

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

ALCON CILO-DEX* SUSPENSIÓN OFTÁLMICA

1.- NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO

ALCON CILO-DEX* SUSPENSIÓN OFTÁLMICA

2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mL contiene:

Activos: Ciprofloxacino clorhidrato 3.5 mg (equivalente a 3 mg de ciprofloxacino)

Dexametasona 1.0 mg

Conservante: cloruro de benzalconio 0,1 mg.

Excipientes: hidroxietilcelulosa, acetato de sodio trihidrato, ácido acético, edetato disódico, cloruro de sodio, glicerol, tyloxapol, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajuste de pH) y agua purificada c.s.p.

3.- FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oftálmica ocular

4.- DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicación terapéutica

ALCON CILO-DEX Suspensión oftálmica está indicado para la profilaxis en cirugía ocular y post-operatoria.

4.2 Posología y Método de Administración

Instilar 1 ó 2 gotas cada 4 horas por un período aproximado de 7 días. Durante las primeras 24 a 48 horas, se puede aumentar la dosificación a 1 ó 2 gotas cada 2 horas, según criterio médico.

Si se está utilizando más de un medicamento oftálmico, éstos deben administrarse con el menos 5 minutos de diferencia. Los ungüentos oculares se deberán administrar al final. Los pacientes deben remover los lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de reinsertarlos.

Lesiones en los ojos después de la caída del collar de presión

Después de retirar la tapa, si el collar de presión está flojo, retírelo antes de usar el producto.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la sustancia activa o cualquiera de los excipientes o a otras quinolonas.
- Queratitis por herpes simplex Infecciones por herpes simplex.
- Vaccinia, varicela, y otras infecciones virales de la córnea y la conjuntiva.
- Afecciones micóticas de estructuras oculares e infecciones por parásitos no tratadas.
- Infecciones oculares micobacteriales.

4.4 Advertencias y Precauciones de uso

- En pacientes que recibieron terapia sistémica con quinolonas, se informaron reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) graves y ocasionalmente fatales, algunas tras la primera dosis. Algunas reacciones fueron acompañadas de colapso cardiovascular, pérdida de consciencia, angioedema (incluyendo edema laríngeo, faríngeo o facial), obstrucción de las vías respiratorias, disnea, urticaria y picazón. Si se presenta una reacción alérgica al ciprofloxacino, descontinúe el uso del producto. Reacciones de hipersensibilidad agudas severas requieren tratamiento inmediato de carácter urgente. Deberá administrarse oxígeno y manejo de las vías aéreas de acuerdo con las indicaciones clínicas.
- El uso prolongado de antibióticos puede dar como resultado el crecimiento excesivo de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. Si una superinfección ocurre, descontinúe el uso e inicie una terapia alternativa.
- Puede ocurrir inflamación y ruptura del tendón con la terapia sistémica con fluoroquinolonas, incluyendo ciprofloxacino, particularmente en pacientes de edad avanzada y en aquellos tratados simultáneamente con corticosteroides. En consecuencia el tratamiento con ALCON CILO-DEX Suspensión Oftálmica debe ser discontinuado al primer signo de inflamación de tendón.
- Los corticosteroides pueden reducir las defensas y ayudar a que se establezca una infección por bacterias, hongos o infecciones virales no susceptibles, y pueden enmascarar los signos clínicos de la infección.
- Para uso oftálmico únicamente.
- Se puede aplicar oclusión nasolacrimal o cerrar suavemente el párpado después de la administración para reducir la absorción sistémica.
- Tras un uso intensivo o de largo plazo puede ocurrir síndrome de Cushing y/o supresión adrenal con absorción sistémica de dexametasona oftálmica en pacientes predispuestos, incluyendo niños y pacientes tratados con inhibidores de CYP3A4 (incluyendo ritanovir y cobicistat). (Ver sección 4.5). En estos casos, el tratamiento no debe ser discontinuado abruptamente, sino que de forma progresiva.
- El uso prolongado de corticoesteroides oftálmicos puede resultar en aumento de la presión ocular y/o glaucoma con daño del nervio óptico, disminución de la agudeza visual y defectos del campo visual, al igual que formación de cataratas subcapsulares. En pacientes con tratamientos prolongados de corticoesteroides oftálmicos es necesario el control frecuente de la presión intraocular. Esto es especialmente importante en los pacientes pediátricos, ya que el riesgo de hipertensión ocular inducida por corticosteroides puede ser mayor en los niños y puede ocurrir antes que en los adultos. ALCON CILO-DEX Suspensión

Oftálmica no está aprobado para su uso en pacientes pediátricos.

- El riesgo de presión ocular alta inducida por corticosteroides y/o la formación de cataratas se incrementa en pacientes predispuestos (por ejemplo, diabetes).
- En pacientes con ulceración corneal persistente se debe sospechar una infección fúngica. El tratamiento con corticosteroides debe interrumpirse si se produce una infección por hongos.
- La administración de corticosteroides oftálmicos tópicos puede retrasar la cicatrización de heridas de la córnea. Los antiinflamatorios no esteroides (AINE) tópicos también son conocidos por disminuir o retrasar la cicatrización. El uso concomitante de AINEs tópicos y esteroides tópicos pueden aumentar el potencial de problemas de cicatrización. (Ver sección Interacciones).
- En pacientes con enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea o la esclera y que están en tratamiento con corticosteroides tópicos, se tiene conocimiento de perforaciones.
- En pacientes con úlcera corneal puede ocurrir precipitados blancos oculares (residuos de medicamentos) después de la administración frecuente de ALCON CILO-DEX Suspensión Oftálmica. Estos precipitados generalmente se resuelven después de la aplicación continua del producto. El precipitado no se opone a la aplicación continuada de ALCON CILO-DEX Suspensión Oftálmica, ni tampoco interfiere con la respuesta terapéutica antibacteriana. Sin embargo, los precipitados pueden retrasar la curación epitelial.
- No se recomienda el uso de lentes de contacto durante el tratamiento de una infección ocular. Por lo tanto, los pacientes deben ser advertidos de no usar lentes de contacto durante el tratamiento con ALCON CILO-DEX Suspensión Oftálmica. Este producto contiene cloruro de benzalconio que puede causar irritación ocular y se sabe que altera el color de las lentes de contacto blandas. Evite el contacto con las lentes de contacto blandas. En el caso de pacientes a quienes se les permita usar las lentes de contacto, deben ser instruidos de retirar los lentes de contacto antes de la aplicación de ALCON CILO-DEX Suspensión Oftálmica y esperar al menos 15 minutos antes de reinsertarlos.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

El uso concomitante de esteroides tópicos y antiinflamatorios no esteroides (AINEs) tópicos puede aumentar el potencial de problemas de cicatrización de la córnea.

- Los inhibidores de CYP3A4 (incluyendo ritanovir y cobicistat) pueden aumentar la exposición sistémica resultando en un aumento del riesgo de supresión adrenal / síndrome de Cushing (ver sección 4.4). La combinación debería ser evitada a menos que el beneficio sea mayor al aumento del riesgo de efectos secundarios sistémicos de corticosteroides, en cuyo caso los pacientes deberán controlarse para detectar efectos sistémicos de corticosteroides.

La administración sistémica de algunas quinolonas interfiere con la teofilina, y cafeína, aumenta el efecto anticoagulante de la warfarina y eleva en forma transitoria la creatinina sérica en pacientes en tratamiento con ciclosporina.

No se han descrito interacciones clínicamente relevantes.

4.6 Fertilidad, Embarazo y Lactancia:

Fertilidad: No se han realizado estudios para evaluar los efectos en la fertilidad de la administración tópica de la asociación de ciprofloxacino y dexametasona. Estudios dermatológicos en animales han mostrado efectos sobre los órganos sexuales masculinos después de tratamientos de largo plazo con altas dosis de dexametasona.

Embarazo: No hay, o hay limitada cantidad de datos de la utilización de ciprofloxacino y dexametasona en mujeres embarazadas. No se han realizado estudios de reproducción en animales y estudios adecuados o bien controlados en mujeres embarazadas con la combinación de ciprofloxacino y dexametasona. Estudios en animales realizados con ciprofloxacino no encontraron evidencia de toxicidad reproductiva, sin embargo estudios en animales con dexametasona han mostrado toxicidad reproductiva. No se han realizado estudios de reproducción en animales ni tampoco estudios bien controlados en mujeres embarazadas con la asociación de ciprofloxacino y dexametasona.

Lactancia: Ciprofloxacino y dexametasona han sido encontrados en la leche humana de pacientes recibiendo la asociación por vía sistémica. Se desconoce si estos principios activos se excretan a la leche materna después de la administración ocular tópica. El riesgo para el lactante no puede ser excluido.

Solamente se deberá utilizar este producto durante el embarazo o lactancia, si a criterio del médico el beneficio para la madre justifica el potencial riesgo para el niño o el feto.

4.7 Efectos en la habilidad de conducir y utilizar máquinas.

Visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales pueden afectar la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si aparece visión borrosa después de su administración, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir u operar maquinaria.

4.8 REACCIONES ADVERSAS:

Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas durante la realización de los estudios clínicos con ALCON CILO-DEX^{*} Suspensión Oftálmica y son clasificados de acuerdo con la subsecuente convención: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se incluyen en decreciente orden de seriedad.

Clasificación de órgano o sistema	Reacciones adversas <i>Término preferido del MedDRA</i>
Alteraciones del sistema nervioso	Frecuente: dolor de cabeza
Alteraciones oculares	Muy Frecuentes: irritación ocular. Frecuentes: aumento de la presión intraocular, dolor ocular, prurito ocular, sensación de cuerpo extraño en el ojo. Poco Frecuentes: conjuntivitis alérgica, visión borrosa, fotofobia, sequedad ocular, astenopia, hiperemia ocular.

Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastinales	Poco frecuentes: tos, dolor oro faríngeo, irritación de la garganta.
Alteraciones gastrointestinales	Frecuente: disgeusia. Poco frecuente: náusea.
Alteraciones de la piel y tejido subcutáneo	Poco frecuente: irritación de la piel.

No se han identificado reacciones adversas adicionales post-comercialización.

4.9 SOBREDOSIS

Debido a las características de esta preparación, no es esperable la ocurrencia de efectos tóxicos con una sobredosis ocular de este producto, o en caso de ingestión accidental del contenido de un frasco.

5.- PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades Farmacodinámicas

Clasificación ATC: *Grupo farmacoterapéutico:*

Oftalmológicos, anti-infecciosos, otros anti-infecciosos. Código ATC: S01AX13

Mecanismo de acción:

Esta solución oftálmica contiene ciprofloxacino, una fluoroquinolona que actúa como agente antibacteriano. La acción bactericida de Ciprofloxacino es resultado de la inhibición de la topoisomerasa tipo II (DNA-girasa) y la IV, requeridas para la replicación, transcripción, reparación y recombinación de DNA.

Además contiene dexametasona. El mecanismo exacto de la acción antiinflamatoria de dexametasona es desconocida. Ésta inhibe múltiples citoquinas inflamatorias y produce efectos mineralocorticoides y glucocorticoides.

Mecanismo de resistencia:

La resistencia in-vitro de Ciprofloxacino puede ser adquirido a través de un proceso de mutación en el sitio de acción de la DNA girasa y topoisomerasa IV. El grado de resistencia cruzada entre el Ciprofloxacino y otras fluoroquinolonas es variable. Mutaciones singulares pueden no resultar en resistencia clínica, pero múltiples reacciones pueden generalmente resultar en resistencia clínica a muchas o a todas las sustancias dentro de la clase.

La resistencia se puede producir por impermeabilidad y / o mecanismos de bomba de eflujo sobre la sustancia activa, lo cual puede tener un efecto variable sobre la susceptibilidad a las

fluoroquinolonas, dependiendo de las propiedades fisicoquímicas de las diferentes sustancias activas dentro de la clase y la afinidad de los sistemas de transporte para cada sustancia activa . Todos los mecanismos de resistencia in vitro son observados comúnmente en aislamiento clínico. Los mecanismos de resistencia que inactivan otros antibióticos como barreras de permeabilidad (común en *Pseudomonas aeruginosa*) y mecanismos de eflujo, pueden afectar la susceptibilidad a Ciprofloxacino. Se ha reportado resistencia mediada por plásmidos codificada por genes-qnr.

Puntos de quiebre

Actualmente, el punto de quiebre de la concentración mínima inhibitoria (MIC) fue establecido por el Comité Europeo de Pruebas de Susceptibilidad Antimicrobiana (EUCAST; European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) tomando en consideración las concentraciones de droga sistémica que se alcanzan tras la administración oral o intravenosa del antibiótico. Este punto de quiebre de Susceptibilidad/Resistencia (S/R en mg/L) es utilizado todos los días en las prácticas de laboratorio clínico para predecir la eficacia clínica. Sin embargo, cuando se administra Ciprofloxacino de forma ocular tópica, se podrían alcanzar las concentraciones y actividad más altas de la droga influenciadas por las características físico-químicas en este sitio de administración. No existen datos farmacológicos correlacionados con el resultado clínico de ciprofloxacino administrada como agente tópico. Como resultado la EUCAST sugiere los siguientes valores de corte epidemiológico (ECOFF mg/L) derivados de las curvas de distribución de la MIC para indicar la susceptibilidad a ciprofloxacino tópico.

Valores ECOFF de Ciprofloxacino recomendado por EUCAST

Microorganismos	ECOFF (mg/L)
Especies <i>Staphylococcus</i>	1 mg/L
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2 mg/L
<i>Haemophilus influenzae</i>	0.06 mg/L
<i>Moraxella catarrhalis</i>	0.12 mg/L
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0.5 mg/L

Mientras el punto de quiebre EUCAST no sea considerado aplicable para la correlación de antibióticos tópicos, el siguiente punto de quiebre EUCAST para ciprofloxacino es consistente para uso general.

Puntos de quiebre EUCAST S/R para ciprofloxacino

Microorganismos	Susceptible (S)	Resistente (R)
<i>Staphylococcus species</i>	S ≤ 1 mg/L	R > 1mg/L
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	S ≤ 0.12 mg/L	R > 2 mg/L
<i>Haemophilus influenzae</i>	S ≤ 0.5 mg/L	R > 0.5 mg/L
<i>Moraxella catarrhalis</i>	S ≤ 0.5 mg/L	R > 0.5 mg/L
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	S ≤ 0.5 mg/L	R > 1 mg/L
Especies no relacionadas	S ≤ 0.5 mg/L	R > 1 mg/L

La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo para determinadas especies, sobre todo en el tratamiento de infecciones graves. Si fuera necesario, se debe buscar el asesoramiento de expertos cuando la prevalencia local de resistencia es tal que la utilidad del agente en al menos algunos tipos de infecciones sea cuestionable.

Especies comúnmente susceptibles
Microorganismos gram-positivos aeróbicos <i>Corynebacterium accolens</i> <i>Corynebacterium auris</i> <i>Corynebacterium propinquum</i> <i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i> <i>Corynebacterium striatum</i> <i>Staphylococcus aureus (methicillin susceptible - MSSA)</i> <i>Staphylococcus capitis</i> <i>Staphylococcus epidermidis (methicillin susceptible - MSSE)</i> <i>Staphylococcus hominis</i> <i>Staphylococcus saprophyticus</i> <i>Staphylococcus warneri</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus viridans Group</i>
Microorganismos gram-negativos aeróbicos <i>Acinetobacter species</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia marcescens</i>

Especies para los cuales la resistencia adquirida puede ser un problema
Microorganismos gram-positivos aeróbicos <i>Staphylococcus aureus</i> (metilino resistente – <i>MRSA</i>) <i>Staphylococcus epidermidis</i> (metilino resistente - <i>MRSE</i>) <i>Staphylococcus lugdunensis</i>
Microorganismos gram-negativos aeróbicos: Ninguno
Otros microorganismos: Ninguno

Organismos intrínsecamente resistentes
Microorganismos gram-positivos aeróbicos: <i>Corynebacterium jeikum</i>
Microorganismos gram-negativos aeróbicos:

Ninguno
Otros microorganismos:
Ninguno

Farmacodinamia

La dexametasona es uno de los corticosteroides más potentes con una relativa potencia anti-inflamatoria mayor que la prednisolona o hidrocortisona.

Relación PK/PD

No se ha establecido una relación PK/PD para la suspensión de Ciprofloxacino/Dexametasona.

Población pediátrica

No se ha estudiado la seguridad y eficacia de Ciprofloxacino/Dexametasona en niños.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas

Absorción

Ciprofloxacino tras la administración ocular tópica

Ciprofloxacino es rápidamente absorbido dentro del ojo y la circulación sistémica tras la administración ocular tópica de la suspensión de Ciprofloxacino 3mg/mL / Dexametasona 1mg/mL. En conejos, las máximas concentraciones en la mayoría de los tejidos oculares fueron alcanzadas dentro de 1 hora con la excepción de los cuerpos ciliares y el cristalino, en donde las concentraciones máximas se observaron a las 8 y 3 horas respectivamente. Los niveles sistémicos en humanos fueron menores luego de 2 administraciones oculares de ALCON CILO-DEX* por 9,5 días. Los niveles de peak plasmático de ciprofloxacino fueron bajos entre 142 – 786 pg/mL (promedio 289 ± 153 pg/mL) observados a 1.17 ± 1.20 horas después de la dosis.

Dexametasona tras la administración ocular tópica

La dexametasona se absorbe rápidamente en el ojo tras la administración ocular tópica de ALCON CILO-DEX*. En conejos, la concentración máxima en la mayoría de los tejidos oculares fue alcanzada dentro de 1 hora. Los niveles sistémicos en humanos fueron menores tras la administración tópica. Los niveles plasmáticos de dexametasona en sujetos sanos con concentraciones máximas fueron entre 183 – 756 pg/mL (promedio 349 ± 143 pg/mL) tras la administración de una gota en cada ojo 2 veces al día por 9.5 días. La farmacocinética de dexametasona tras la administración de ALCON CILO-DEX*.

Distribución

Ciprofloxacino

Tras la administración de una dosis única a voluntarios humanos sanos, el ciprofloxacino alcanzó una concentración conjuntival media (2.65 µg/g) 20 minutos después de la administración. En conejos que recibieron ALCON CILO-DEX* cuatro veces al día por 8 días, la distribución en los tejidos oculares se absorbió en el ojo y estuvo disponible sistémicamente. El tiempo para alcanzar la concentración máxima de ciprofloxacino (Tmax) fue de 0.5 horas en la córnea, 1 hora en el humor acuoso y la conjuntiva, 8 horas en el cuerpo ciliar del iris y 3 horas en el cristalino. La Cmax de ciprofloxacino (ng/mL o ng/g) en los tejidos oculares acuosos se clasifica de forma decreciente de la siguiente forma: cuerpo ciliar del iris (7700) > córnea (3340) > conjuntiva (1070) > humor acuoso (156) > cristalino (12.6).

Después de la administración de un bolo intravenoso la distribución de ciprofloxacino fue muy rápida con un promedio de volumen de distribución de 2.26 L/Kg. Una vez que el ciprofloxacino es absorbido en la circulación sistémica, éste puede ser distribuido al músculo, grasas subcutáneas y perineales, y grasas peri vesicales. El ciprofloxacino se distribuye rápidamente después de la administración IV, como se muestra por el valor de la vida media de eliminación durante la fase de distribución y por la disminución en el nivel medio en suero de 2,1 g/mL en 5 min a 0.56 g/mL en 30 min, es decir, una reducción de cuatro veces. La unión a proteínas para ciprofloxacino reportado ha variado entre 20 a 40%.

Dexametasona

En conejos los niveles tisulares oculares después de la administración ocular tópica se distribuyeron en todo el ojo con la mayoría de fármaco asociado con los tejidos anteriores. La absorción sistémica fue similar con la administración ocular, intranasal y administración intravenosa.

Biotransformación

Ciprofloxacino

La biotransformación de ciprofloxacino produce 3 metabolitos: ciprofloxacino desetileno, ciprofloxacino sulfonilo y oxociprofloxacino, sin embargo las concentraciones séricas de estos metabolitos fueron menores que el 10% de ciprofloxacino no modificado.

Dexametasona

La principal ruta metabólica de dexametasona es por aclaramiento renal con aproximadamente el 60% de total de la dosis recuperada en la orina como 6β-hidroximetasona y 6 β-hidroxi-20-dihidroxidexametasona.

Eliminación

Ciprofloxacino

El ciprofloxacino se elimina por los riñones por secreción tubular activa (69% después de la administración intravenosa), por metabolismo y por rutas transintestinales. La eliminación

transintestinal implica que la droga es eliminada por transporte a través de la pared intestinal sin eliminación biliar significativa (menos del 1%). Tras la administración de 100 mg de ciprofloxacino a través de un bolo intravenoso a 6 voluntarios sanos, los niveles de ciprofloxacino fueron medidos en el suero, ampollas, y orina. La vida media terminal en el suero fue de 4,0 h. El ciprofloxacino recuperado en la orina después de 48 horas fue aproximadamente el 80%. En pacientes con insuficiencia renal, la vida media de ciprofloxacino se elevó solo moderadamente en comparación con sujetos normales. Incluso en pacientes en anuria total la vida media se elevó solo la mitad que en sujetos normales. De forma similar, en pacientes con una función hepática reducida la vida media de eliminación fue ligeramente mayor.

Dexametasona

La dexametasona se elimina primeramente por metabolismo hepático, la farmacocinética de dexametasona en pacientes con insuficiencia renal crónica fue similar en sujetos normales, con un valor de aclaramiento sistémico de 0.134 L/h/kg y 0.111 L/Kg/h, respectivamente.

Linealidad / no linealidad

Ciprofloxacino

La farmacocinética de ciprofloxacino se evaluó después de dosis orales únicas de 100, 250, 500 y 1000 mg, y en dosis intravenosas de 100 mg dadas a 12 voluntarios sanos (6 mujeres y 6 hombres). Las concentraciones séricas y en la orina fueron determinadas por análisis microbiológico. El aumento en el peak de las concentraciones séricas y los valores del área total bajo la curva de las concentraciones fueron proporcionales al incremento en la dosis oral.

Dexametasona

La farmacocinética de dexametasona se evaluó tras la administración de dosis oral de 0.5, 0.75, 1.5 mg y una dosis única intramuscular de 3.0 mg a pacientes mujeres sanas. Los niveles sistémicos tras la administración oral mostraron un incremento al menos proporcional a la dosis de dexametasona.

5.3 Datos Preclínicos de Seguridad

Los datos no clínicos con ciprofloxacino y dexametasona no muestran riesgos especiales para los seres humanos, según los estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico. El ciprofloxacino no fue teratogénico en estudios con animales, mientras que la dexametasona se sabe que causa efectos teratogénicos en los animales después de la administración ocular o sistémica. Los efectos en los estudios no clínicos de reproducción y el desarrollo con dexametasona se observaron solamente en exposiciones consideradas suficientemente superiores a la máxima ocular humana, lo que indica poca relevancia para su uso clínico para terapias de corta duración a dosis bajas.

6.- DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de Excipientes

Cloruro de benzalconio
Hidroximetilcelulosa
Acetato de sodio, trihidrato
Ácido acético
Cloruro de sodio
Edetato de sodio
Tyloxapol
Ácido bórico
Ácido clorhídrico / hidróxido de sodio (para ajuste de pH)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No aplicable

6.3 Vida Media

Descartar 4 semanas desde la primera apertura

6.4 Precauciones especiales de almacenamiento

Almacenar a no más de 30°C. No refrigerar. Mantener el frasco en el estuche para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Estuche conteniendo frasco de polietileno de 5 mL con dispensador de polietileno y tapa de polipropileno.

6.6 Instrucciones de uso y manipulación <y desecho>

Sin requerimientos especiales.

Registro ISP N° F-7785

Fabricado por:

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A.

Av. N.S. da Assunção, 736 - São Paulo - SP

CNPJ 60.412.327/0013-36 - Industria Brasileira.

***Marca de Novartis**

