



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA

2. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

OFTÁLMICA

3. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos, otros agentes.

Código ATC: S01XA20.

3.1. Farmacodinamia

Mecanismo de acción: La carboximetilcelulosa de sodio (carmelosa sódica), es un compuesto orgánico derivado de la celulosa, compuesto por grupos carboximetil, enlazados a algunos grupos hidroxilo, presente en polímeros de la glucopiranososa, 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. Se utiliza como medicamento para el alivio de los síntomas de la irritación y la sequedad ocular.

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 preclínica 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 preclínica; no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

4. INDICACIONES

Alivio sintomático temporal de la sensación de la irritación y sequedad ocular.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

5. POSOLOGÍA

5.1. Dosis

Adultos (Concentración: 0,5%)

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

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la carboximetilcelulosa de sodio en la población pediátrica.

5.2. Dosis máxima

La descrita en posología. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No se requiere ajuste de dosis.

Insuficiencia hepática

No se requiere ajuste de dosis.

Edad avanzada (≥ 65 años)

No se requiere ajuste de dosis.

Edad pediátrica (≤ 18 años)

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la carboximetilcelulosa de sodio en la población pediátrica.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

La carboximetilcelulosa de sodio debe administrarse vía oftálmica.

Instile una o dos gotas en el(los) ojo(s) afectado(s) 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 según Diccionario Médico para Actividades Regulatorias (MedDRA) en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

- 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 del sistema inmunológico

Poco frecuentes: Hipersensibilidad incluida alergia ocular con síntomas de hinchazón ocular o edema palpebral.

Trastornos oculares

Frecuentes: Irritación ocular (incluidos ardor y molestias), dolor ocular, picor ocular, alteraciones visuales (reportados en ensayos clínicos).

Poco frecuentes: Visión borrosa, aumento del lagrimeo, secreción ocular, costra en el margen del párpado y/o residuo de medicamento, sensación de cuerpo extraño, hiperemia ocular, alteración visual (reportados en postcomercialización).

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

Poco frecuentes: Lesión superficial ocular (debido a que el gotero entra en contacto con el ojo durante la administración del colirio) y/o abrasión corneal.

Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a 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: <https://inhrr.gob.ve>.

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.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

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.

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 es insignificante.

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.

8.4. Fertilidad

La carboximetilcelulosa de sodio no presenta efectos negativos conocidos sobre la fertilidad. Debido a que su acción es tópica y no se absorbe sistémicamente, se considera segura durante el embarazo y la lactancia, sin esperarse efectos adversos sobre la capacidad reproductiva.

8.5. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

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.

INDICACIONES: Alivio sintomático temporal de la sensación de la irritación y sequedad ocular.

POSOLOGÍA:

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

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

12. FECHA DE ACTUALIZACIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2022