

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

HIALOF® HIDRA SOLUCIÓN OFTÁLMICA

FARMACOLOGÍA

El ácido hialurónico es un glicosaminoglicano que forma parte de la mayoría de las matrices de los tejidos conectivos en los animales vertebrados. El ácido hialurónico es un polisacárido lineal que interactúa con otros proteoglicanos que proveen de estabilidad y elasticidad a las matrices extracelulares de los tejidos. Esta red de macromoléculas regula la hidratación del tejido y el movimiento de sustancias en el interior de los compartimientos intersticiales.

El ácido hialurónico es el principal componente del líquido sinovial contribuyendo a la nutrición y lubricación de la superficie del cartílago articular por sus propiedades viscoelásticas y como lubricante.

Hialuronato de Sodio es un producto farmacéutico destinado a lubricar y humectar el ojo en caso de insuficiencia de secreción lagrimal o daño corneal.

Se utiliza como lubricante ocular, para el alivio temporal del ardor, sensación de cuerpo extraño, escozor y resequedad debidos a queratoconjuntivitis seca, queratitis por exposición, queratitis neuroparalítica, irritaciones oculares leves por rayos solares, polvo, aire, aguas cloradas, agentes químicos débiles y exposición a la luz intensa.

MECANISMO DE ACCIÓN

La estructura del ácido hialurónico se puede comparar con una esponja constituida por cadenas de polisacáridos con abundante agua atrapada entre sus moléculas, con propiedades humectantes, lubricantes, adherentes y viscoelásticas. La pseudoplasticidad (extensión y cobertura) y la permanencia en el sitio de acción constituyen importantes características que influyen en su efecto terapéutico. Las moléculas de ácido hialurónico sometidas a altas velocidades de desplazamiento, como sería el caso del parpadeo, se alinean en la dirección del parpadeo, ofreciendo menor resistencia y haciéndose menos viscosas. Posteriormente, la elasticidad de las moléculas les permite recuperar su disposición molecular original, lo que facilita la adhesión del ácido hialurónico a la superficie de las células aliviando la irritación ocular.

El ácido hialurónico se adhiere al epitelio de la córnea, incrementando el tiempo de ruptura de la película lagrimal lo que produce un rápido alivio de los síntomas de ojo seco.

INDICACIONES

Está indicado como lubricante ocular, para el alivio temporal del ardor, sensación de cuerpo extraño, escozor y resequedad debido a queratoconjuntivitis seca (cuadros inflamatorios oculares externos).

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o algún componente de la formulación.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Usted debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado alergia a este producto o alguna otra sustancia. Si presenta reacciones alérgicas debe discontinuar el tratamiento y acudir a su médico.

Si la afección se agrava o persiste por más de 72 horas, aparece dolor o alteración de la visión y/o la irritación ocular se acentúa, se debe suspender el tratamiento. En estos casos, su oftalmólogo lo debe evaluar y buscar otras alternativas en el arsenal terapéutico.

No se recomienda utilizar este medicamento junto con soluciones detergentes o antisépticas.

Para no contaminar la solución evite el contacto directo del gotario con las estructuras del párpado o del globo ocular, los dedos o con cualquier otra superficie. Ello puede ser causa frecuente de infecciones.

Si se requiere aplicar además otros fármacos de uso tópico oftálmico, su administración debe ser espaciada del uso de este producto, al menos con un intervalo de 5 minutos entre uno y otro.

En caso de desarrollar alguna infección oftálmica recurrente o si es sometido a alguna cirugía ocular en el transcurso del uso de este producto, debe contactarse inmediatamente con su médico.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Siempre que el médico tratante lo indique, se debe administrar con precaución durante el embarazo y período de lactancia. Este producto debe usarse en el embarazo sólo si el beneficio potencial esperado es mayor que el posible riesgo para el feto.

No se ha establecido si el hialuronato de sodio se distribuye y excreta a través de la leche materna, por lo que debe usarse con precaución cuando este producto se administra a este grupo de pacientes.

USO PEDIÁTRICO

No usar, no se ha establecido la seguridad y eficacia de este producto en pacientes pediátricos

USO GERIÁTRICO

No se han observado diferencias significativas en la seguridad y eficacia clínica en poblaciones de pacientes de edad avanzada, comparado con personas más jóvenes.

INTERACCIONES

Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta médica antes de usar éste fármaco, especialmente oftálmicos.

No se recomienda utilizar el medicamento junto con otros productos oftálmicos tales como lubricantes y humectantes o junto con otras soluciones detergentes o antisépticas.

Si más de un fármaco se debe administrar por vía oftálmica, se recomienda que se administren con al menos cinco (5) minutos de diferencia, uno del otro.

REACCIONES ADVERSAS

En algunos pacientes se puede producir ardor y/o irritación sin consecuencias, que no requiere suspender el medicamento.

Puede producir malestar en el momento de la instilación, el que desaparece rápidamente.

En raros casos se ha observado una visión borrosa o disminución fugaz de la visión durante la instilación, efecto que se debe a la densidad de la solución y que desaparece rápidamente.

Si Ud. nota cualquier otro efecto molesto o intensificación de alguno de los mencionados anteriormente, consulte a su médico.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han descrito casos de sobredosis o ingesta accidental de Hialof Hidra solución oftálmica; además la posibilidad de que la sobredosis o la ingesta accidental causen efectos adversos es muy baja.

En caso de sobredosis deberá acudir al centro de urgencias médicas más cercano.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Vía de Administración: Tópica Oftálmica

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es: instilar 1 a 2 gotas en cada ojo 3 veces al día.

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO

No dejar al alcance de los niños.

Almacenar a la temperatura indicada en el envase.

Mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin antes consultar a su médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

MODO DE APLICACIÓN



⚠ PARA APLICAR EL COLIRIO: Ponga la gota en el saco ocular (saco conjuntival), sin tocar el párpado o las pestañas, evitando el contacto directo del gotario con las zonas afectadas.

Bibliografía

1. JAP Gomes, R. Amankwah, A Powell-Richards and HS DUA, Sodium hyaluronate (hyaluronic acid) promotes migration of human corneal epithelial cells in vitro, Br. J. Ophthalmol. 204; 88; 821-825.
2. Snibson GR, Greaves JL, Soper NDW, Tiffany CG, Wilson and Bron AJ, Tiempo de permanencia de las lágrimas artificiales en la superficie ocular. Cornea, 1992, 11/4: 288-293.
3. Hamano T, Horimoto K, Lee M, Komemushi S, La solución oftálmica de hialuronato de sodio aumenta la estabilidad del film lagrimal, Jpn. J. Ophthalmol. 1996, 40/1: 62-65
4. Cornea 1992; 11(4):288-293