicamentos deben espaciarse al menos 5 minutos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

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

Administrar únicamente por vía oftálmica.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones. Sin embargo, no se conocen interacciones clínicas relevantes.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso oftálmico de cloruro de sodio en mujeres embarazadas. No es de esperar que la administración por vía oftálmica de cloruro de sodio provoque toxicidad para la reproducción.

No se prevén efectos cuando se administra este medicamento por vía oftálmica durante el embarazo, puesto que la exposición sistémica a cloruro de sodio es insignificante.

En casos necesarios, se puede considerar el uso de Oftalmolosa Cusí Antiedema durante el embarazo.

Lactancia

No hay datos adecuados sobre el efecto de este medicamento en la lactancia o en el recién nacido lactante. No se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes después de la administración oftálmica de cloruro de sodio.

Oftalmolosa Cusí Antiedema puede ser utilizado durante la lactancia. Fertilidad

No se han realizado estudios para evaluar el efecto de la administración oftálmica de cloruro de sodio sobre la fertilidad. No se han realizado estudios con animales con cloruro de sodio (ver sección 5.3).

No es de esperar que la administración por vía oftálmica de cloruro de sodio tenga algún efecto sobre la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Oftalmolosa Cusí Antiedema sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Como con cualquier otra pomada oftálmica, puede aparecer visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales que pueden afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si aparece visión borrosa después de la aplicación, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Se han notificado las siguientes reacciones adversas durante la experiencia postcomercialización de este medicamento. La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Sistema de Clasificación por Órganos	Término preferido MedDRA
Trastornos oculares	dolor ocular, irritación ocular transitoria, sensación de quemazón transitoria tras la instilación.

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

En el caso de reacciones adversas debido a una sobredosis oftálmica, los signos y síntomas pueden ser parecidos a las reacciones locales notificadas con el uso del medicamento (ver sección 4.8). Una sobredosis oftálmica de este medicamento puede eliminarse del ojo(s) con agua templada. Debido a las características de este medicamento, no son de esperar efectos tóxicos con el uso oftálmico de este producto ni en el caso de ingestión accidental del contenido de un tubo.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos; Otros oftalmológicos; cloruro de sodio, hipertónico.

Código ATC: S01XA03

Mecanismo de acción

Oftalmolosa Cusí Antiedema es una pomada salina hipertónica, que debido a su efecto osmótico reduce el edema corneal. Tras su administración oftálmica ejerce un gradiente osmótico, de modo que el agua se extrae de las células de la córnea a través del epitelio corneal semipermeable. De esta manera ayuda a mantener la córnea transparente y sin inflamación.

Efectos farmacodinámicos

Este medicamento ejerce un gradiente osmótico mayor que el presente en los tejidos y fluidos corporales, de modo que el agua se extrae de los tejidos y fluidos corporales a través de las membranas semipermeables. El cloruro de sodio administrado por vía oftálmica crea un gradiente osmótico que elimina el agua de la córnea.

Eficacia clínica y seguridad

En la bibliografía publicada se demuestra la eficacia de este medicamento.

Población pediátrica

No se dispone de datos sobre el uso de este medicamento en pacientes pediátricos, por lo que no se recomienda su uso en niños.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Debido a las características de la sustancia activa, cloruro de sodio, no hay datos farmacocinéticos ni datos de absorción, distribución, biotransformación o excreción aplicables.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los efectos en estudios no clínicos se observaron sólo en exposiciones consideradas suficientemente superiores a la exposición humana máxima tras la administración oftálmica, lo que indica poca relevancia para su uso clínico.

En estudios con animales, se detectaron anomalías esqueléticas fetales con dosis altas (2.500 mg/kg) de cloruro de sodio inyectado en ratones en los días 10 o 11 de gestación.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)
Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)
Lanolina
Parafina líquida
Vaselina blanca
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio.

Cada tubo contiene 5 gramos de pomada oftálmica estéril.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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

OmniVision GmbH
Lindberghstrasse 9
82178 Puchheim
Alemania

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

58.415

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

Fecha de la primera autorización:

Julio 1990.

Fecha de la última renovación:

Julio 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2019.

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/>.