



## 1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

ALCOHOL POLIVINILICO

## 2. VIA DE ADMINISTRACION

OFTALMICA

## 3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

**Grupo farmacoterapéutico:** Otros oftalmológicos. Lágrimas artificiales y otros preparados inertes.

**Código ATC:** S01XA20.

### 3.1. Farmacodinamia

El alcohol polivinílico es un polímero sintético con propiedades hidrofílicas empleado en formulaciones de uso oftálmico (como lágrimas artificiales) para aliviar los síntomas y prevenir los daños asociados a estados de sequedad ocular. Tras su instilación el fármaco se adhiere a la córnea y la conjuntiva generando una acción humectante y lubricante local como suplemento de las lágrimas normales.

### 3.2. Farmacocinética

No existe información disponible sobre la cinética del alcohol polivinílico posterior a su administración oftálmica. Se presume que el mismo actúe localmente a nivel ocular, sin que ocurra absorción sistémica.

### 3.3. Información preclínica sobre seguridad

No existe información disponible sobre el potencial carcinogénico, mutagénico y teratogénico del alcohol polivinílico, ni de sus efectos sobre la fertilidad.

## 4. INDICACIONES

Prevención y tratamiento de la sequedad ocular.

## 5. POSOLOGIA

### 5.1. Dosis

**Adultos y niños menores de 18 años**

1 o 2 gotas en el ojo afectado, según necesidad.

### 5.2. Dosis máxima

No descrita.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### 5.3. Dosis en poblaciones especiales

#### **Insuficiencia renal**

No se requieren ajustes de dosificación.

#### **Insuficiencia hepática**

No se requieren ajustes de dosificación.

#### **Edad avanzada ( $\geq 65$ años)**

No se requieren ajustes de dosificación.

#### **Edad pediátrica ( $\leq 18$ años)**

No se requieren ajustes de dosificación.

### 5.4. Modo de empleo o forma de administración

Lavar bien las manos antes de aplicar el medicamento.

Si se usan lentes de contacto, deben retirarse antes de aplicar el producto y colocarse nuevamente 15 minutos después de la administración.

Inclinar la cabeza hacia atrás, tirar suavemente del párpado inferior hacia abajo y mirar hacia arriba.

Instilar la dosis prescrita (1 o 2 gotas) en el espacio abierto entre el ojo y el párpado inferior (saco conjuntival) evitando el contacto de la punta del dispensador con la membrana ocular o con alguna otra superficie u objeto.

Soltar el párpado inferior y cerrar suavemente el ojo por 1 o 2 minutos.

Lavar bien las manos después de cada aplicación.

Si además de este producto se usan conjuntamente otros medicamentos por vía oftálmica, la aplicación de éstos debe espaciarse por al menos 5 minutos. Si uno de los productos es un ungüento, debe administrarse de último.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )
- Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )
- Raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )
- Muy raras ( $< 1/10.000$ )
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

### **Trastornos oculares**

Frecuencia no conocida: Visión borrosa transitoria, dolor ocular, escozor o irritación leve, prurito, hiperemia conjuntival, sensación de cuerpo extraño.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: [http://inhrr.gob.ve/?page\\_id=4493](http://inhrr.gob.ve/?page_id=4493).

### 7. INTERACCIONES

#### 7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

No se han reportado interacciones medicamentosas locales ni sistémicas con la administración oftálmica de alcohol polivinílico.

#### 7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No reportadas.

### 8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

#### 8.1. Generales

Advertir a los pacientes que si los síntomas persisten después de 3 días con el uso del producto, o la condición se agrava, se debe suspender su administración y consultar a un médico.

Se debe informar a los pacientes que durante la instilación deben evitar el contacto del gotero o dispensador con la zona afectada o con alguna otra superficie u objeto, a fin de prevenir la contaminación del producto.

Como el producto, tras su aplicación, podría causar episodios transitorios de visión borrosa, se recomienda en tales casos esperar algunos minutos hasta recuperar una visión nítida antes de conducir vehículos u operar maquinarias peligrosas.

Dado que el producto tiene en su composición cloruro de benzalconio como preservativo, el cual podría ser absorbido y acumulado por el material de los lentes de contacto blandos y causar irritación ocular en el usuario, se recomienda evitar el uso de estos lentes durante el tratamiento. De no ser posible, se aconseja retirar los lentes previo a la instilación y esperar al menos 15 minutos luego de la misma antes de colocarlos nuevamente (Texto aplicable sólo a productos que contienen cloruro de benzalconio).





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### 8.2. Embarazo

Debido a las características y naturaleza química del alcohol polivinílico, no cabe esperar su absorción sistémica tras la aplicación oftálmica del mismo, ni la factibilidad de efectos adversos fetales asociados a su uso en el embarazo. Sin embargo, y dado que no se dispone de evidencia experimental ni de estudios clínicos adecuados que demuestren la seguridad de su administración durante la gestación, su empleo en tales casos debe limitarse a situaciones de real necesidad, en las que el balance beneficio/riesgo, a criterio médico, sea favorable.

### 8.3. Lactancia

Como no se conoce si el alcohol polivinílico difunde a la leche materna tras su aplicación oftálmica, ni existe evidencia clínica de la seguridad de su administración durante la lactancia, su uso en ese período dependerá de la valoración previa, por parte del médico, del balance beneficio/riesgo.

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

Se debe advertir al paciente la posibilidad de que este producto cause visión borrosa transitoria. El paciente debe esperar hasta que este síntoma desaparezca antes de conducir o utilizar máquinas.

## 9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

## 10. SOBREDOSIS

### 10.1. Signos y síntomas

No se han descrito casos de sobredosis con la administración tópica ocular de alcohol polivinílico. La limitada capacidad de contención del saco conjuntival para un producto oftálmico dificulta que ello ocurra. En principio, no cabe esperar manifestaciones distintas a las reportadas como reacciones adversas con el uso de dosis terapéuticas.

La ingestión accidental del contenido del envase tampoco reviste peligro.

### 10.2. Tratamiento

No amerita tratamiento.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### 11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Oftálmica.

INDICACIONES:

POSOLOGIA (Dosis recomendada):

Adultos: 1 o 2 gotas en el ojo afectado, según sea necesario.

ADVERTENCIAS:

Si está embarazada o en período de lactancia consulte al médico antes de usar este producto.

Si con el uso de este producto los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 2 o 3 días, suspéndalo y consulte al médico.

Para evitar la contaminación del producto, no toque ni ponga en contacto la punta del dispensador o gotero con la zona afectada o con alguna otra superficie u objeto.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de usar este producto, leer prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA

### 11. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Marzo de 2023



Gobierno **Bolivariano**  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"

