

DROPSTAR® P

HALURONATO DE SODIO 0,2%

SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA



Fórmula:

Hialuronato de sodio 200 mg
Polietilenglicol 400 250 mg; Ácido bórico 1070 mg;
Glicerina 840 mg; Sorbato de potasio 180 mg; Edetato
disódico hidrato 10 mg; Hidróxido de sodio 1 N c.s.p.
pH 5,8 - 6,8; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

Acción terapéutica:

Lubricante y humectante del ojo externo en casos de
insuficiencia de secreción lagrimal o daño corneal.
DROPSTAR® P reconstituye y mejora la estabilidad del film
lagrimal favoreciendo, de esta manera, la hidratación y
lubricación de la córnea y de la conjuntiva.
Código ATC: S01XA.

Indicaciones:

Cuadros inflamatorios oculares externos (queratocon-
juntivitis seca) debidos a insuficiente secreción lagrimal
o desecación excesiva, la exposición al viento, al sol o a
sustancias irritantes.
Lubricante para el tratamiento del Síndrome de ojo seco.

Características farmacológicas / Propiedades:

Acción farmacológica

El ácido hialurónico es obtenido por extrac-
ción y purificación a partir de cartilago humano,
fermentado de una cepa seleccionada de streptococcus
equi bacterial.

El ácido hialurónico es un glicosaminoglicano que se halla
en la naturaleza (biopolímero) y es un importante com-
ponente estructural de casi todas las matrices de los tejidos
conectivos de los animales vertebrados.

En el cuerpo humano es encontrado en el humor acuoso,
cuerpo vítreo, cordón umbilical, líquido sinovial y piel.
Tiene excelentes propiedades viscoelásticas y lubricantes.

El ácido hialurónico esta formado por unidades de
N-acetil-D glucosamina repetidas unidas al ácido
D-glicurónico, es decir, que el ácido hialurónico es un
polímero disacárido compuesto de ácido glicurónico y
N-acetil glucosamina (cadena constituida por un número
elevado de estas mismas unidades N-acetil-D-glucosamina

y ácido D-glicurónico).

El ácido hialurónico es el principal constituyente del líquido sinovial contribuyendo notoriamente a la nutrición y lubricación de la superficie del cartilago articular.

El ácido hialurónico es un polisacárido lineal que interactúa con otros proteoglicanos que proveen de estabilidad y elasticidad a las matrices extracelulares de todos los tejidos. Esta red de macromoléculas regula la hidratación del tejido y el movimiento de sustancias en el interior de los compartimentos intersticiales. La acción del ácido hialurónico puede ser atribuida a esta especie de estructura tipo esponja formada por la cadena de polisacáridos la cual retiene agua.

Las moléculas de agua absorbidas se liberan a partir de la esponja de ácido hialurónico a una velocidad mas lenta.

En consecuencia, se considera al ácido hialurónico como un agente de absorción y retención de agua.

El ácido hialurónico es un importante constituyente de la matriz extracelular (tejido conectivo intercelular) y posee un relevante rol mecánico (lubricante), humectante y biológico en el desarrollo y cicatrización de heridas y procesos inflamatorios tisulares.

El ácido hialurónico se adhiere al epitelio de la córnea, incrementando el tiempo de rotura de la película lagrimal (BUT) - break up time - detectada con fluoresceína y produciendo un alivio casi instantáneo de los síntomas de ojo seco.

Tanto la glicerina como el polietilenglicol, en las concentraciones dadas en esta solución oftálmica, tienen una función lubricante.

Posología / Dosificación - Modo de administración:

Como posología orientativa se recomienda una o dos gotas en el saco conjuntival del (de los) ojo(s) afectado(s) tres veces por día. Según la necesidad de cada paciente se decidirá la frecuencia de aplicación.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula.

Advertencias:

Si la afección se agrava, persiste más de 72 horas, aparecen dolor o alteración de la visión y/o la irritación ocular se acentúa, suspender el uso del producto y consultar con un profesional.

Usar el producto sólo si el envase se halla intacto.

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

Es aconsejable evitar el uso simultáneo de soluciones detergentes o antiépticas.

Precauciones:

Los pacientes deben ser instruidos para evitar que el pico del envase entre en contacto con el ojo, las estructuras circundantes, los dedos de las manos o cualquier otra superficie, pues ello puede causar la contaminación del pico por bacterias que comúnmente provocan infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede resultar en daño serio del ojo y la subsecuente pérdida

de visión.

Embarazo:

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, ya que los estudios efectuados en reproducción animal, no siempre predicen la respuesta en los seres humanos. DROPSTAR® P sólo debe usarse en el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

No se ha establecido si el Hialuronato de sodio es excretado en la leche humana, se debe actuar con precaución cuando DROPSTAR® P es administrado a una mujer que amamanta.

Uso pediátrico

La seguridad y efectividad en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

Uso geriátrico

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

Reacciones adversas:

En raros casos se ha observado una fugaz disminución de la visión a la instalación, que es debida a la densidad de la solución, ese efecto desaparece rápidamente.

Es posible observar en algún raro caso, intolerancia (quemazón o irritación) sin consecuencias ulteriores que no requieren modificación del tratamiento.

Sobredosificación:

No se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, 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:

Los pacientes deben ser instruidos para que si desarrollan una afección ocular intercurrente (e.g. trauma o infección) o se someten a cirugía ocular consulten inmediatamente al médico en relación a la continuación del uso del envase multidosis que han estado usando.

Se les debe recomendar a los pacientes que si desarrollan cualquier tipo de reacciones oculares, particularmente conjuntivitis y reacciones palpebrales deben buscar inmediatamente el asesoramiento médico. Si se administra más de un fármaco tóxico oftálmico, los fármacos deben ser administrados al menos con un intervalo de 5 (cinco) minutos entre uno y otro.

Los pacientes deben ser instruidos para manipular correctamente el pico del frasco gotero evitando el contacto con el ojo y estructuras adyacentes o cualquier otra superficie. El manipuleo incorrecto del frasco gotero puede contaminarlo provocando infecciones oculares. La utilización de productos contaminados puede causar serios daños oculares, con la subsecuente disminución de la visión.

El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instalación.

El frasco sin abrir puede utilizarse hasta la fecha de vencimiento indicada en el estuche.

Presentación:

Frasco gotero conteniendo 10 ml de solución oftálmica estéril.

Condiciones de conservación:

Conservar a temperatura entre 5° y 25° C.

Una vez abierto el envase por primera vez, deberá usarse 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° 44.902.

Director Técnico:

Victor D. Colombari, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Mayo / 2010.

Información al Consumidor

☎ 0800-333-7636

LABORATORIOS POEN S.A.U.

Bermúdez 1004 - C1407BDR Buenos Aires, Argentina
www.poen.com.ar



4031108842

559

C.V. - 5 - 22