



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

GLAUCOTENSIL D 2 % SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada mL equivale a 30 gotas contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
DORZOLAMINA HCl	22,260		
Equivalente a 20 mg de Dorzolamina	mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución Oftálmica Estéril

Solución Límpida, transparente sin partículas en suspensión

4. DATOS CLÍNICOS:

- CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de la presión intraocular en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto.

4.2 Posologías Aprobadas:

Monoterapia: 1 gota en el ojo afectado 3 veces al día. Como adyuvante con un bloqueador beta oftálmico: 1 gota en el ojo afectado 2 veces al día.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

b. Dosis Máxima Aprobada:

N/A

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Tópico Ocular

- **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a algunos de los componentes del producto.

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No administrar durante el embarazo o cuando sospeche de su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. En caso de ser imprescindible su uso, suspenda definitivamente la lactancia.

Para evitar la contaminación, no toque ni ponga en contacto la punta del dispersador con la zona afectada.

a. Precauciones de empleo:

En caso de presentar signos de conjuntivitis, suspender la administración del fármaco. Realizar controles hematológicos, electrolíticos y de PH periódicamente. Pacientes con insuficiencia renal y hepática.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

4.7 Otras interacciones:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Irritación ocular, conjuntivitis, blefaritis, visión borrosa, erosión corneal, cefalea, náuseas, astenia y/o fatiga. Reacciones anafilácticas.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Preparados contra el glaucoma y mióticos (Inhibidores de la anhidrasa carbónica).

Código ATC: S01EC03

La dorzolamida es un medicamento que se utiliza en oftalmología para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto y la hipertensión ocular. Su mecanismo de acción es la inhibición de la anhidrasa carbónica. Se emplea en forma de gotas oftálmicas que se instilan directamente sobre la conjuntiva del ojo. Puede utilizarse en asociación con otros medicamentos y existen presentaciones en las que esta mezclado con el timolol que es otro fármaco que también se emplea en la hipertensión ocular pero que actúa a través de un mecanismo diferente



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Citrato de Sodio
Cloruro de Benzalconio
Hidroxietilcelulosa
Manitol
Hidróxido de Sodio
Agua Purificada

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservación

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco gotero de polietileno de alta densidad con inserto de polietileno de baja densidad con tapa de polipropileno

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Frasco contenido de 3,5, 10, y 15 mL

a. Muestras Medicas Aprobadas:



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Frasco contentivo de 2,5 y 3 mL

6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30 °C y Humedad Relativa 70 °C +/- 5% HR

6.8 Tipo de Dispensación:

CON Prescripción Facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

LABORATORIOS POEN, S.A.C.I.F.I., Planta Bermudez 1004- (1407) ARGENTINA

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios Klinos C.A 2da avenida de Campo Alegre. Torre Credival. Mezanina. Campo Algre.
Municipio Chacao. Edo. Miranda, Telef. 7007693. fax. 7007718.

9. FABRICANTE:

LABORATORIOS POEN, S.A.C.I.F.I., Planta Bermudez 1004- (1407) ARGENTINA

10. FABRICANTE ENVASADOR:

LABORATORIOS POEN, S.A.C.I.F.I., Planta Bermudez 1004- (1407) ARGENTINA

11. PROPIETARIO:

LABORATORIOS POEN, S.A.C.I.F.I., Planta Bermudez 1004- (1407) ARGENTINA

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 31.956

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

26 de Septiembre de 2001

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

26 de Octubre de 2009

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: