

AUCIC® 1% LC

CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA 1%



SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

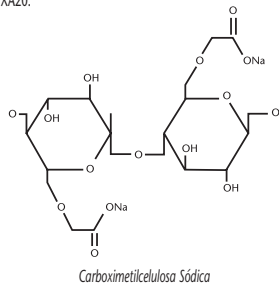
Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 ml de solución oftálmica contiene:
Carboximetilcelulosa sódica 1,000 g
Acido bórico 1,203 g; Borato de sodio decahidrato 0,063 g; Cloruro de sodio 0,270 g; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

Acción terapéutica:

Lubricante y humectante ocular.
Código ATC: S01XA20.



Carboximetilcelulosa Sódica

Indicaciones:

AUCIC® 1% LC está indicado para el alivio temporal de las molestias provocadas por la insuficiente secreción lagrimal o excesiva evaporación, exposición al viento, al sol, a ambientes con alta contaminación, parpadeo poco frecuente, lectura prolongada, trabajo frente a pantallas de computadora, o uso de lentes de contacto; que conducen a una inflamación de la superficie ocular causando síntomas de incomodidad como ardor, picazón, sequedad, molestias en el parpadeo, sensación de cuerpo extraño, fotofobia, entre otros, y para el tratamiento sintomático de patologías asociadas a la insuficiencia lagrimal, como el Síndrome de Ojo Seco y Síndrome de Sjögren.
AUCIC® 1% LC difiere de las lágrimas multidosis habituales en que es libre de conservante (LC). Los conservantes pueden provocar serias reacciones alérgicas e inflamatorias en los ojos con el uso a largo plazo en condiciones crónicas, como lo es el Ojo Seco. Los colirios sin conservantes, en cambio, permiten preservar la integridad de la superficie ocular. Por esta razón AUCIC® 1% LC está recomendado en pacientes con ojos sensibles, y en usuarios de todo tipo de lentes de contacto.

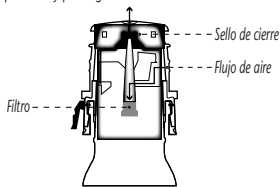
Características farmacológicas / Propiedades:

Acción farmacológica

AUCIC® 1% LC es una solución transparente, lubricante y humectante que actúa sustituyendo temporalmente la insuficiencia de lágrimas, protegiendo a la conjuntiva y al epitelio de la córnea de la irritación mecánica y la fricción del parpadeo.
La formulación de AUCIC® 1% LC se asemeja a la lágrima natural, suplementándola cuando ésta se encuentra en una cantidad reducida, e imitando su función.
La Carboximetilcelulosa Sódica otorga viscosidad y actúa formando una película protectora de alta adherencia y permanencia sobre la superficie del ojo, prolongando el tiempo de ruptura de la película lagrimal y reduciendo la frecuencia de aplicación.

LIBRE DE CONSERVANTE - NUEVO ENVASE OFTÁLMICO LC

AUCIC® 1% LC se presenta en frasco gotero OSD (Ophthalmic Squeeze Dispenser, Preservative-Free Multidose System), especialmente diseñado para formulaciones oftálmicas Libres de Conservantes (LC), el cual consiste en un sistema de filtración que impide la contaminación del contenido del envase al filtrar el aire que ingresa al frasco durante su uso. Al presionar el envase, la presión obliga al sello de cierre a abrirse, permitiendo la formación de la gota. Al mismo tiempo, el flujo de aire para equilibrar presiones dentro del sistema es forzado a pasar a través de un filtro estéril (0,2 µm), frenando el ingreso de partículas y microorganismos, evitando así la contaminación del producto y prolongando la vida útil del mismo una vez abierto el envase.



Este novedoso sistema permite la dosificación de fórmulas oftálmicas sin conservantes, evitando la irritación y citotoxicidad que puede ser producida por el uso prolongado de los conservantes tradicionales, representando significativos beneficios para los pacientes con patologías que requieren tratamiento crónico, como lo es el Ojo Seco.

Estudios clínicos

En un estudio controlado, aleatorizado, intraindividual y doble ciego, se evaluó la tolerabilidad de dos lubricantes oculares utilizados durante una gonioscopia: Hidroximetilcelulosa (HMC) con conservante (Cloruro de Benzalconio al 0,01%) y Carboximetilcelulosa (CMC) sin conservante. Se instilaron ambos productos a 55 voluntarios sanos (un producto en cada ojo, de forma aleatoria). El epitelio corneal se vio menos afectado por el lubricante sin conservante (p < 0,00005). En total, 92,7% de los ojos que recibieron el lubricante con conservante presentaron punteado en el epitelio corneal ≥ 1 , frente a sólo 36,4% de los ojos que recibieron el lubricante sin conservante. Por otra parte, el lubricante sin conservante proporcionó mayor comodidad y los pacientes manifestaron con menos frecuencia picazón o sensación de quemazón en comparación con el lubricante con conservante.

En otro estudio realizado en 240 voluntarios sanos (480 ojos) sin anomalías de la superficie ocular, se analizaron los efectos de la instilación de ocho sustitutos lagrimales sobre la estabilidad de la película precorneal (siete sustitutos con conservantes y un sustituto sin conservantes). Se evaluó el tiempo de ruptura lagrimal (BUT) 20 minutos después de la instilación del lubricante. Los resultados mostraron que el valor de BUT obtenido con lubricante sin conservante fue significativamente mayor BUT al obtenido con los lubricantes con conservante (BUT=25 vs. BUT<18 en todos los casos, respectivamente).

Varios estudios controlados realizados en voluntarios sanos y pacientes, a corto y largo plazo, han demostrado que los colirios sin conservante son mejor tolerados por la superficie corneal que los colirios con conservante, resultando menos citotóxicos con respecto al epitelio corneal, menos dañinos con respecto a la película lagrimal y, además, reducen de forma significativa los síntomas referidos por los pacientes, proporcionando una mayor comodidad de uso.

Posología y Modo de administración:

Vía de administración: USO TÓPICO OFTÁLMICO.

Como posología orientativa, se recomienda instilar 1 ó 2 gotas en el(los) ojo(s) afectado(s) 4 veces por día, o según prescripción médica. Dado que la formulación es libre de conservantes, puede usarse tantas veces como el paciente lo necesite.

Forma de administración: inclinar el frasco gotero hacia abajo, presionarlo, y administrar la dosis en la conjuntiva.

Contraindicaciones:

AUCIC® 1% LC está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de su fórmula.

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 su médico.

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.

Precauciones:

El producto es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación del pico del

frasco gotero, se debe evitar tocar con el envase párpados, pestañas y zonas adyacentes del ojo, o cualquier otra superficie. El manipuleo incorrecto del frasco gotero puede contaminarlo; y luego causar serios daños oculares, con la subsecuente disminución de la visión. El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación.

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. AUCIC® 1% LC sólo debe usarse en el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

No se ha establecido si la Carboximetilcelulosa es excretada en la leche humana, se debe actuar con precaución cuando AUCIC® 1% LC es administrado en una mujer que amamanta.

Empleo en pediatría

La seguridad y eficacia de AUCIC® 1% LC en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

Empleo en geriatría

No se han observado diferencias clínicas en la seguridad y eficacia de AUCIC® 1% LC 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, usando preferentemente AUCIC® 1% LC último, dada la capa protectora que forma sobre la superficie ocular.

Reacciones adversas:

No se registran evidencias hasta el momento.

Después de la instilación de AUCIC® 1% LC puede producirse ligera visión borrosa, la cual desaparece cuando el producto se distribuye uniformemente sobre la superficie ocular.

Sobredosificación:

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.

Presentación:

Frasco gotero conteniendo 10 ml de solución oftálmica estéril.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

"Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento. Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado sólo a usted; no lo administre (o recomiende) a otras personas, aunque tenga los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto no deseado no mencionado en este prospecto, informe a su médico o a su farmacéutico".

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA AUCIC® 1% LC?

AUCIC® 1% LC es un lubricante y humectante ocular.

AUCIC® 1% LC alivia las molestias oculares provocadas por exposición al viento, al sol, a ambientes con alta contaminación, parpadeo poco frecuente, lectura prolongada, trabajo frente a pantallas de computadora, o uso de lentes de contacto que causan síntomas de incomodidad como ardor, picazón, sequedad, molestias en el parpadeo, sensación de cuerpo extraño, sensibilidad a la luz. Se usa también para el tratamiento de enfermedades asociadas a la falta de lágrimas, como el Síndrome de Ojo Seco y Síndrome de Sjögren.
AUCIC® 1% LC es distinto a las lágrimas multidosis habituales ya que es libre de conservante (LC). Los conservantes pueden provocar serias reacciones alérgicas e inflamatorias en los ojos con el uso a largo plazo. Por esta razón AUCIC® 1% LC está recomendado en pacientes con ojos sensibles, y en usuarios de todo tipo de lentes de contacto.

¿QUÉ NECESITO SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR AUCIC® 1% LC?

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 su médico.

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

No existen evidencias hasta el momento.

Embarazo

Pacientes embarazadas deben consultar al médico antes de usar AUCIC® 1% LC

Lactancia

Pacientes en etapa de amamantamiento deben consultar al médico antes de usar AUCIC® 1% LC.

Empleo en pediatría

La seguridad y eficacia de AUCIC® 1% LC en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

Empleo en geriatría

No se han observado diferencias clínicas con el uso de AUCIC® 1% LC entre la población de edad avanzada y otros pacientes adultos.

Interacciones medicamentosas

No existen evidencias de la interacción con otros medicamentos.

¿QUIÉNES NO DEBEN USAR AUCIC® 1% LC?

Pacientes alérgicos (hipersensibles) a cualquiera de los componentes de la fórmula.

¿CÓMO SE USA AUCIC® 1% LC?

Sólo para uso tópico oftálmico.

Siga exactamente las instrucciones del médico.

La dosis recomendada es 1 ó 2 gotas en el ojo o en los ojos afectados 4 veces por día, o según prescripción médica. Dado que la formulación es libre de conservantes, puede usarse tantas veces como el paciente lo necesite.

Si usa otros colirios, esperar al menos 15 minutos entre una aplicación y la otra, usando preferentemente AUCIC® 1% LC último, dada la capa protectora que forma sobre la superficie ocular.

Para la colocación de la gota:

1. Lávese las manos.
2. Retire la tapa del frasco gotero.
3. Separe suavemente con su dedo el párpado inferior del ojo.
4. Coloque la punta del frasco cerca del ojo, pero sin tocarlo.
5. Apriete el frasco de modo de que caiga la gota en el ojo; luego retire el dedo.
6. Repita la operación en el otro ojo si su médico se lo ha indicado.
7. Tape el frasco correctamente.

AUCIC® 1% LC no afecta las lentes de contacto, por lo tanto no es necesario retirarlas antes de la administración del producto.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Después de la instilación de AUCIC® 1% LC puede producirse ligera visión borrosa, la cual desaparece cuando el producto se distribuye uniformemente sobre la superficie ocular.

PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN

El producto es envasado en condiciones estériles. Se debe manipular correctamente el pico del frasco gotero evitando el contacto con el ojo, pestañas y zonas adyacentes del ojo o cualquier otra superficie, con el fin de evitar la contaminación del envase. El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación.

Condiciones de conservación:

Conservar a temperatura ambiente desde 8°C hasta 25°C.

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° 52.359.

Director Técnico:

Victor D. Colombari, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Agosto / 2019.

Información al Consumidor

☎ 0800-333-7636

LABORATORIOS POEN S.A.U.

Bermúdez 1004 - C1407BDR Buenos Aires, Argentina

www.poen.com.ar



4010207841
663
C.V. 3 - 8