



(HIALURONATO/OXIMETAZOLINA)

FORMA FARMACÉUTICA SOLUCIÓN

FORMULACIÓN:

Cada mL contiene:

Hialuronato de Sodio 2.00 mg
Clorhidrato de Oximetazolina 0.25 mg
Vehículo cbp 1.0 mL.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

GRIMAL® está indicado para el alivio de la irritación y enrojecimiento del ojo ocasionados por polvo, frío, viento, alergia relacionada con el polen, contaminación y lentes de contacto y como lubricante ocular.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

GRIMAL® contiene oximetazolina clorhidrato, el cual es una amina simpaticomimética derivada de la imidazolina y que tiene acción vasoconstrictora. Se desconoce su mecanismo de acción; sin embargo, se cree que estimula directamente los receptores α -adrenérgicos con la consecuente constricción de los vasos sanguíneos. Después de la aplicación, la oximetazolina actúa en aproximadamente 5 minutos y puede perdurar hasta 6 horas; ocasionalmente por esta vía puede ser absorbido sistémicamente. Hasta la fecha se desconoce la distribución y eliminación de la oximetazolina en los humanos.

CONTRAINDICACIONES:

GRIMAL® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula y los pacientes con glaucoma pueden usarlo sólo por prescripción y con supervisión médica.

PRECAUCIONES GENERALES:

Suspenda el tratamiento en caso de presentar hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula, persistir la irritación, presentar dolor, cambio visual o empeoramiento de los síntomas por más de 72 horas y consulte a su médico.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No se cuenta con estudios en humanos, por lo que su uso en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia debe hacerse bajo vigilancia médica.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Excesivas dosis o el uso prolongado de este medicamento pueden incrementar la irritación de la conjuntiva y también ocasionar hiperemia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Consulte a su médico en caso de estar empleando antidepresivos (tríclicos o maprotilina).

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

La agregación plaquetaria muestra hipersensibilidad al adenosín difosfato y adrenalina cuando se utiliza oximetazolina.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENÉISIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENÉISIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

No se han reportado hasta el momento.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: Oftálmica. No ingerible.

Dosis: En adultos y niños de 6 años y mayores instile 1 ó 2 gotas en el saco conjuntival del ojo afectado cada 6 a 8 horas.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

En caso de sobredosificación puede incrementar la irritación ocular y ocasionar hiperemia: lavar el ojo con abundante solución salina.

PRESENTACION:

Caja con frasco con gotero integral con 10 mL.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

No se deje al alcance de los niños.
El empleo de este medicamento en niños menores de 6 años sólo será bajo la responsabilidad del médico.
No utilizar luego de 15 días de abierto el frasco.
Literatura exclusiva para médicos.

Adaptado de la Información para preescribir Grimal® Solución, Laboratorios Grin, S.A. de C.V.