



Producto: OPATADIN SP inserto
Colores: Negro
Tamaño: 1/4 oficio
Material: Bond 63 g
Fecha de aprobación: 12/04/2022
Próxima revisión: 12/2026

SP
OPATADIN*

SIN PRESERVANTES
Tecnología PureFlow®

CLASE FARMACOLÓGICA.

Olopatadina. Código ATC: S01GX09

COMPOSICIÓN.

Cada mL de solución oftálmica isotónica estéril contiene olopatadina 2 mg (0,2%).

FORMA FARMACÉUTICA.

Solución oftálmica.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Oftálmica.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Antialérgico. Alivia la picazón ocular y el ojo rojo.

PROPIEDADES.

OPATADIN*SP es un antagonista de la histamina (mediador primario de las respuestas alérgicas en humanos), inhibe la liberación de la histamina evitando la formación de citosina inflamatoria por las células epiteliales de la conjuntiva y la aparición de los síntomas asociados a la alergia. No produce un cambio clínicamente significativo en el diámetro de la pupila.

INDICACIONES.

Tratamiento de los signos y síntomas oculares de la conjuntivitis alérgica estacional.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

La posología y duración del tratamiento dependerá del cuadro clínico del paciente y del criterio médico. Como posología de orientación se aconseja instilar 1 gota en cada ojo cada 24 horas. El tratamiento puede mantenerse hasta un máximo de 4 meses.

EFECTOS SECUNDARIOS.

Los productos libres de preservantes brindan mayor seguridad y mejor tolerancia en los tratamientos oculares.

Se han registrado escasos efectos secundarios, que incluyen cefalea, alteración del gusto (disgeusia), dolor ocular, irritación ocular, ojo seco, sensación anormal en el ojo o sequedad nasal.

SOBREDOSIS.

En caso de sobredosis lavar los ojos con agua tibia y acudir al centro médico más cercano. En caso de ingesta inadvertida deben ser tomadas medidas específicas para retardar la absorción.

CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad a olopatadina.

EMBARAZO Y LACTANCIA.

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia, salvo criterio médico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

No se han descrito interacciones clínicamente relevantes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

Olopatadina se absorbe a nivel sistémico. Debe interrumpirse el tratamiento si aparecen signos de hipersensibilidad. No aplicar las gotas de olopatadina mientras se está usando lentes de contacto, dado el caso, retirarlos antes de aplicar el medicamento y colocarlos nuevamente 10 minutos después. No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos menores de 2 años.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

La tecnología PureFlow® utilizada en el frasco garantiza la esterilidad de la solución oftálmica, la cual se conserva adecuadamente hasta 90 días a partir de la primera apertura del frasco gotero.

Se recomienda registrar la fecha de la primera apertura en el área indicada del empaque.

Si se emplean 2 o más medicamentos tópicos oftálmicos, se deben administrar con un intervalo de por lo menos 10 minutos, entre uno y otro.

No recomendar este medicamento a otras personas. No usar después de la fecha de vencimiento. Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C.

Mantener fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

"Consulte con su oftalmólogo periódicamente para revisiones preventivas."

Contáctenos a través de las líneas gratuitas:

Servicio de atención al consumidor: 800 16 2222

Centro de farmacovigilancia: 800 16 2636

Para información complementaria y regionalizada visitar nuestra página web: www.vidiline.com.bo

PRESENTACIÓN.

Frasco gotero x 6 mL

VIDILINE

La línea de sus ojos.

*Marca Registrada

GMP
CERTIFIED QUALITY

Fabricado por Laboratorios de Cosmética y Fermoquímica S.A. Calle V. Eduardo 2293 La Paz - Bolivia Empresa industrial farmacéutica certificada en Sistema Integrado de Gestión (SIG): Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, ISO 9001:2015 gestión de calidad, ISO 14001:2015 gestión ambiental, ISO 45001:2018 gestión de seguridad y salud en el trabajo, Operaciones Bioseguras, Operador Económico Autorizado (OEA). Cumpliendo con la norma de Defensa del Consumidor nuestros productos están certificados por IBMETRO de acuerdo a condiciones recomendadas en la NB-21003 y D.S. 29519

Somos una empresa socialmente comprometida, promovemos el cuidado del medio ambiente, la seguridad y salud en el trabajo.

SIG
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN


04/22

| | | |
|-----------------------|---------------------|------------------|
| Jefe de Línea: | Gerente Comercial: | Gerente General: |
| Regente Farmacéutico: | Jefe de Desarrollo: | |