



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

## 1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

PROPILENGLICOL

## 2. VIA DE ADMINISTRACION

OFTALMICA

## 3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

**Grupo farmacoterapéutico:** Oftálmico, descongestivos y antialérgicos.

**Código ATC:** S01XA20.

### 3.1. Farmacodinamia

**Mecanismo de acción:** El propilenglicol es un lubricante ocular de base lipídica para la terapia del ojo seco.

### 3.2. Farmacocinética

No aplica.

### 3.3. Información preclínica sobre seguridad

Los datos no clínicos no revelan ningún riesgo especial para los humanos con base en los estudios convencionales o las valoraciones de riesgo de farmacología de seguridad.

Toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, potencial cancerígeno y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

## 4. INDICACIONES

Tratamiento de los síntomas y signos del ojo seco asociado con la disfunción de las glándulas meibomianas.

## 5. POSOLOGIA

### 5.1. Dosis

#### Adultos

1 a 2 gotas en cada ojo.

### 5.2. Dosis máxima

Las dosis recomendadas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

## 5.3. Dosis en poblaciones especiales

### **Insuficiencia renal**

La seguridad y eficacia del propilenglicol en pacientes con deterioro renal no ha sido establecida.

### **Insuficiencia hepática**

La seguridad y eficacia del propilenglicol en pacientes con deterioro hepático no ha sido establecida.

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

La seguridad y eficacia de propilenglicol en niños no ha sido establecida.

## 5.4. Modo de empleo o forma de administración

Para uso oftálmico tópico exclusivamente

Coloque una gota en el ojo y parpadee.

El producto tiene una apariencia blanquecina. Si el producto ha cambiado de color o se ha vuelto turbio no debe utilizarlo.

Una vez retirada la tapa, si esta flojo el precintó a presión, retire antes de usar el producto.

Puede ser usado antes de insertar los lentes de contacto y después de quitárselos.

Si se utiliza más de un medicamento tópico oftálmico, las medicinas deberán administrarse al menos cinco minutos aparte. Los ungüentos deben ser los últimos en ser administrados.

Agite bien antes de usar el producto.

No toque ninguna superficie y/o la zona afectada con la punta del gotero dispensador a fin de evitar contaminar el producto. Vuelva a tapar el envase después de cada uso.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas luego de la administración de propilenglicol. La frecuencia no puede ser estimada de la data disponible.

### **Trastornos oculares**

Dolor ocular, prurito ocular, irritación ocular, sensación anormal en el ojo, hiperemia ocular, visión borrosa.

“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 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://inhr.gob.ve/?page\\_id=4493](http://inhr.gob.ve/?page_id=4493)”.



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

## 7. INTERACCIONES

### 7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

No han sido descritas interacciones clínicamente relevantes.

## 8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### 8.1. Generales

Si los síntomas persisten luego de 2 a 3 días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.

Para evitar contaminación no toque ni ponga en contacto la punta del dispensador con la zona afectada.

Si presenta cambios en la visión o experimenta dolor ocular debe consultar al médico.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada.

### 8.2. Embarazo

No existen datos adecuados en relación con el uso de propilenglicol en mujeres embarazadas. El propilenglicol es un compuesto farmacológicamente inerte, que se clasifican generalmente cómo no tóxico y no irritante. No se prevé ningún efecto en el embarazo.

Si está embarazada consulte a su médico antes de usar este producto.

### 8.3. Lactancia

No existen datos adecuados en relación con el uso de propilenglicol en mujeres lactando. El propilenglicol es un compuesto farmacológicamente inerte, que se clasifican generalmente cómo no tóxico y no irritante. No se prevé ningún efecto en el recién nacido.

Si está en período de lactancia, consulte a su médico antes de usar este producto.

## 9. CONTRAINDICACIONES

Alergia a los componentes de la fórmula.

## 10. SOBREDOSIS

No han sido reportados casos de sobredosis.



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Debido a las características de esta preparación, no se prevén efectos tóxicos con una sobredosis ocular de este producto, cómo tampoco en el caso de ingestión accidental del contenido de un frasco.

## 11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Oftálmica.

INDICACIONES: Tratamiento de los síntomas y signos del ojo seco asociado con la disfunción de las glándulas meibomianas.

POSOLOGIA (dosis recomendada):

Adultos: 1 a 2 gotas en cada ojo.

ADVERTENCIAS:

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte a su médico antes de usar este producto.

Si los síntomas persisten luego de 2 a 3 días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.

Para evitar contaminación no toque ni ponga en contacto la punta del dispensador con la zona afectada.

Si presenta cambios en la visión o experimenta dolor ocular debe consultar al médico.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA

## 12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Octubre de 2019