

AUCIC® PLUS

CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,5% GLICERINA 0,9%

Poen

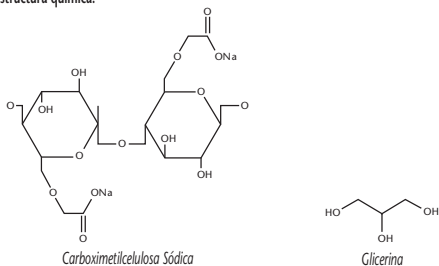
SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 ml de solución contiene:
Carboximetilcelulosa sódica 0,50 g
Glicerina 0,90 g
Polietilenglicol 400 0,25 g; Acido bórico 0,25 g; Sorbato de potasio 0,18 g; Edetato disódico dihidrato 0,01 g; Trehalosa dihidrato 3,00 g; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

Estructura química:



Acción terapéutica:

Lubricante y humectante ocular.
Código ATC: S01XA20

Indicaciones:

AUCIC® PLUS está indicado para el alivio temporal de las molestias provocadas por la insuficiente secreción lagrimal o excesiva evaporación, exposición al viento, al sol, al calor, al aire seco, a ambientes con alta contaminación, o por el uso de lentes de contacto, factores que conducen a una inflamación de la superficie ocular causando síntomas de incomodidad como ardor, picazón, sequedad, molestias en el párpado, sensación de cuerpo extraño y fotofobia, entre otros.
Tratamiento sintomático de patologías asociadas a la insuficiencia lagrimal, como el Síndrome de Ojo Seco y de Sjögren.

Características farmacológicas:

AUCIC® PLUS es una solución con doble acción lubricante y humectante de la superficie ocular, que actúa sustituyendo temporariamente la insuficiencia de lágrimas, protegiendo a la conjuntiva y al epitelio de la córnea de la irritación mecánica y la fricción de los párpados, brindando un confortable alivio para la sequedad e irritación oculares.
La formulación de AUCIC® PLUS se asemeja a la lágrima natural, suplementándola cuando ésta se encuentra en una cantidad reducida e imitando su actividad.

Mecanismo de acción:

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 disminuyendo así la frecuencia de aplicación. La Glicerina es un agente emoliente que actúa sobre la tonicidad de la película lagrimal; en la concentración dada tiene una función lubricante de la superficie ocular, protegiendo las mucosas

y aliviando la sequedad ocular e irritación. Es altamente viscosa, no se seca ante la exposición a ambientes secos y absorbe agua del ambiente, ayudando a retener la humedad en la superficie del ojo.

Al combinar estos componentes, AUCIC® PLUS, proporciona una mejora inmediata de los síntomas de sequedad ocular.

Farmacocinética

AUCIC® PLUS no sufre absorción después de aplicada sobre la superficie ocular. Debido al alto peso molecular de la Carboximetilcelulosa Sódica (aprox. 250.000-700.000 Daltons) es poco probable que penetre la córnea.

Estudios clínicos:

AUCIC® PLUS fue sometido a un estudio clínico multicéntrico para comparar su eficacia, seguridad y aceptación con las de otras dos preparaciones oftalmológicas: Carboximetilcelulosa Sódica 0,5% y Polietilenglicol 400 0,4%-Propilenglicol 0,3% en pacientes con sequedad ocular. El estudio incluyó 286 pacientes, alcanzando 3 meses de tratamiento, mostrando que AUCIC® PLUS proporcionó una mejora estadísticamente significativa de los signos y síntomas de sequedad ocular en relación con la evaluación basal en todos los momentos de evaluación durante los 90 días del estudio, siendo aceptado al menos por el 80% de los usuarios.

En un estudio reciente, cerca de 50 pacientes con síndrome de ojo seco leve o moderado fueron asignados aleatoriamente para recibir AUCIC® PLUS o Hialuronato Sódico una vez al día durante un mes. Se evaluó el daño de la superficie ocular. En un mes, los pacientes tratados con AUCIC® PLUS mostraron una tinción de Lisamina significativamente menor (P = 0,002) en comparación con los pacientes tratados con Hialuronato Sódico, lo que indica que AUCIC® PLUS estimula la recuperación del tejido de la conjuntiva.

Los resultados de un reciente estudio observacional abierto de más de 5.000 pacientes, demuestran que las personas que cambiaron el tratamiento con Acido Hialurónico a AUCIC® PLUS han mejorado la calidad de las lágrimas, ya que el tiempo de ruptura incrementó de 7,7 segundos al inicio del estudio a 10,0 segundos. Además, el 75,1% de los pacientes tratados con AUCIC® PLUS experimentaron una mejoría en sus síntomas en comparación con el valor inicial y el 85,4% de los pacientes reportaron una mayor comodidad local.

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) 2 veces por día o tantas veces como sea necesario.

Inclinar el frasco gotero hacia abajo, presionarlo suavemente y administrar la dosis en la conjuntiva; o según prescripción médica.

Al momento de la instilación ocular, tener la precaución de no contactar el pico del envase directamente con el ojo.

Posteriormente a la instilación limpiar el líquido derramado en las áreas perioculares.

Si se está empleando más de un fármaco tópico oftálmico, los productos deben ser administrados al menos con un intervalo de 15 minutos entre uno y otro.

El uso de lentes de contacto en general no es recomendado en personas que presentan ojos secos, sin embargo, si el uso de las lentes estuviera indicado, el producto puede ser administrado con las lentes colocadas. Sigla las indicaciones de su médico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a algún componente de la fórmula.

Advertencias:

No inyectar. No ingerir. Producto destinado únicamente para uso oftálmico.

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.

En casos excepcionales en personas con hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula, al entrar en contacto con la piel puede aparecer una reacción dérmica fugaz que no requiere tratamiento.

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

No utilizar si la solución cambia de color o se enturbia.

El uso de lentes de contacto en general no es recomendado en personas que presentan ojos secos; sin embargo, si el uso de las lentes estuviera indicado, el producto puede ser administrado con las lentes colocadas. Sigla las indicaciones de su médico.

Precauciones:

El producto es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación debe cuidarse de no tocar párpados, pestañas y zonas adyacentes, ni ninguna otra superficie con el pico del frasco gotero. Cerrar el frasco gotero inmediatamente después del uso.

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto. Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

Debido a que luego de la instilación ocular de la droga se puede nublar transitoriamente la vista, debe tenerse precaución en las operaciones con maquinarias y automóviles.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

No existen evidencias hasta el momento.

Embarazo y lactancia

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados sobre la eficacia y seguridad AUCIC® PLUS en mujeres embarazadas y en período de lactancia. Sin embargo, por sus características de medicamento de actividad tópica ocular de tipo mecánico, no se espera toxicidad del producto en relación con el embarazo y la lactancia.

Empleo en pediatría

La seguridad y eficacia de AUCIC® PLUS en pacientes pediátricos no han sido establecidas en estudios clínicos, sin embargo puede ser establecida por la experiencia clínica de las gotas oftálmicas conteniendo Carboximetilcelulosa Sódica.

Empleo en geriatría

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

Interacciones medicamentosas

Hasta el momento no existen evidencias de 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:

No se registran reacciones adversas serias hasta el momento.

AUCIC® PLUS es generalmente bien tolerado, pudiendo causar un nublado temporal de la visión después de la instilación, debido a su viscosidad.

Las reacciones adversas informadas durante estudios clínicos con mayor frecuencia ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) fueron:

A nivel ocular: hiperemia conjuntival, visión borrosa, ojo seco, reacción en el sitio de instilación, prurito ocular, irritación ocular, costras en el margen palpebral, blefaritis, edema conjuntival, eritema palpebral, dolor ocular, edema palpebral,, ptosis palpebral, queratitis puntata.

A nivel del sistema nervioso se observó cefalea con una frecuencia de $\geq 1/100$ a $< 1/10$.

Se reportaron las siguientes reacciones adversas en el período post-marketing: descarga ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos, aumento de lagrimeo, hipersensibilidad/alergia ocular, incomodidad ocular, hinchazón ocular.

Sobredosisificación:

Ante la eventualidad de una sobredosisificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital Nacional Prof. A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación:

Envase conteniendo 1 frasco gotero con 10 ml de solución oftálmica estéril.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA AUCIC® PLUS?

AUCIC® PLUS es un lubricante y humectante ocular.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR AUCIC® PLUS

- si es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula.
- si está embarazada o en período de lactancia, dado que no se han realizado estudios adecuados y bien controlados sobre la eficacia y seguridad de AUCIC® PLUS en mujeres embarazadas y en período de lactancia.
- ante su empleo en niños, dado que la seguridad y eficacia de AUCIC® PLUS en estos pacientes no ha sido establecida.

¿QUÉ PERSONAS NO DEBEN USAR AUCIC® PLUS?

Pacientes alérgicos a alguno de los componentes de la fórmula.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO:

Para uso tópico oftálmico solamente.

¿CUÁNTO, CUÁNDO Y CÓMO SE USA AUCIC® PLUS?

AUCIC® PLUS está indicado para el alivio temporal de las molestias provocadas por la insuficiente secreción lagrimal o excesiva evaporación, exposición al viento, al sol, al calor, al aire seco, a ambientes con alta contaminación, o por el uso de lentes de contacto, factores que conducen a una inflamación de la superficie ocular causando síntomas de incomodidad como ardor, picazón, sequedad, molestias en el párpado, sensación de cuerpo extraño, fotofobia, entre otros. También se aconseja su uso para el tratamiento sintomático de patologías asociadas a la insuficiencia lagrimal, como el Síndrome de Ojo Seco y de Sjögren.

Se recomienda instilar 1 ó 2 gotas en el (los) ojo(s) afectado(s) 2 veces por día o tantas veces como sea necesario, inclinando el frasco gotero hacia abajo, presionando suavemente y administrar la dosis en la conjuntiva; o según prescripción médica.

Posteriormente a la instilación cerrar el párpado, presionar la región del saco lagrimal durante 1 a 5 minutos y luego abrir el párpado. Limpiar el líquido derramado en las áreas perioculares.

PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto. Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

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 o cualquier otra superficie, con el fin de evitar la contaminación con bacterias que comúnmente provocan infecciones oculares. La utilización de productos contaminados puede causar serios daños oculares con la subsecuente disminución de la visión.

Cerrar el frasco gotero inmediatamente después del uso.

INFORMACIÓN ADICIONAL

El uso de lentes de contacto en general no es recomendado en personas que presentan ojos secos; sin embargo, si el uso de las lentes estuviera indicado, el producto puede ser administrado con las lentes colocadas. Sigla las indicaciones de su médico.

Si se está empleando más de un fármaco tópico oftálmico, los productos deben ser administrados al menos con un intervalo de 15 (quince) minutos entre uno y otro.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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.

En casos excepcionales en personas con hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula, al entrar en contacto con la piel puede aparecer una reacción dérmica fugaz que no requiere tratamiento.

No utilizar si la solución cambia de color o se enturbia.

Debido a que luego de la instilación ocular de la droga se puede nublar transitoriamente la vista, debe tenerse precaución en las operaciones con maquinarias y automóviles.

RECORDATORIO

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

Condiciones de conservación:

Mantener entre 15 y 30°C.

Una vez abierto el envase debe usarse dentro de las 4 (cuatro) semanas.

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

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57.638.

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Marzo / 2015.

Información al Consumidor

☎ 0800-333-7636

LABORATORIOS POEN S.A.U.

Bermúdez 1004 - C1407BDR Buenos Aires, Argentina

www.poen.com.ar



4082601841

613

C.V.2 - 23