



## 1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO (DCI)

CARBOXIMETILCELULOSA SODICA

## 2. VIA DE ADMINISTRACION

TOPICA OFTALMOLOGICA

## 3. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

**Grupo farmacoterapéutico:** Otros oftalmológicos.

**Código ATC:** S01XA20

### 3.1. Farmacodinamia

#### Mecanismo de acción:

La carboximetilcelulosa de sodio (carmelosa sódica), es un derivado de la celulosa que posee una acción fisicoquímica y produce, en solución acuosa, la reducción de la tensión superficial y un incremento de la viscosidad de la lágrima. De esta forma, aumenta el tiempo de permanencia de la lágrima artificial en la superficie ocular. La carmelosa sódica se adhiere bien a la córnea y a la conjuntiva y proporciona una adecuada humectación. Los síntomas de irritación causados por parpadeo cuando existe deficiencia de fluido lagrimal son disminuidos, previniendo de este modo, los consecuentes síntomas de la desecación epitelial.

### 3.2. Farmacocinética

Debido a que la carboximetilcelulosa de sodio tiene un elevado peso molecular, es poco probable que penetre en la córnea.

### 3.3. Información pre-clínica sobre seguridad

En los ensayos preclínicos llevados a cabo con la carboximetilcelulosa de sodio, no se ha obtenido ninguna información relevante para el médico sobre seguridad pre-clínica.

## 4. INDICACIONES

Alivio temporal de la sensación de ardor o irritación de los ojos.

## 5. POSOLOGÍA

### 5.1. Dosis recomendada (Concentración: 0,5%)

Instilar 1 ó 2 gotas en el(los) ojo(s) afectado(s) de 4 a 5 veces al día.

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

La carboximetilcelulosa de sodio debe administrarse vía oftálmica.

Instile una o dos gotas en el ojo/s afectados según la recomendación del médico.





Asegúrese de que el vial está intacto antes de su uso. El colirio en solución debe utilizarse inmediatamente después de su apertura.

Para evitar una posible contaminación de la punta del cuentagotas y de la solución, el gotero no debe entrar en contacto con el ojo ni con cualquier otra superficie.

Si se emplea más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los distintos medicamentos deben espaciarse al menos 5 minutos.

## 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: Irritación ocular, dolor ocular, visión borrosa, aumento del lagrimeo.

## 7. INTERACCIONES

### 7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

No se han realizado estudios de interacciones.

No se han observado interacciones con la carboximetilcelulosa de sodio y dada la naturaleza de su formulación no se espera que se produzcan.

## 8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### 8.1. Generales

Para evitar contaminación no toque ni ponga en contacto la punta del dispensador con la zona afectada. Si experimenta dolor ocular, cambios en la visión, enrojecimiento o irritación ocular, o si alguna de estas condiciones persiste o empeora por más de 72 horas, suspenda su uso y consulte al médico.

El uso de lentes de contacto en general no es recomendado en personas que presentan ojos secos; sin embargo, si el uso de los lentes estuviera indicado, los lentes de contacto deben ser retirados antes de la aplicación del producto y recolocados 15 minutos después de la administración.





## 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>

Si este medicamento se usa de forma concomitante con otros productos oftálmicos, debe existir un intervalo de 15 minutos entre la administración de ambos.

La influencia de carboximetilcelulosa de sodio sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña o moderada, ya que debido a su viscosidad puede ser causa de la visión borrosa transitoria. No conduzca ni utilice maquinas a menos que la visión sea clara.

### 8.2. Embarazo

Los datos sobre el uso de carboximetilcelulosa de sodio en mujeres embarazadas son limitados o insuficientes. Sin embargo, no se prevén efectos adversos cuando se administra este medicamento durante el embarazo puesto que la exposición sistémica al es insignificante.

Carboximetilcelulosa de sodio se puede utilizar durante el embarazo.

### 8.3. Lactancia

Se desconoce si carboximetilcelulosa de sodio o alguno de los componentes se excretan en leche materna, Sin embargo, no se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica en madres en período de lactancia es insignificante.

Carboximetilcelulosa de sodio se puede utilizar durante el la lactancia.

## 9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

## 10. SOBREDOSIS

### 10.1. Signos y síntomas

No se han notificado casos de sobredosis. Debido a las características del medicamento es poco probable que se produzca una sobredosis por vía tópica con Carboximetilcelulosa de sodio, ni que se asocie a toxicidad sistémica.

### 10.2. Tratamiento

Una sobredosis de Carboximetilcelulosa de sodio puede eliminarse fácilmente del ojo con el lavado copioso durante 5 – 15 minutos con agua templada.

## 11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oftálmica.

INDICACION:

Alivio temporal de la sensación de ardor o irritación de los ojos.

POSOLOGIA (Dosis Recomendada):

Instilar 1 ó 2 gotas en el(los) ojo(s) afectado(s) de 4 a 5 veces al día.





## 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>

### ADVERTENCIAS:

Para evitar contaminación no toque ni ponga en contacto la punta del dispensador con la zona afectada. Si experimenta dolor ocular, cambios en la visión, enrojecimiento o irritación ocular, o si alguna de estas condiciones persiste o empeora por más de 72 horas, suspenda su uso y consulte a su médico.

Si está embarazada consultar al médico antes de usar este producto.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

### PRECAUCIONES:

Este producto podría causar visión borrosa temporal debido a su viscosidad. No conduzca ni utilice maquinas a menos que la visión sea clara.

### CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la formula.

SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.



Gobierno **Bolivariano**  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"

