

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lipolac 2 mg/g gel oftálmico

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g de gel oftálmico contiene 2 mg de carbómero.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel oftálmico

Gel blanco, turbio, altamente viscoso.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático del síndrome de ojo seco.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

El tratamiento de las enfermedades de ojo seco requiere un régimen individualizado de dosificación.

Dependiendo de la gravedad e intensidad de los síntomas, instilar una gota de gel en el saco conjuntival de 3-5 veces al día, y, aproximadamente 30 minutos antes de acostarse (de lo contrario, existe el riesgo de que los párpados se peguen).

Niños y adolescentes hasta 18 años

En la práctica clínica, se ha establecido la seguridad y eficacia de Lipolac en niños y adolescentes a la dosis recomendada en adultos, pero no se dispone de datos de ensayos clínicos.

Forma de administración

Vía oftálmica.

Generalmente, se debería consultar a un oftalmólogo cuando se está tratando una queratoconjuntivitis seca, ya que normalmente se convierte en un tratamiento a largo plazo o permanente.

El tamaño adecuado de la gota se obtiene cuando el tubo se mantiene en posición vertical encima del ojo durante la instilación.

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

Las lentes de contacto deben quitarse antes de la administración y pueden colocarse nuevamente 30 minutos después de la instilación de Lipolac. Lipolac puede prolongar el tiempo de contacto de los medicamentos oftalmológicos aplicados por vía tópica. Cualquier medicación ocular concomitante debe administrarse 15 minutos antes de la instilación de Lipolac (ver sección 4.5).

Si los síntomas de sequedad ocular persisten o empeoran, debe interrumpirse el tratamiento y consultar a un oftalmólogo.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han realizado estudios.

Embarazo

No hay datos relativos al uso del carbómero en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales no sugieren efectos perjudiciales directos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Lipolac durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si el carbómero/metabolitos se excreta en la leche materna.

No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Lipolac tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

No se han realizado estudios.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Lipolac sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es moderada.

Cuando se utiliza siguiendo las instrucciones de uso, este medicamento puede disminuir la agudeza visual durante unos 5 minutos, debido a la formación de grumos tras la aplicación del gel. Por ello, los pacientes deben tener precaución cuando conduzcan vehículos o utilicen maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas han sido clasificadas por frecuencias de acuerdo con 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).

Trastornos oculares	
----------------------------	--

Muy raras (< 1/10.000)	ardor en los ojos enrojecimientos de los ojos eccema palpebral sensación de cuerpo extraño en los ojos conjuntivitis papilar gigante picazón en los ojos, sensación de ojo pegajoso queratitis punteada superficial ojos llorosos visión borrosa
------------------------	--

Estas reacciones adversas podrían haber ocurrido tanto por el contenido de conservante (cetrimida) como por reacciones de intolerancia a cualquiera de los otros componentes.

La visión borrosa puede ocurrir tras la instilación de Lipolac, debido a su alta viscosidad. En los estudios clínicos realizados con Lipolac, sólo se registró como única observación, una reacción adversa tópica no grave (ardor en los ojos).

Población pediátrica

No se ha notificado ninguna información especial.

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](https://www.notificaram.es)

4.9. Sobredosis

No ha sido notificado ningún caso de sobredosis.

Población pediátrica

Ninguna información especial ha sido comunicada para la población pediátrica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Lágrimas artificiales, código ATC: S01XA20

Lipolac, se basa en un polímero hidrófilo de elevado peso molecular. Su pH y la osmolalidad son similares a los de la película lagrimal normal. Debido a sus propiedades físicas, el gel ocular se une al agua y forma una película humectante y lubricante translúcida en la superficie del ojo. La estructura del gel se rompe por las sales contenidas en el flujo lagrimal y se produce humedad. Un estudio realizado en 54 pacientes con queratoconjuntivitis seca estableció que la terapia con Lipolac prolongaba el tiempo de rotura de la lágrima una media de entre 5,3 a 11,2 segundos después de 6 semanas. Los valores del test de Schirmer aumentaron de una media de 4,8 mm a 10,7 mm después de 6 semanas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No se dispone de estudios farmacocinéticos controlados en humanos ni en animales. Sin embargo, la absorción o la acumulación en los tejidos oculares pueden excluirse presumiblemente debido al elevado

peso molecular del carbómero. Los estudios clínicos realizados con un producto esencialmente similar han demostrado que el tiempo de permanencia ocular puede estimarse aproximadamente hasta 90 minutos.

Población pediátrica

No hay datos disponibles.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cetrimida (conservante)
Sorbitol
Triglicéridos de cadena media
Hidróxido sódico (para ajuste de pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

3 años.
28 días tras la apertura del envase.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubos de 5 g de gel. Cajas con 1 ó 3 tubos de 5 g de gel oftálmico.
Tubos de 10 g de gel. Cajas con 1 ó 3 tubos de 10 g de gel oftálmico.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bausch & Lomb S.A.
Avda. Valdelaparra, 4
28108 – Alcobendas, Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

65.277

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

Abril 2003 / Diciembre 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2018