



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:

POENCAINA 0,5% Gotas Solución Oftálmica

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada mL equivale a 20 gotas contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
PROPARACAINA HCl	5,0 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución Oftálmica Esteril

Solución clara transparente, incolora sin partículas en suspensión

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Anestésico local de uso tópico oftálmico

4.2 Posologías Aprobadas:

1 a 2 gotas en cada ojo antes del procedimiento

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

b. Dosis Máxima Aprobada:



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

N/A

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Tópico Oftálmica

- **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

4.5 Advertencias:

Producto delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

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

El uso prolongado de éste producto puede provocar lesión de la córnea.

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

a. Precauciones de empleo:

En pacientes con enfermedad cardiovascular o con hipotiroidismo.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

No se describen por vía tópica

4.7 Otras interacciones:

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



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

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:

Enrojecimiento y prurito conjuntival leve. Queratitis epitelial aguda, muy infrecuente.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Anestésico

Código ATC:

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Glicerina

Cloruro de Benzalconio



**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

Hidróxido de sodio 1 N y/o Acido Clorhidrico 1 N
Agua Purificada

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

Conservar protegido de la luz bajo refrigeración a temperatura entre 2° C y 8°C .

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco gotero plástico de polietileno con inserto del mismo material y tapa de polipropileno en estuche de cartón

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Frasco contentivo de 10 y 15 mL

a. Muestras Medicas Aprobadas:

Frasco contentivo de 2,5, 3 y 5 mL

6.7 Conservación:

Consérvese protegido de la luz bajo refrigeración a temperatura entre 2 -8 °C

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.



**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

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. 32.382

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

21 de Mayo de 2002

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

25 de Mayo de 2010

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: