FICHA TÉCNICA

Nombre del producto	Refresh Tears®
Principio (s) Activo (s)	Carboximetilcelulosa sódica
Concentración	5 mg/mL

Registro Sanitario: INVIMA 2018 M-011074-R2

Vigencia del Registro Sanitario:
19-Oct-2023

Condición de Venta:
☐Venta bajo fórmula médica
☒ Medicamento de venta libre

Titular del Registro Sanitario: ALLERGAN INC

Modalidad del Registro Sanitario: IMPORTAR Y VENDER

Fabricante:
Nombre: ALLERGAN PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
Dirección: AVENIDA GUARULHOS 3272, BARRIO PONTE GRANDE, SAO PAULO-BRASIL

Importador:
Nombre: ALLERGAN DE COLOMBIA S.A.
Dirección: CALLE 113#7-21 OFICINA 713 TORRE A

Forma Farmacéutica: Solución oftálmica

Presentaciones:
☒ **Comercial:** Caja con un frasco gotero en polietileno de baja densidad por 10 mL y 15 mL
☐ **Muestra Médica:**
Composición:
Ingrediente(s) activos(s): Cada ml contiene carboximetilcelulosa sódica 5 mg

Excipientes: Borato de Sodio decahidratado, Cloruro de Sodio, Cloruro de Potasio, Cloruro de calcio decahidratado, Cloruro de magnesio hexahidratado, ácido Bórico, Hidróxido de sodio, agua purificada, complejo Oxicloro estabilizado (Purite®)

Número de gotas/mL: 19

Tiempo de vida útil: 2 años a partir de la fecha de fabricación

Estabilidad después de abierto: 120 días

Allergan de Colombia S.A.
Calle 113 No. 7 - 21 Torre A Of. 713 Teleport Business Bogotá - Colombia
PBX: (571) 653 83 83 Fax: (571) 653 83 85
www.allergan.com

Condiciones de almacenamiento: Almacenar a una temperatura no mayor a 30°C

Indicaciones: Alivio temporal de la irritación, picazón, ardor y molestias que se presentan en el síndrome de resequedad ocular sea este moderado o severo, de cualquier etiología, incluyendo la irritación ocular causada por el viento y exposición al sol.

Dosis y administración: Instilar 1 ó 2 gotas en el (los) ojo(s) afectado(s), según sea necesario.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

Precauciones y Advertencias: Para no contaminar el envase, no permita que la punta toque alguna superficie. Vuelva a cerrar el envase después de usar el producto. En caso de sentir dolor, algún cambio en su visión, enrojecimiento, irritación o si su condición empeora o persiste durante más de 72 horas, deje de usar el producto y consulte a su oftalmólogo. Si la solución cambia de color o se enturbia, no la use.

Reacciones Adversas: Secreción ocular, irritación ocular, ardor ocular, molestia ocular, prurito ocular, hiperemia palpebral y visión borrosa.

Interacciones: No se conocen interacciones medicamentosas con este producto

Sobredosis: Debido a que la carboximetilcelulosa es farmacológicamente inerte y tiene una probabilidad baja de absorción sistémica, no se espera que haya efectos secundarios tóxicos u sistémicos a causa de una sobredosis tópica de REFRESH TEARS®.

Mecanismo de acción: La carboximetilcelulosa sódica no tiene propiedades farmacológicas mediadas por receptor. El mecanismo de acción es a través de sus propiedades físicas que proveen un efecto lubricante y prolonga la residencia en el ojo. Incrementa la viscosidad de las lágrimas y tiene propiedades pseudo-elásticas. Debido a que es un polímero iónico que contiene grupos carboxilo e hidroxilo, su estructura química es similar a la mucina en la película lagrimal y por lo tanto tiene propiedades mucoadhesivas. Estas propiedades promueven los tiempos de residencia prolongados en el ojo, lo que alivia los síntomas de deficiencia de lágrimas.

Año de actualización: 2020

®Marca Registrada de Allergan, Inc. © Derechos de Autor - Allergan, Inc.

Allergan de Colombia S.A.
Calle 113 No. 7 - 21 Torre A Of. 713 Teleport Business Bogotá - Colombia
PBX: (571) 653 83 83 Fax: (571) 653 83 85
www.allergan.com