

**COOL GEL®****CARBOMER 0,2%****GEL OFTÁLMICO ESTÉRIL**Industria Argentina  
VENTA BAJO RECETA**max**  
VISION**Composición:**

Cada 100 g de gel oftálmico contiene:  
 Carbomer 200 mg  
 Excipientes: Citrimida 10 mg; Sorbitol 5500 mg; Edetato disódico dihidrato 10 mg; Hidróxido de sodio c.s.p. pH 7; Agua purificada c.s.p. 100 g.

**Acción terapéutica:**

Lubricante del ojo externo en casos de insuficiencia de secreción lagrimal o daño corneal. El Carbomer (Carbopol 940) es un gel líquido claro y transparente con elevada viscosidad y un tiempo prolongado de retención ocular (8 veces mayor que el del polivinil alcohol al 1,4 %).

Código ATC: S01XA.

**Indicaciones:**

Cuadros inflamatorios oculares externos debidos a insuficiente secreción lagrimal o desecación excesiva, exposición al viento, al sol o a sustancias irritantes.  
 Síndrome de ojo seco.

Queratoconjuntivitis sicca.

Queratoconjuntivitis crónica.

Afecciones conjuntivales debidas a factores térmicos, químicos o a radiaciones.

Queratitis lagofáltmica.

Queratitis neuroparalítica.

Sequedad de la córnea de tipo senil o post-mioperiódica.

Parpadeo poco frecuente (por ejemplo durante la anestesia, coma, etc.).

Síndrome de Sjögren.

Queratoconjuntivitis sicca post blefaroplastia cosmética.

**Características farmacológicas / Propiedades:****Acción farmacológica:**

COOL GEL® es un gel viscoso y claro que después de su aplicación se distribuye rápida y uniformemente por la conjuntiva y la córnea formando una película protectora de alta adhe-

rencia y larga permanencia. Ésta se manifiesta por un tiempo de ruptura de la película lagrimal prolongado al cabo de varias horas después de la aplicación.

La formulación de este producto con Carbomer 0,2% está desarrollada para actuar como lubricante ocular y constituir la primera generación de geles oftálmicos.

El Carbopol 940 es un polímero que estructuralmente se describe como macromoléculas hidrófilas de alto peso molecular (700.000 a 4.000.000), tamaño que imposibilita su absorción a través de las membranas de tal forma que sus efectos son totalmente locales. Las propiedades hidrófilas de COOL GEL® radican en su capacidad de generar reservorios de agua; ya que las macromoléculas son tridimensionales, capaces de absorber agua en su matriz más de cien veces su volumen original; asimismo, se comportan como liberadores de agua, debido a que los iones presentes en las lágrimas promueven la liberación progresiva de agua depositada en dicha matriz.

Otra propiedad fisicoquímica útil del COOL GEL®, es la relacionada con la viscosidad, permitiendo un tiempo de contacto más prolongado del medicamento en la superficie ocular. Esta propiedad no impide una buena dinámica palpebral.

La mucoadhesividad del COOL GEL® se manifiesta reforzando la bioadherencia a la superficie ocular del principio activo.

**Posología y Modo de empleo:**

La frecuencia de aplicación se decidirá según la necesidad de cada paciente.

Como posología se recomienda 1 ó 2 gotas, 3 ó 4 veces por día. En algunos casos el producto puede aplicarse con más frecuencia.

Las gotas deben instilarse en el saco conjuntival.

Durante la aplicación el pommo debe mantenerse en posición vertical. Al comprimir el pommo se origina una gota que se separa fácilmente de su pico.

**Contraindicaciones:**

COOL GEL® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes.

No aplicar este producto con las lentes de contacto puestas. No deberá utilizarse en forma intraocular.

**Advertencias:**

En caso de presentarse dolor en el/los ojo/s tratados/s, irritación o cambios en la visión, o si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspender el uso del producto y consultar con un profesional.

El inadecuado uso de COOL GEL® como sustancia viscoelástica intraocular puede producir daños irreparables en la visión.

**Precauciones:**

Para evitar la contaminación del contenido del pommo no poner en contacto el pico con cualquier otra

superficie.

Cerrar el pommo inmediatamente después del uso.

Usar el producto sólo si el envase se halla intacto.

No poner en contacto al pico del pommo con el ojo.

A partir de la apertura, el producto no debe ser usado por un período mayor a un mes.

Pasado este tiempo desechar el producto.

No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada.

Uselo solamente si los sellos de las solapas interiores de la caja están intactos y claramente legibles.

**Carcinogénesis, Mutagénesis, Trastornos de la fertilidad:** no existen evidencias hasta el momento.

**Embarazo:** no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, ya que los estudios efectuados en reproducción animal no siempre predicen las respuestas en los seres humanos. COOL GEL® solo debe usarse en el embarazo si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

**Lactancia:** no se ha establecido si el Carbomer es excretado en la leche humana, se debe actuar con precaución cuando COOL GEL® es administrado en una mujer que amamanta.

**Uso en pediatría:** la seguridad y efectividad de COOL GEL® en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

**Uso en geriatría:** no se han observado diferencias clínicas en la seguridad y efectividad de COOL GEL® entre la población de edad avanzada y otros pacientes adultos.

**Pruebas de laboratorio:** no hay evidencia al respecto hasta el momento.

**Interacciones:**

No existen evidencias de la interacción con otros medicamentos. En caso de administrarse simultáneamente con otros colirios, deberán efectuarse las instalaciones con un intervalo de 15 minutos entre una y otra aplicación.

**Reacciones adversas:**

En forma general COOL GEL® es bien tolerado por los pacientes.

En pacientes sensibles raramente puede observarse ardor, enrojecimiento y dolor ocular, efectos que suelen desaparecer rápidamente.

Episodios de visión borrosa seguida de la administración del medicamento constituyen el más común de los efectos adversos, lo cual parece estar relacionado a la acción prolongada y viscosidad del gel. No requiere de tratamiento alguno, es leve y transitoria en todos los casos y no es causa para suspender el tratamiento. Ningún efecto sistémico se ha presentado con el uso de COOL GEL®.

**Sobredosificación:**

No se han reportado casos en que haya habido sobre-

dosificación. Con base en la inocuidad del principio activo, no existen riesgos de sobredosificación o por ingesta accidental.

Ante la eventualidad de una ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-6666 / 2247.

- Hospital A. Posadas:

(011) 4654-6648 / 4658-7777.

**Información para el paciente:**

Para evitar la contaminación del contenido del pommo, no poner en contacto el pico con cualquier otra superficie.

El manipuleo incorrecto puede contaminarlo provocando infecciones oculares.

La utilización de producto contaminado puede causar serios daños oculares, con la subsecuente disminución de la visión.

Cerrar el pommo inmediatamente después del uso.

Usar el producto sólo si su envase se halla intacto.

A partir de la apertura el producto no debe ser usado por un período mayor a un mes. Pasado este tiempo desechar el producto.

No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada.

**Presentaciones:**

Envases conteniendo pomos de 10 g.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE**

ENTRE 15° y 30 °C.

**MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.****DESCARTAR LUEGO DE LAS 4 SEMANAS DE ABIERTO EL ENVASE.**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.335.

Fecha de última revisión: Enero / 2010.

Laboratorio MAX VISION S.R.L.

Ruiz Huidobro 2764, C1419HUF Ciudad

Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica:

Sandra B. Casella - Farmacéutica.



4710701840  
514  
C.V.2