

ACRYLARM® PLUS

CARBOMER 0,2%

GEL OFTÁLMICO ESTÉRIL

Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA



Fórmula:

Cada 1 g de gel oftálmico contiene:
Carbomer 2 mg

Triglicéridos de cadena media 10 mg; Polisorbato 80 5 mg;
Manitol 37 mg; Cetmida 0,05 mg; Hidróxido de sodio
c.s.p. pH; Agua purificada c.s.

Acción terapéutica:

Lubricante del ojo externo en casos de insuficiente secreción lagrimal o daño corneal. El Carbomer 0,2% 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%). Los triglicéridos de cadena media refuerzan la capa lipídica de la lágrima natural, lo que disminuye la evaporación, evita la formación de islotes de desecación en la misma y mejora la estabilidad del film lagrimal.

Clasificación ATC: S01XA20, lágrimas artificiales de uso tópico oftálmico.

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 lagrimalica.
- Queratitis neuroparalítica.
- Sequedad de la córnea de tipo senil o postmenopáusica.
- Párpado poco frecuente (e.g. durante la anestesia, coma, lectura, trabajo frente a pantallas, etc.).
- Síndrome de Sjögren.
- Queratoconjuntivitis sicca post blefaroplastia cosmética.

ACRYLARM® PLUS es para uso exclusivo del ojo externo. No se debe inyectar en forma intraocular.

Características farmacológicas / Propiedades:

Acción farmacológica

ACRYLARM® PLUS es un gel viscoso claro y translúcido que después de su aplicación se distribuye rápida y uniformemente por la conjuntiva y la córnea formando una película

protectora de alta adherencia y larga permanencia. Esta 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 Carbomer es un polímero que estructuralmente se describe como macromoléculas hidrofílicas 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 hidrofílicas de ACRYLARM® PLUS 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 físicoquímica útil del Carbomer, 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 Carbomer se manifiesta reforzando la bioadherencia a la superficie ocular del principio activo.

Estudios clínicos

Se evaluó la eficacia clínica de la incorporación de un componente lipídico, triglicéridos de cadena media, a una base acuosa de Carbomer, en estudios multicéntricos, aleatorios, doble-cego y controlados realizados en 9 Clínicas, incluyendo 107 pacientes con queratoconjuntivitis sicca.

Los parámetros de medición evaluados fueron los síntomas subjetivos (sensación de sequedad, sensación de cuerpo extraño, quemazón, picazón y dolor), como también la secreción lagrimal basal, el tiempo de ruptura del film preorneal y la hiperemia.

Se observó un incremento en el tiempo de ruptura del film precorneal de 5 seg a 11 seg, aproximadamente y los valores del Test de Schirmer se incrementaron de 5 a 12 mm.

En el análisis de los parámetros relacionados con visión borrosa, quemazón o picazón luego de la instalación, disconfort ocular, ACRYLARM® PLUS demostró una excelente tolerancia, especialmente luego de la primera semana de tratamiento.

Posología y Modo de administración:

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

Como posología orientativa se recomienda una o dos gotas, tres o cuatro 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 pomo debe mantenerse en posición vertical. Al comprimir el pomo se origina una gota que se separa fácilmente de su pico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes de la fórmula.

No aplicar el producto con lentes de contacto puestas.

No deberá utilizarse en forma intraocular.

Advertencias:

No inyectar. No ingerir.

En caso de presentarse dolor en el(los) ojo(s) tratado(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 a un profesional.

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

Precauciones:

Para evitar la contaminación del contenido del pomo no poner en contacto el pico con cualquier otra superficie. Cerrar el pomo inmediatamente después del uso.

Usar al producto sólo si el envase se halla intacto.

No poner en contacto el pico del pomo 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.

Carcinógenesis - 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. ACRYLARM® PLUS sólo 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 ACRYLARM® PLUS es administrado en una mujer que amamanta.

Empleo en pediatría

La seguridad y efectividad de ACRYLARM® PLUS en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

Empleo en geriatría

No se han observado diferencias clínicas en la seguridad y efectividad de ACRYLARM® PLUS entre la población de edad avanzada y otros pacientes adultos.

Interacciones medicamentosas

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

Reacciones adversas:

En forma general ACRYLARM® PLUS gel oftálmico 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 ACRYLARM® PLUS gel oftálmico.

Sobredosificación:

No se han presentado casos en que haya habido sobredosificación no tratada.

Ante la eventualidad de una ingestión accidental, solicitar asistencia profesional y 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 pomo, no poner en contacto el pico con cualquier otra superficie. El manipuleo incorrecto puede contaminarlo provocando infecciones oculares. La utilización de productos contaminados puede causar serios daños oculares, con la subsecuente disminución de la visión. Cerrar el pomo inmediatamente después del uso.

Usar el producto sólo si el 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.

Presentación:

Pomo con 10 g de gel oftálmico estéril.

Condiciones de conservación:

Conservar a temperatura entre 15°C y 25°C.

Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.024.

Director Técnico:

Victor D. Colombari, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Agosto / 2007.

Información al Consumidor

☎ 0800-333-7636

LABORATORIOS POEN S.A.U.

Bermúdez 1004 - C1407BDR

Buenos Aires, Argentina

www.poen.com.ar



4010702842

15.6
C.V. 5 - 10