

**FICHA TÉCNICA, INSERTO Y ROTULADOS AUTORIZADOS PARA LA CONDICION DE  
VENTA SIN RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DE  
DEXTRAN 70 1mg/mL + HIPROMELOSA 3mg/mL Solución Oftálmica**

**FICHA TÉCNICA**

**1. NOMBRE**

**2. COMPOSICION CUALITATIVA CUANTITATIVA**

**3. INFORMACIÓN CLINICA**

**3.1. Indicaciones terapéuticas**

Para el alivio temporal del ardor e irritación debido a la sequedad ocular y para evitar una mayor irritación. Para el alivio temporal de las molestias debido a irritaciones oculares menores o la exposición al viento o al sol.

Si los síntomas persisten o empeoran después de 72 horas, dejar de usar y consultar a un médico.

**3.2. Posología y forma de administración**

Vía de administración

Oftálmica

Dosis

Adultos, incluido población de edad avanzada: Instilar 1 o 2 gotas en el ojo afectado 3-4 veces al día.

Si el anillo de plástico de sellado se ha desprendido al abrir el frasco, retírelo antes de usar el producto.

Para evitar la contaminación de la punta del cuentagotas y la solución del cuentagotas, se debe tener cuidado de no tocar los párpados, el entorno alrededor del ojo u otras superficies de la punta del cuentagotas del frasco.

Si se va a usar más de un medicamento localmente en el ojo, estos deben administrarse con al menos 5 minutos de diferencia. Los ungüentos para los ojos deben usarse al final.

**3.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección de excipientes 5.1.

**3.4. Advertencias y precauciones especiales de uso**

***Solo para uso ocular.***

Si el paciente experimenta dolores de cabeza, dolor ocular, cambios en la visión, irritación ocular, enrojecimiento persistente o si estas condiciones empeoran o persisten, después de 72 horas, deben dejar de usar este medicamento y contactarse con su médico.

No utilice el producto si la solución cambia de color o se vuelve turbia.

Usar solo si los sellos en el frasco se encuentran intactos.

Las siguientes medidas son útiles, después de la instilación de las gotas para los ojos, para reducir la reabsorción sistémica:

- Mantener el párpado cerrado durante 2 minutos.
- Comprimir el canal lagrimal con el dedo durante 2 minutos.

**DEXTRAN 70 1mg/mL + HIPROMELOSA 3mg/mL contiene: (incluir advertencia de excipiente)**

### 3.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción.

Si se usa más de un medicamento tópico para los ojos, espere al menos 5 minutos entre administraciones sucesivas. Los ungüentos para los ojos se usarán al final.

### 3.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

#### Fertilidad:

No hay datos suficientes sobre el efecto de **DEXTRAN 70 1mg/mL + HIPROMELOSA 3mg/mL**, en la fertilidad masculina y femenina. Todos los componentes son compuestos farmacológicamente inertes o generalmente se clasifican como no tóxicos y no irritantes. Por lo tanto, no se espera ningún efecto sobre la fertilidad.

#### Embarazo:

No existen datos adecuados sobre el uso de **DEXTRAN 70 1mg/mL + HIPROMELOSA 3mg/mL**, en mujeres embarazadas. Todos los componentes son compuestos farmacológicamente inertes o generalmente se clasifican como no tóxicos y no irritantes. Por lo tanto, no se esperan efectos adversos durante el embarazo. **DEXTRAN 70 1mg/mL + HIPROMELOSA 3mg/mL**, puede usarse durante el embarazo.

#### Lactancia:

No hay datos adecuados sobre los efectos de **DEXTRAN 70 1mg/mL + HIPROMELOSA 3mg/mL**, en la lactancia. Todos los componentes son compuestos farmacológicamente inertes o generalmente se clasifican como no tóxicos y no irritantes. Por lo tanto, no se esperan efectos adversos durante la lactancia. **DEXTRAN 70 1mg/mL + HIPROMELOSA 3mg/mL**, puede usarse durante la lactancia, No se sabe si el dextrano 70, la hipromelosa o cualquiera de los demás componentes pasan a la leche materna

### 3.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

**DEXTRAN 70 1mg/mL + HIPROMELOSA 3mg/mL**, tiene una influencia nula o insignificante en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Al igual que con otras gotas para los ojos, la visión borrosa temporal u otras alteraciones visuales pueden afectar la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si se produce visión borrosa u otras alteraciones visuales después del goteo, el paciente debe esperar para conducir y utilizar máquinas hasta que la visión vuelva a estar clara.

### 3.8. Reacciones adversas

#### Resumen del perfil de seguridad

En los estudios clínicos, las reacciones adversas más comunes fueron visión borrosa, que ocurrió en aproximadamente 12% de los pacientes.

#### Resumen tabulado de reacciones adversas

**DEXTRAN 70 1mg/mL + HIPROMELOSA 3mg/mL**, se administró en ensayos clínicos con 177 pacientes involucrados. Se informaron las siguientes reacciones adversas y se clasificaron de acuerdo con la siguiente convención: muy frecuentes ( $\geq 1 / 10$ ), frecuentes ( $> 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $> 1/1000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $> 1/10\ 000$  a  $\leq 1 / 1000$ ), muy raro ( $\leq 1 / 10,000$ ) o desconocido. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Clasificación de sistemas de órganos	Terminología MedDRA
Trastornos neurológicos	Poco frecuentes: dolor de cabeza

Trastornos oculares	Muy frecuentes: visión borrosa. Frecuentes: ojo seco, enfermedad de los párpados, sensación anormal de los ojos, sensación de cuerpo extraño en el ojo, molestias oculares. Poco frecuentes: picazón ocular, irritación ocular, hiperemia ocular.
---------------------	---

Los siguientes efectos adversos se han identificado después de la experiencia Post-comercialización e incluyen los efectos adversos señaladas en la tabla a continuación. La frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles.

Clasificación de sistemas de órganos	Terminología MedDRA
Trastornos del sistema inmunitario.	Hipersensibilidad
Trastornos oculares	Eritema del párpado, dolor ocular, hinchazón del ojo, ojos llorosos, formación de costra en el párpado, aumento de lagrimeo.

#### Notificación de sospecha de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de reacciones adversas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia [farmacovigilancia@minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@minsa.gob.pe).

### 3.9. Sobredosis

Debido a las propiedades de esta preparación, no se esperan efectos tóxicos en el caso de una sobredosis ocular de este producto, ni por ingestión accidental del contenido de un frasco.

No se han reportado casos de sobredosis.

En caso de sobredosis tópica, el exceso debe enjuagarse con agua tibia. En caso de ingestión, obtenga ayuda médica o comuníquese con un centro de salud inmediatamente.

## 4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otras drogas oculares: Código ATC: S01 XA20

Las gotas oftálmicas de **DEXTRAN 70 1mg/mL + HIPROMELOSA 3mg/mL**, es un sistema polimérico soluble en agua que, junto con las lágrimas en los ojos, hidrata la córnea. El sistema polimérico y los componentes lagrimales forman una capa en la superficie de la córnea, y esta capa se mantiene por adsorción. **DEXTRAN 70 1mg/mL + HIPROMELOSA 3mg/mL** aumenta la estabilidad de la película lagrimal a través de la mezcla fisiológica, formando un lubricante para la córnea. Proporciona un tiempo de retención prolongado en el ojo, aunque no es una solución muy viscosa. Aumenta la humectación corneal y la resistencia al desgarro, lo que se ha demostrado a través de varios estudios de "ruptura de la película lagrimal".

### 4.2. Propiedades farmacocinéticas

El alto peso molecular (86,000 daltons) de hipromelosa excede los límites del peso molecular que puede ser absorbida en el ojo o a través del tracto digestivo y, por lo tanto, no se absorbe en el cuerpo.

Hipromelosa es una forma modificada de celulosa, que es un componente básico de los materiales vegetales como la madera y las hojas. El hombre no tiene enzimas que puedan digerir o metabolizar la celulosa. Es por eso, que la hipromelosa se considera una materia metabólicamente inerte que no absorbe en el cuerpo y no tiene actividad farmacológica.

No hay descripción de la farmacocinética de Dextran 70.

## 5. DATOS FARMACEUTICOS

- 5.1 Lista de excipientes
  - 5.2 Incompatibilidades
  - 5.3 Tiempo de vida útil
  - 5.4 Precauciones especiales de conservación
  - 5.5 Naturaleza y contenido del envase
  - 5.6. Precauciones especiales para eliminar el medicamento no utilizado o los restos derivados del mismo
6. Fecha de revisión de la ficha técnica

## INSERTO

### NOMBRE, CONCENTRACION Y FORMA FARMACEUTICA IFA,

**Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este inserto o las indicadas por su médico o farmacéutico

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto. Ver sección 4.
- Si los síntomas persisten o empeoran después de 3 días, dejar de usar y consultar a un médico.

#### Contenido del inserto

1. Qué es es **DEXTRAN 70 E HIPROMELOSA** (o el nombre) y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar **DEXTRAN 70 E HIPROMELOSA** (o el nombre)
3. Cómo usar **DEXTRAN 70 E HIPROMELOSA** (o el nombre)
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **DEXTRAN 70 E HIPROMELOSA** (o el nombre)
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es **DEXTRAN 70 E HIPROMELOSA** y para qué se utiliza

**DEXTRAN 70 1mg/mL + HIPROMELOSA 3mg/mL**, es una solución lagrimal artificial y lo utilizan los adultos para el alivio temporal del ardor e irritación debido a la sequedad ocular y para evitar una mayor irritación. Para el alivio temporal del ardor e irritación debido a la sequedad ocular y para evitar una mayor irritación. Para el alivio temporal de las molestias debido a irritaciones oculares menores o la exposición al viento o al sol.

Si los síntomas persisten o empeoran después de 3 días, dejar de usar y consultar a un médico.

Su médico también puede recetarle **DEXTRAN 70 1mg/mL + HIPROMELOSA 3mg/mL** para el tratamiento de otras enfermedades no mencionadas en este inserto. Si tiene más preguntas, consulte a su médico, farmacéutico.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar **DEXTRAN 70 1mg/mL + HIPROMELOSA 3mg/mL**

**No use DEXTRAN 70 1mg/mL + HIPROMELOSA 3mg/mL Solución Oftálmica:**

- sí es alérgico al dextran 70, hipromelosa o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

#### **Advertencias y precauciones**

- Utilice **DEXTRAN 70 1mg/mL + HIPROMELOSA 3mg/mL** solución oftálmica solamente para instilar en su(s) ojo(s).
- Hable con su farmacéutico antes de usar **DEXTRAN 70 1mg/mL + HIPROMELOSA 3mg/mL**
- Si el paciente experimenta dolores de cabeza, dolor ocular, cambios en la visión, irritación ocular, enrojecimiento persistente o si estas condiciones empeoran o persisten, después de 72 horas, deben dejar de usar este medicamento y contactarse con su médico.
- No utilice el producto si la solución cambia de color o se vuelve turbia.
- Usar solo si los sellos en el frasco se encuentran intactos.

Las siguientes medidas son útiles, después de la instilación de las gotas para los ojos, para reducir la reabsorción sistémica:

- Mantener el párpado cerrado durante 2 minutos.
- Comprimir el canal lagrimal con el dedo durante 2 minutos.
- 

#### **Comuníquese con su médico**

- Si usa lentes de contacto:
- No use lentes de contacto (duras o blandas) durante el tratamiento con **DEXTRAN 70 1mg/mL + HIPROMELOSA 3mg/mL**.
- Si aún continúa usando sus lentes de contacto, quíteselos antes de usar **DEXTRAN 70 1mg/mL + HIPROMELOSA 3mg/mL** y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas.
- Si está usando otros medicamentos, lea también la sección "Otros medicamentos y LÁGRIMAS NATURALES".
- Consulte a su médico si se aplica alguna de las advertencias anteriores, para usted, o si ha sido en el pasado. Póngase en contacto con su médico o farmacéutico antes para usar este medicamento.

#### **Si está tomando otros medicamentos**

Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o está en periodo de lactancia, si cree estar embarazada o planifica un embarazo, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar **DEXTRAN 70 1mg/mL + HIPROMELOSA 3mg/mL** solución oftálmica.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Solo conduzca y realice trabajos peligrosos cuando sea seguro para usted hacerlo. Los medicamentos pueden afectar su capacidad para conducir o realizar trabajos peligrosos.

Lea atentamente la información de este inserto. En caso de duda, consulte a un médico o farmacéutico.

Si su visión está temporalmente borrosa después de usar **DEXTRAN 70 1mg/mL + HIPROMELOSA 3mg/mL**, no conduzca ni utilice máquinas hasta que su visión sea clara.

#### **Incluir advertencias sobre excipientes que contenga DEXTRAN 70 1mg/mL + HIPROMELOSA 3mg/mL**

### **3. Cómo usar DEXTRAN 70 1mg/mL + HIPROMELOSA 3mg/mL**

Utilice siempre este medicamento exactamente como se describe en este inserto o como le haya dicho su médico o farmacéutico. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico.

#### **La dosis recomendada es:**

**Adultos:** Instilar 1 o 2 gotas en el ojo afectado 3-4 veces al día, a menos que su médico le indique lo contrario.

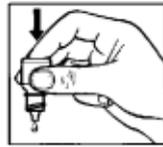
Use **DEXTRAN 70 1mg/mL + HIPROMELOSA 3mg/mL** solución Oftálmica únicamente en los ojos.

**Cómo usar DEXTRAN 70 1mg/mL + HIPROMELOSA 3mg/mL correctamente**

Si el anillo de plástico de sellado se ha desprendido de la tapa al abrir el frasco, retírelo antes de usar el producto.



1



2



3

1. Lávese las manos antes de utilizar **DEXTRAN 70 1mg/mL + HIPROMELOSA 3mg/mL** solución oftálmica.
2. Siéntese frente a un espejo para ver lo que está haciendo.
3. Desenrosque la tapa del frasco.
4. Asegúrese de que el gotero no toque nada más, porque podría contaminar el contenido.
5. Sostenga el frasco boca abajo con una mano, entre el pulgar y el dedo medio.
6. Incline la cabeza hacia atrás.
7. Jale hacia abajo su párpado inferior del ojo afectado con un dedo de la otra mano (Figura 1).
8. Acercar la punta del gotero a su ojo sin tocarlo y presione suavemente la base del frasco con su dedo índice (Figura 2) para que 1 o 2 gotas caigan en el espacio entre el ojo y el párpado inferior.
9. Cierre el ojo y presione durante 2 minutos con un dedo en la esquina de su ojo cerca de la nariz (Figura 3). Esto limita la cantidad de medicamento que pasa al torrente sanguíneo.
10. Si es necesario, repetir los pasos del 5 al 9 para el otro ojo. Vuelva a enroscar firmemente la tapa en el frasco.

Si una gota no llega al ojo, inténtelo de nuevo.

Si usa otras gotas para los ojos o ungüentos para los ojos, espere al menos 5 minutos entre cada medicamento. Los ungüentos para los ojos deben usarse al final.

**Si usa más DEXTRAN 70 1mg/mL + HIPROMELOSA 3mg/mL del que debiera:**

En caso de sobredosis tópica, el exceso debe enjuagarse con agua tibia. No use más gotas antes de que deba usar inicialmente la siguiente dosis.

En caso de ingestión, obtenga ayuda médica o comuníquese con un centro de salud inmediatamente.

**Si olvidó usar DEXTRAN 70 1mg/mL + HIPROMELOSA 3mg/mL** Si olvidó usar **DEXTRAN 70 1mg/mL + HIPROMELOSA 3mg/mL**, usarlo tan pronto como se acuerde. Si es casi la hora de su próxima dosis, omita la dosis olvidada.

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

**4. Posibles efectos adversos**

Como todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**DEXTRAN 70 E HIPROMELOSA**, se administró en ensayos clínicos con 177 pacientes involucrados. Se informaron las siguientes reacciones adversas y se clasificaron de acuerdo con la siguiente convención:

- **Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- **Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- **Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- **Frecuencia no conocida:** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

<b>Clasificación de sistemas de órganos</b>	<b>Terminología MedDRA</b>
Trastornos neurológicos	Poco frecuentes: dolor de cabeza
Trastornos oculares	Muy frecuentes: visión borrosa. Frecuentes: ojo seco, enfermedad de los párpados, sensación anormal de los ojos, sensación de cuerpo extraño en el ojo, molestias oculares. Poco frecuentes: picazón ocular, irritación ocular, hiperemia ocular.

Los siguientes efectos adversos se han identificado después de la experiencia post-comercialización e incluyen los efectos adversos señaladas en la tabla a continuación. La frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles.

<b>Clasificación de sistemas de órganos</b>	<b>Terminología MedDRA</b>
Trastornos del sistema inmunitario.	Hipersensibilidad
Trastornos oculares	Eritema del párpado, dolor ocular, hinchazón del ojo, ojos llorosos, formación de costra en el párpado, aumento de lagrimeo.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. Se les pide a los profesionales sanitarios y a los pacientes usuarios reportar cualquier sospecha de reacción adversa al correo electrónico [farmacovigilancia@minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@minsa.gob.pe) Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de DEXTRAN 70 1mg/mL + HIPROMELOSA 3mg/mL**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este producto deberá conservarse a la temperatura de ( ) <Considerar temperatura correspondiente del producto>.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en <la etiqueta><la caja><el frasco><...><envase><después de {abreviatura de la fecha de caducidad}>.

<No utilice este medicamento si observa {descripción de indicios visibles de deterioro}>.

<Los medicamentos no se deben tirar por los desagües <ni a la basura>. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.>

#### **6. Contenido e información adicional**

##### **Composición**

##### **Contenido**

**Nombre de fabricante y/o logo de titular del registro sanitario.**

#### **Información en los rotulados**

Lea el inserto antes de usar el producto.

Si desea agregar más información deberá basarse de acuerdo a la ficha técnica o inserto