

PROPARACAINA HCl 0,5%

SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA



Fórmula:

Cada 100 ml de solución contiene:
Proparacaina clorhidrato 500 mg
Glicerina 1940 mg; Ácido clorhídrico o Hidróxido de sodio c.s.p. pH 5,5; Cloruro de benzalconio 10 mg; Agua purificada 100 ml.

Acción terapéutica:

Agente anestésico local.

Indicaciones:

POENCAINA® está destinado a ser utilizado como anestésico local en intervenciones oftálmicas como:

- Tonometría
- Gonioscopia
- Extracción de cuerpos extraños corneales y conjuntivales
- Intervenciones quirúrgicas corneales y conjuntivales menores y breves.

Características farmacológicas:

Acción farmacológica

La Proparacaina es un derivado del ácido meta-aminobenzoico, que penetra hasta las terminales de los nervios sensitivos del tejido corneal. Actúa como agente anestésico local de acción rápida y de breve duración al bloquear la generación y conducción de los impulsos nerviosos por reducción de la permeabilidad de la membrana neuronal al ion sodio. Esto estabiliza la membrana e inhibe su despolarización de modo reversible, impidiendo el desarrollo del potencial de acción propagado y bloqueando la conducción subsiguiente.

La acción anestésica comienza dentro de los 20 segundos de aplicado el producto y tiene una duración de 15 minutos o más.

Farmacocinética

La Proparacaina es absorbida rápidamente a través de los capilares conjuntivales y es hidrolizada por las esterasas plasmáticas.

La acción anestésica comienza dentro de los 20 segundos de aplicado el producto y tiene una duración de 15 minutos o más.

Posología y Modo de administración:

Extracción de cuerpos extraños y suturas / Tonometría: 1 ó 2 gotas (en instalaciones individuales) en cada ojo antes del procedimiento.

Anestesia oftálmica profunda: 1 gota en cada ojo cada 5 a 10 minutos hasta un total de 5 - 7 dosis. La absorción sistémica de POENCAINA® puede disminuirse comprimiendo el saco lagrimal a la altura del canto medio durante un minuto tras la instilación (esto bloquea el paso de las gotas a través del conducto nasolagrimal a la amplia área de absorción de la mucosa nasal y faríngea).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la fórmula.

Contraindicado en bebés prematuros dado que presentan un sistema enzimático inmaduro, el cual es responsable de metabolizar los anestésicos locales del tipo éster.

Advertencias:

NO INYECTAR. NO INGERIR.

POENCAINA® está indicado para uso oftálmico tópico exclusivamente; no debe suministrarse en forma sistémica, inyectarse por vía subconjuntival ni introducirse directamente en el segmento anterior del ojo. No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto. **Contaminación de los productos tópicos oftálmicos** El producto es envasado en condiciones estériles. Evitar que el pico del envase entre en contacto con el ojo, las estructuras circundantes o cualquier otra superficie, ya que esto puede causar la contaminación del pico por bacterias que comúnmente provocan infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede provocar el daño severo del ojo y la subsiguiente pérdida de la visión. El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación.

Precauciones:

POENCAINA® debe ser usado con precaución y en dosis bajas en pacientes con alergias conocidas, enfermedad cardíaca o hipertiroidismo.

Los anestésicos locales se deben usar con precaución en personas epilépticas, con problemas respiratorios o con insuficiencia hepática. Las personas con Miastenia Gravis son particularmente sensibles a los efectos de los anestésicos. Las personas con niveles bajos de acetilcolinesterasas tienen mayor riesgo de presentar reacciones adversas sistémicas durante la aplicación de anestésicos locales del tipo éster.

Si bien es extremadamente infrecuente, con la aplicación tópica de anestésicos locales puede presentarse una toxicidad sistémica manifestada por estimulación del sistema nervioso central seguida de depresión. El uso prolongado de POENCAINA® puede ocasionar un efecto tóxico sobre la superficie corneal, el cual

puede manifestarse como erosión del epitelio corneal y finalmente puede derivar en una opacificación corneal acompañada de pérdida de la visión. El uso prolongado de este producto también puede demorar la cicatrización de las heridas y disminuir la duración de la anestesia.

Usar con precaución en ojos inflamados ya que la hipermia aumenta la tasa de absorción sistémica a través de la conjuntiva. Durante el período de la anestesia es muy importante proteger a los ojos del rascado, de irritantes químicos y cuerpos extraños.

Se debe advertir a los pacientes que eviten tocarse los ojos hasta que el efecto de la anestesia haya desaparecido.

Los tonómetros puestos en contacto con soluciones estériles o detergentes deben ser lavados cuidadosamente con agua destilada estéril antes de ser utilizados.

POENCAINA® es una solución tópica oftálmica que puede ser utilizada únicamente por profesionales de la salud.

El uso tópico de Proparacaina puede provocar dermatitis de contacto. Evitar el contacto con la piel.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Debido a que POENCAINA® puede provocar visión borrosa transitoria, no manejar o utilizar maquinarias peligrosas hasta que la visión se aclare.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico, mutagénico o los posibles trastornos sobre la fertilidad en animales de ambos sexos.

Embarazo

No se han realizado estudios de reproducción en animales con Clorhidrato de Proparacaina. Se desconoce asimismo si el Clorhidrato de Proparacaina puede provocar daño fetal o si puede afectar la función reproductiva cuando es administrado a una mujer embarazada. El Clorhidrato de Proparacaina debe ser administrado a mujeres embarazadas sólo cuando el beneficio justifique el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

Se desconoce si el Clorhidrato de Proparacaina se excreta en la leche materna, razón por la cual el producto debe administrarse con precaución en mujeres que amamantan.

Uso en pediatría

La seguridad y efectividad del Clorhidrato de Proparacaina en niños no han sido establecidas.

Reacciones adversas:

Ocasionalmente pueden aparecer picazón, quemazón y enrojecimiento conjuntival pasajeros. Excepcionalmente puede desarrollarse una forma muy poco frecuente de reacción corneal aparentemente hiperalérgica de tipo inmediato, caracterizada

por queratitis epitelial aguda, intensa difusa, de apariencia grisácea amarillada, desprendimiento de grandes áreas de epitelio necrótico, filamentos corneales y en ocasiones iritis y descemetitis. Se han informado casos de dermatitis alérgica por contacto con desecación y agrietamiento de las yemas de los dedos al manipular el producto. Al aparecer cualquier tipo de síntomas de sensibilización, se debe interrumpir inmediatamente la aplicación del producto.

Otros efectos adversos que se reportaron durante la práctica clínica fueron:

Reacciones oculares: Irritación, dolor e hinchazón ocular, malestar ocular, lagrimeo, aumento del parpadeo, opacidad corneal, visión borrosa, fotofobia, efectos ciclopélicos o de dilatación de las pupilas, ablandamiento y erosión del epitelio corneal, congestión y hemorragia conjuntival.

Reacciones no oculares: Hipersensibilidad y síncope.

Sobredosificación:

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) 4634-6648 / 4658-7777.

Presentación:

Frasco gotero conteniendo 10 ml de solución oftálmica estéril.

Condiciones de conservación:

Conservar entre 2 y 8° C. Proteger de la luz.

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° 48.493.

Director Técnico:
Victor D. Colombari, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Septiembre / 2019.

Información al Consumidor
☎ 0800-333-7636

LABORATORIOS POEN S.A.U.
Bermúdez 1004 - C1407BDR
Buenos Aires, Argentina
www.poen.com.ar

