

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Viscotears 2 mg/g Gel oftálmico

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un gramo de gel oftálmico contiene 2 mg de carbómero.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel oftálmico.

Viscotears es un gel líquido estéril, translúcido e incoloro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Viscotears está indicado para el alivio sintomático de la irritación y la sequedad ocular en adultos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

El tratamiento del ojo seco requiere un régimen individualizado de dosificación.

Adultos: una gota en el saco conjuntival de 3 a 4 veces al día o según necesidad, dependiendo de la gravedad de la enfermedad.

Se debe consultar a un oftalmólogo cuando se está tratando una queratoconjuntivitis seca, ya que normalmente se convierte en una terapia a largo plazo o permanente. Si los síntomas de ojo seco persisten o empeoran deje de usar este medicamento y consulte a su médico.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ningún ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años).

Niños y adolescentes de hasta 18 años de edad:

La seguridad y eficacia de Viscotears 2 mg/g Gel oftálmico en niños y adolescentes a la posología recomendada en adultos ha sido establecida en base a la experiencia clínica, pero no se dispone de estudios al respecto.

Insuficiencia hepática y renal

No se ha estudiado la seguridad y eficacia de este medicamento en pacientes con insuficiencia hepática y renal.

Forma de administración

Vía oftálmica.

El tubo debe mantenerse en posición vertical durante la instilación con el fin de facilitar la formación de la gota. La gota se debe instilar en el saco conjuntival.

Viscotears contiene un gel que se mantiene estéril hasta la primera apertura del tubo. La punta del envase no debe entrar en contacto con ninguna superficie incluyendo el ojo (ver sección 4.4).

En caso de uso concomitante con otros medicamentos por vía oftálmica (por ejemplo tratamiento para el glaucoma), debe esperarse un intervalo de aplicación de al menos 5 minutos entre los dos medicamentos. Viscotears siempre debe ser administrado en último lugar ya que puede retrasar la penetración de otros medicamentos tópicos oftálmicos.

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.

La punta del envase no debe entrar en contacto con ninguna superficie incluyendo el ojo, ya que puede provocar una lesión en el ojo y el gel puede contaminarse.

Durante la instilación de Viscotears no se deben llevar puestas las lentes de contacto. Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas. Viscotears contiene el conservante cetrimida, que puede alterar el color de las lentes de contacto blandas y que por ser irritante puede causar dermatitis de contacto. En caso de un tratamiento prolongado del ojo seco, el paciente debe consultar al médico.

En caso de inflamación del iris o enfermedades corneales, se debe determinar la posibilidad o no del uso de Viscotears como tratamiento.

Si se produce dolor ocular, cambios en la visión, irritación ocular, enrojecimiento persistente o si los síntomas del paciente empeoran o perduran más de 3 días, el tratamiento se debe interrumpir y hacer una nueva evaluación clínica.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen interacciones con Viscotears

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

Ninguna recomendación especial

Embarazo

No hay datos relativos al uso de carbómero en mujeres embarazadas. Sin embargo, no se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo puesto que la exposición sistémica a carbómero es insignificante. Adicionalmente, el carbómero ejerce un efecto protector de la superficie del ojo y no es farmacológicamente activo. Este medicamento se puede utilizar durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si el carbómero o alguno de los otros componentes de Viscotears se excretan en la leche materna. Sin embargo, no se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición

sistémica a carbómero en madres en período de lactancia es insignificante. Adicionalmente, el carbómero ejerce un efecto protector de la superficie del ojo y no es farmacológicamente activo. Este medicamento se puede utilizar durante la lactancia.

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre el uso de este medicamento que indiquen que pueda afectar a la fertilidad.

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. Como con cualquier otro medicamento oftálmico, puede aparecer visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales que pueden afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si aparece visión borrosa durante la aplicación, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia durante ensayos clínicos fueron visión borrosa en un 11% de los pacientes y costra en margen de párpado ocurriendo en un 7,79% de los pacientes.

Tabla de reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas durante ensayos clínicos con carbómero y se clasifican 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 ($< 1/10.000$) o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Se han observado otras reacciones adversas adicionales durante la experiencia postcomercialización. Las frecuencias no pueden estimarse a partir de los datos disponibles.

Sistema de Clasificación de Órganos	Reacciones adversas <i>Término preferido MedDRA</i>
Trastornos oculares	<i>Muy frecuentes:</i> visión borrosa. <i>Frecuentes:</i> molestia ocular, costra en margen de párpado, irritación ocular. <i>Poco frecuentes:</i> edema periorbital, edema conjuntival, dolor ocular, prurito en el ojo, hiperemia ocular, lagrimeo aumentado.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	<i>Poco frecuentes:</i> dermatitis de contacto.
Trastornos del sistema inmunológico	<i>Frecuencia no conocida:</i> hipersensibilidad.

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 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; lágrimas artificiales y otros productos, código ATC: S01XA20.

Viscotears no contiene ningún principio activo con acción farmacológica. Viscotears contiene carbómero 980. Tras la instilación local, el gel se extiende rápidamente por la conjuntiva y la córnea y forma una película lubricante con un tiempo de contacto prolongado. De esta forma se protege la superficie del ojo contra la desecación, favoreciendo la regresión de lesiones epiteliales corneales y conjuntivales asociadas con el ojo seco.

En un estudio llevado a cabo con 30 voluntarios sanos se determinaron los tiempos de retención de Viscotears y de un sustituto de la lágrima convencional basado en polivinilalcohol, mediante tinción con fluoresceína. Los tiempos de retención fueron de aproximadamente 16 minutos para Viscotears y de aproximadamente 2 minutos para el colirio de lágrima artificial convencional. La mejora de la estabilidad de la película lagrimal se mantuvo durante un periodo de hasta 6 horas.

Los datos procedentes de ensayos clínicos en voluntarios sanos, pacientes con sequedad ocular y pacientes en cuidados intensivos o durante una intervención quirúrgica, sugieren que Viscotears mejora la estabilidad de la película lagrimal y prolonga el tiempo de rotura lagrimal (BUT).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No se dispone de estudios farmacocinéticos controlados en humanos ni en animales. Sin embargo, debido al elevado peso molecular del carbómero (4 millones Daltons), no se espera la absorción o acumulación en los tejidos oculares.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Todos los componentes de Viscotears son de uso bien establecido. El extenso uso de estos compuestos no revela ningún riesgo especial en humanos en relación con la seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción. La administración ocular repetida en los estudios en animales no mostró ningún efecto perjudicial.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cetrimida
Sorbitol (E-420)
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

Tubo sin abrir: 3 años.
Desechar 4 semanas después de la primera apertura del tubo.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo laminado con cánula y cierre que contiene 10 g de gel líquido.

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

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173,
13581 Berlín
Alemania

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

60.886

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

21 Noviembre 1995 / 01 Noviembre 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2017

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