

Ciclosporina "A", solución oftálmica, 0.1%, frasco gotero de 5 ml

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

10528

Principio activo:

Ciclosporina "A".

Forma farmacéutica:

Solución oftálmica.

Concentración:

0.1%.

Código ATC:

S01XA18. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

No aplica. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Una gota dos veces al día en cada ojo aproximadamente 12 horas de diferencia. Si se usa con otras gotas para los ojos, debe haber un intervalo de 15 minutos entre productos. (Novaliq GmbH, Heidelberg, Germany, 2023)

Vía de administración:

Tópico ocular.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de los signos y síntomas de la enfermedad del ojo seco. (Novaliq GmbH, Heidelberg, Germany, 2023)

Reacciones adversas:

>10%: Dolor en los ojos (12%)

1-5%: Hiperemia conjuntival, descargar, epifora, dolor de ojo, sensación de cuerpo extraño, escozor, alteración visual (p. ej., visión borrosa), agudeza visual reducida, tos, hiperemia ocular, dolor de cabeza e infección del tracto respiratorio superior.

6%: Malestar ocular

8%: Prurito ocular.(Medscape, a)

Precauciones de uso:

No se deben tocar las mucosas oculares u otras superficies con la punta de la botella. Evitar el uso de lentes de contacto durante la administración, deben ser removidos 15 min antes de la aplicación y deben ser colocados 15 min después de la misma. (Novaliq GmbH, Heidelberg, Germany, 2023)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida o sospechada a cualquiera de los ingredientes de la formulación. (Novaliq GmbH, Heidelberg, Germany, 2023) (Medscape, b)

Interacciones:

No se reportan. (Novaliq GmbH, Heidelberg, Germany, 2023)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No existen estudios adecuados y bien controlados sobre la administración en mujeres embarazadas para informar sobre el riesgo asociado al fármaco.

Lactancia:

No hay información sobre la presencia del fármaco en la leche humana después de la administración tópica o sobre los efectos en los lactantes y la producción de leche. La administración de ciclosporina oral a ratas durante la lactancia no produjo efectos adversos en las crías en dosis clínicamente relevantes. (Medscape, c)

Referencias bibliográficas:

FDA. (Mayo de 2023). Recuperado Agosto de 2023, de Cyclosporine ophtalmic solution:

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/217469s000lbl.pdf

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Agosto de 2023, de Cyclosporine-ophthalmic: <https://reference.medscape.com/drug/cequa-restasis-cyclosporine-ophthalmic-343637#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Agosto de 2023, de Cyclosporine-ophthalmic: <https://reference.medscape.com/drug/cequa-restasis-cyclosporine-ophthalmic-343637#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Agosto de 2023, de Cyclosporine-ophthalmic: <https://reference.medscape.com/drug/cequa-restasis-cyclosporine-ophthalmic-343637#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Agosto de 2023, de https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=S01XA18