

ESPAÑOL - ES

- Lea atentamente las instrucciones y guarde el prospecto para posteriores consultas.

OCUMAX 5®, de TIEDRA®

¿Cómo funciona Cloruro sódico hipertónico Ocumax 5?
Cloruro sódico hipertónico Ocumax 5 es una solución hipertónica de cloruro sódico que en contacto con el epitelio corneal se comporta como una membrana hipertónica semipermeable. El edema corneal se caracteriza por un exceso de fluidos en la córnea. Cloruro sódico hipertónico (o nombre fantasía) extrae por efecto osmótico, el exceso de fluidos existentes en la córnea, ayudando a mantener la córnea transparente y sin inflamación y por tanto a mejorar la calidad de visión.

Indicaciones

Cloruro sódico hipertónico (o nombre fantasía) está indicado en la reducción del edema corneal que puede ser producido por diversas causas como queratitis bullosa, postoperatorio de cataratas y distrofia hereditaria de la córnea o distrofia de Fuchs.

Beneficios

CSH reducirá el edema de cornea mediante la eliminación del exceso de fluido, con lo que mejorará

la transparencia y en consecuencia mejorará su calidad visual.

Contraindicaciones

No use Cloruro sódico hipertónico (nombre comercial/fantasía) en los siguientes casos:

- **Hipersensibilidad o alergia conocida a cualquiera de los componentes de la solución.**
- **Heridas abiertas o lesiones epiteliales graves de la córnea,** salvo indicación expresa de un médico.
- En caso de duda, consulte siempre con su médico o farmacéutico antes de utilizar el producto.

Modo de empleo

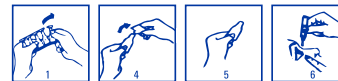
Cloruro sódico hipertónico (o nombre fantasía) se utiliza por vía oftálmica (se aplica en el ojo).

La dosis recomendada es una gota o dos gotas en el ojo u ojos afectados cada seis o ocho horas. El número de aplicaciones diarias y la duración del tratamiento podrá modificarse según criterio médico. La solución debe usarse inmediatamente después de su apertura.

Lávese las manos antes de su uso.

Para una correcta administración, siga las siguientes instrucciones:

1. Extraiga un envase unidosis de la tira.
2. Compruebe que el envase unidosis no está dañado.
3. Sujete el envase unidosis entre los dedos índice y pulgar de una mano.
4. Con los dedos índice y pulgar de la otra mano, efectúe una ligera palanca sobre la pieza alada para su apertura. No girar para romper.
5. Retire la pieza alada.
6. Tire suavemente hacia abajo del párpado inferior para formar una bolsa. Gire el envase unidosis hacia abajo y apriete éste para aplicar una o dos gotas en el ojo. Mantenga el ojo cerrado durante uno (1) o dos (2) minutos.



No use de nuevo el envase unidosis aunque quede solución restante, ya que la solución sobrante podría contaminarse y su utilización ser causa de infección.

Si emplea más de un producto por vía oftálmica, consulte a su médico o farmacéutico cuanto tiempo esperar entre las aplicaciones de cada uno de los productos.

ADVERTENCIAS

Atención este producto está diseñado para ser utilizado en ojo con edema de córnea, no utilice este producto en un ojo que no tenga edema, pues podría provocar daños a su superficie ocular potencialmente peligrosos.

PRECAUCIONES

- No utilizar si el envase unidosis está roto o dañado, pues el producto podría estar en mal estado o contaminado.
- Para uso oftálmico, no ingerir.
- Evite el contacto de la punta del gotero con la superficie del ojo o párpado, para evitar una posible irritación ocular por el contacto entre la punta del gotero y dichas superficies.
- Evite el contacto de la punta del gotero con la superficie del ojo o párpado, así como dedos, manos o tejidos no estériles para evitar una contaminación de la solución oftálmica.
- Mantenga el producto fuera de la luz del sol y a temperatura ambiente inferior a 25°C.
- Desechar el envase unidosis abierto después de usar, ya que la solución sobrante podría contaminarse y su utilización ser causa de infección.
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el estuche y en cada unidosis.
- En algunos casos puede experimentarse sensación de ardor o irritación después de la instilación, que desaparece a los pocos minutos. Si dicha situación persiste deje de utilizar el producto y consulte con su médico o farmacéutico.
- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Reacciones adversas

Este producto es una solución estéril hipertónica, y por tanto su uso puede provocar efectos adversos como

Efectos adversos frecuentes:

- Sensación transitoria de escozor o ardor inmediatamente tras la instilación.
- Irritación ocular leve (picor, enrojecimiento, lagrimeo).
- Sensación de cuerpo extraño o ligera incomodidad ocular.

Efectos adversos menos frecuentes:

- **Dolor ocular (si la irritación es intensa o prolongada).**
- **Visión borrosa temporal tras la aplicación (por cambios osmóticos y aumento transitorio de lágrima).**

Efectos adversos raros:

- **Queratoepitelitis leve** o empeoramiento de microlesiones epiteliales si existe una córnea muy dañada.

Ocumax 5

**Gotas Oculares
en envase unidosis**
Solución oftálmica hipertónica estéril

**Eye drops
in single-dose containers**
Hypertonic, sterile, ophthalmic solution

Contiene **25** envases
unidosis de 0,4 ml

Contains **25** single-dose
containers of 0.4 ml

TIEDRA

 **I.Lents Care, S.L.**
Pintores, 5 - 28923 Alcorcón Madrid España
www.tiedra.net



- **Aumento de la sensación de sequedad ocular** en pacientes predispuestos.

COMPOSICIÓN

Cloruro de sodio 5%, hipromelosa, ácido bórico, borax y agua purificada.

Notificación de efectos adversos. Puede notificarnos incidentes médicos o reacciones adversas en la dirección web: <https://ae.tiedra.net/> También puede notificar a las Autoridades Sanitarias del país en el que usted se encuentre. Si se encuentra en España, en la dirección: <https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/notificaps/notifica/inicio.do>

Desecho: Deseche el producto de la forma habitual. Trate de reciclar cartón y plástico de acuerdo con lo indicado en su ciudad.

Presentación: el producto se presenta en diferentes formatos. El número de lote y la fecha de caducidad figuran tanto en la caja como en el bote del producto.

Texto revisado: 25/09/2025

INGLÉS - EN

- Read the instructions carefully and keep the leaflet for later reference

OCUMAX 5®, by TIEDRA®

How does hypertonic sodium chloride (or brand name) work?

Hypertonic sodium chloride (or brand name) is a hypertonic sodium chloride solution that acts as a semi-permeable hypertonic membrane when it comes into contact with the corneal epithelium. Corneal oedema is characterised by excess fluid in the cornea. Hypertonic sodium chloride (or brand name) extracts excess fluid from the cornea through osmosis, helping to keep the cornea clear and free from inflammation, thereby improving vision quality.

Indications

Hypertonic sodium chloride (or brand name) is indicated for the reduction of corneal oedema, which can be caused by various factors such as bullous keratitis, post-cataract surgery and hereditary corneal dystrophy or Fuchs' dystrophy.

Benefits

CSH will reduce corneal oedema by removing excess fluid, thereby improving transparency and consequently improving your visual quality.

Contraindications

Do not use Hypertonic Sodium Chloride (brand name/trade name) in the following cases:

- **Hypersensitivity or known allergy to any of the components of the solution.**
- **Open wounds or severe epithelial lesions of the cornea**, unless expressly indicated by a doctor.
- If in doubt, always consult your doctor or pharmacist before using the product.

How to use

Hypertonic sodium chloride (or brand name) is used ophthalmically (applied to the eye).

The recommended dose is one or two drops in the affected eye or eyes every six to eight hours. The number of daily applications and the duration of treatment may be modified according to medical criteria.

The solution should be used immediately after opening.

Wash your hands before use.

For correct administration, follow these instructions:

1. Remove a single-dose container from the strip.
2. Check that the single-dose container is not damaged.
3. Hold the single-dose container between the index finger and thumb of one hand.
4. Using the index finger and thumb of your other hand, gently lever the winged piece to open it. Do not twist to break.
5. Remove the winged piece.
6. Gently pull down the lower eyelid to form a pocket. Turn the single-dose container upside down and squeeze it to apply one or two drops into the eye. Keep your eye closed for one (1) or two (2) minutes.



Do not reuse the single-dose container even if there is solution remaining, as the remaining solution could become contaminated and cause infection.

If you are using more than one ophthalmic product, consult your doctor or pharmacist about how long to wait between applications of each product.

WARNINGS

Warning: this product is designed for use in eyes with corneal oedema. Do not use this product in an eye without oedema, as it could cause potentially dangerous damage to the surface of the eye.

PRECAUTIONS

- Do not use if the single-dose container is broken or damaged, as the product may be spoiled or contaminated.
- For ophthalmic use only, do not ingest.
- Avoid contact between the tip of the dropper and the surface of the eye or eyelid to prevent possible eye irritation from contact between the tip of the dropper and these surfaces.
- Avoid contact between the tip of the dropper and the surface of the eye or eyelid, as well as fingers, hands or non-sterile tissues to prevent contamination of the ophthalmic solution.
- Keep the product out of sunlight and at a room temperature below 25°C.
- Discard the opened single-dose container after use, as the remaining solution could become contaminated and its use could cause infection.
- Do not use after the expiry date indicated on the box and on each single dose.
- In some cases, a burning sensation or irritation may be experienced after instillation, which disappears within a few minutes. If this persists, stop using the product and consult your doctor or pharmacist.
- Keep out of the sight and reach of children.

Adverse reactions

This product is a sterile hypertonic solution and, as such, its use may cause adverse effects such as

Common adverse effects:

- Transient stinging or burning sensation immediately after instillation.
- Mild eye irritation (itching, redness, tearing).
- Foreign body sensation or slight eye discomfort.

Less common adverse effects:

- Eye pain (if irritation is severe or prolonged).
- Temporary blurred vision after application (due to osmotic changes and transient increase in tearing).

Rare adverse effects:

- Mild keratoepitheliitis or worsening of epithelial microlesions if the cornea is severely damaged.
- Increased sensation of dry eyes in predisposed patients.

COMPOSITION

Sodium chloride 5%, hypromellose, boric acid, borax and purified water.

Adverse effects. Based on our experience with OCUMAX 5®, no adverse effects are expected. If you experience any adverse effects, consult your eye care professional.

Adverse effects notification: You can notify us of medical incidents or adverse reactions at the web address: web: <https://ae.tiedra.net/> You should also notify to the Health Authorities at your country.

Throw away: Dispose of the product in the usual way. Try to recycle cardboard cartoning, plastic and aluminium packaging as indicated in your city.

Formats: The product is presented in different formats. The batch number and expiration date are listed on both the product box and label

Reviewed Text: 25/09/2025