

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
OSMOLUB SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,1%**

---

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

---

**OSMOLUB** Solución oftálmica 0,1%

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

---

Cada mL contiene

Hialuronato de Sodio.....1,0 mg

Excipientes: Fosfato de sodio monobásico dihidrato, Cloruro de Sodio, Sodio Fosfato dibásico de Sodio anhidro, Perborato de sodio, Ácido dietilén-triamin-pentametilén-fosfónico, Ácido clorhídrico, Agua para inyectables.

**Administración**

Tópica ocular

**Acción terapéutica**

Humectante y Lubricante ocular

**Mecanismo de acción**

El hialuronato de sodio es un glicosaminoglicano, sustituto de las lágrimas naturales, cuya estructura molecular está formada por las moléculas N-acetil-D-glucosamina y ácido D-glucurónico. El hialuronato de sodio es un polisacárido viscoelástico de la superficie ocular, cuya concentración aumenta fisiológicamente en respuesta al daño

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
OSMOLUB SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,1%**

---

y/o cicatrización de las heridas oculares. Asegura una alta viscosidad lagrimal durante la apertura palpebral, lo cual reduce la fricción entre párpados, la superficie ocular y el cristalino. Debido a la estructura "tipo esponja" de su cadena de polisacáridos, el hialuronato de sodio es capaz de retener en la superficie ocular grandes cantidades de agua, disminuyendo su evaporación y aumentando la humidificación corneal. Comparado con lágrimas artificiales como dextran, alcohol polivinílico e hidroxipropilmetilcelulosa, aumenta el tiempo de ruptura del film precorneal (BUT), lo que se traduce para el paciente con ojo seco en una superior acción lubricante, humectante y reparadora de la superficie corneal, incluso con un menor ritmo posológico. Estas propiedades facilitan la adhesión del hialuronato de sodio a la superficie de las células corneocconjuntivales produciendo una significativa reducción de los síntomas debido a la sequedad ocular.

**Farmacocinética**

Los estudios farmacocinéticos realizados en pacientes con ojos secos mostraron que la solución de hialuronato de sodio alcanza la concentración media máxima en 10 minutos, y que esta solución se aclara de la superficie ocular en aproximadamente 45 minutos, eliminándose a través del saco lacrimal y del ducto lagrimal sin absorción intraocular.

El hialuronato de sodio es transportado por el plasma y es rápidamente eliminado de la circulación sistémica al ser captado por los receptores del endotelio hepático, donde es degradado a monosacáridos y sus productos de oxidación. No es catabolizado en el ojo, pero es biotransformado por el hígado después de su difusión desde el ojo hacia el plasma. La vida media de eliminación del hialuronato de sodio ha sido calculada en 2.5 a 5.5 minutos en el plasma humano y depende de su peso molecular.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
OSMOLUB SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,1%**

---

**Indicaciones**

Lubricante ocular, para el alivio temporal del ardor, sensación de cuerpo extraño, escozor y sequedad.

**Posología**

*Dosis habitual:* Aplicar 1 ó 2 gotas en cada ojo, 3 a 4 veces por día.

**Modo de uso**

- Este producto se debe administrar por vía tópica ocular exclusivamente, aplicando las gotas en el fondo del saco conjuntival inferior del (de los) ojo (ojos) afectado (s).
- Se debe asegurar de que el envase está intacto antes de su utilización.
- Cuidar la higiene de manos al realizar la aplicación
- Para evitar cualquier posible contaminación del contenido, no se debe tocar ninguna superficie con la punta del gotero.
- Instilar el colirio en el ojo, colocando el envase perpendicularmente a éste.
- El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación.

**Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
OSMOLUB SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,1%**

---

**Efectos colaterales**

Durante el tratamiento, pueden ocurrir reacciones alérgicas locales y transitorias, como inflamación del párpado o de la conjuntiva, prurito, eritema profundo, incremento en el lagrimeo o queratitis superficial.

**Precauciones y advertencias**

Si la afección ocular se agrava o persiste más de 72 horas, aparecen dolor o alteración de la visión y/o la irritación ocular se acentúa, se debe suspender el uso de este producto. No se debe administrar después de la fecha de caducidad ni utilizar como tratamiento de estados patológicos oculares.

*- Uso durante el embarazo y la lactancia*

No se han efectuado estudios en la mujer embarazada ni en período de lactancia. Ante cualquier duda consultar con el médico.

*- Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas*

Si aparece visión borrosa transitoria durante la instilación, el paciente debe esperar a que la visión sea nítida antes de conducir vehículos o utilizar maquinaria

*- Uso pediátrico:* Su eficacia y seguridad de uso, no ha sido establecida en niños.

**Restricciones de uso**

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de hipertensión ocular y glaucoma.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
OSMOLUB SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,1%**

---

**Interacciones**

Es aconsejable evitar el uso simultáneo de soluciones oftálmicas desinfectantes o antisépticas. En caso de otro tratamiento ocular local, se debe observar un intervalo mínimo de 5 minutos entre aplicaciones.

**Sobredosis**

Una sobredosis con este producto es muy poco probable. Sin embargo, si ocurre, el exceso de medicamento debe eliminarse a través de lavado con agua corriente. En caso de sobredosis o ingestión accidental acudir al centro de urgencia más cercano.

**Condiciones de conservación**

A temperatura ambiente, menor de 30° C

**Presentación**

Frasco gotero con xx mL de solución oftálmica