

SYRAST®

TARTRATO DE BRIMONIDINA 0,025%

Poen

SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene:
Tartrato de brimonidina 25,00 mg
Glicerina 1750,00 mg; Cloruro de sodio 270,00 mg; Ácido bórico 120,00 mg; Borato de sodio decahidrato 20,70 mg; Edetato disódico dihidrato 10,00 mg; Cloruro de benzalconio 5,00 mg; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

Cada gota de SYRAST® solución oftálmica contiene aproximadamente 9,3 µg de Brimonidina Tartrato.

Acción terapéutica:

Descongestivo ocular.
Clasificación ATC: S01GA07.

Indicaciones:

SYRAST® está indicado para el alivio de la congestión y el enrojecimiento ocular debido a una irritación local leve, en adultos y niños mayores de 5 años.

Características farmacológicas / Propiedades:

SYRAST® es una solución con acción descongestiva que actúa eliminando el enrojecimiento ocular, brindando un confortable alivio de la irritación.

Mecanismo de acción

La Brimonidina es un agonista de receptores alfa-2 adrenérgicos, siendo su selectividad por estos receptores del orden de mil veces superior, que por el receptor alfa-1. En la concentración dada induce la contracción del músculo liso y vasoconstricción, imitando los efectos de la activación del sistema nervioso simpático sobre los vasos sanguíneos.

Farmacocinética

Luego de la administración ocular de una solución de Tartrato de Brimonidina 0,025% cuatro veces al día, la exposición sistémica fue considerada insignificante.

La fracción de Brimonidina que se une a proteínas plasmáticas, después de la administración tópica en humanos es de aproximadamente un 29%.

En los seres humanos, el metabolismo sistémico de la Brimonidina es extensivo. Es metabolizada primariamente en el hígado, fundamentalmente por la enzima aldehído oxidasa y el citocromo P450. La excreción urinaria es la principal vía de eliminación de la droga y sus metabolitos. Aproximadamente el 87% de una dosis radioactiva administrada oralmente fue eliminada dentro de las 120 horas, encontrándose el 74% en la orina.

Posología y Modo de administración:

USO TÓPICO OFTÁLMICO.

Como posología orientativa se recomienda instilar 1 gota en el (los) ojo(s) afectado(s) cada 6-8 horas, con una posología máxima de 4 veces por día.

Lavarse bien las manos antes de la aplicación. Evitar el contacto de la punta del envase con el ojo y los párpados. Mirar hacia arriba e instilar una gota de SYRAST® en el saco conjuntival, tirando suavemente del párpado inferior. Cierre el envase después de cada utilización. Posteriormente a la instilación limpiar el líquido derramado en las áreas perioculares.

Se recomienda comprimir el conducto nasolagrimal y/o cerrar los párpados durante unos instantes luego de la administración de SYRAST®. Este método puede ayudar a reducir la absorción sistémica de los productos oftálmicos aplicados de manera tópica, disminuir la incidencia de los efectos adversos sistémicos y aumentar la eficacia local.

Si se está empleando más de un fármaco tópico oftálmico, los productos deben ser administrados al menos con un intervalo de 5 minutos entre uno y otro.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a algún componente de la fórmula.

Advertencias:

No inyectar, ni ingerir. SYRAST® solución oftálmica está formulado únicamente para uso tópico oftálmico.

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

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

Utilizar el producto solo si el envase se halla intacto.

Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

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.

Precauciones:

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

No se observaron efectos carcinogénicos relacionados con la droga en ratones o ratas después de un estudio de 21 y 24 meses, respectivamente. En estos estudios, la administración oral de Tartrato de Brimonidina en dosis de hasta 2,5 mg/kg/día en ratones y 1,0 mg/kg/día en ratas fue 77 y 118 veces superior a la concentración plasmática del fármaco estimada en humanos tratados con una gota de solución oftálmica de Tartrato de Brimonidina 0,1% ó 0,15% en ambos ojos 3 veces al día, respectivamente.

El Tartrato de Brimonidina no resultó mutagénico o citogénico en una serie de estudios in vitro e in vivo que incluyeron el test de Ames, ensayo de huésped mediano, ensayo de aberración cromosómica en las células de ovarios de hamsters chinos (CHO), estudios citogénicos en ratones y ensayo letal dominante.

Embarazo

Los estudios de reproducción efectuados en ratas con dosis orales de 0,66 mg/kg no revelaron evidencia alguna de impedimentos en la fertilidad o daños en el feto como consecuencia del uso del producto. La dosis a este nivel produjo 100 veces la concentración en plasma que se observa en seres humanos con dosis oftálmicas múltiples de Tartrato de Brimonidina 0,1% ó 0,15%.

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas; no obstante, en estudios con animales, la Brimonidina a través de la placenta e ingresó a la circulación fetal hasta un grado limitado. SYRAST® debe utilizarse durante el embarazo solo si el beneficio potencial para la madre justifica un posible riesgo para el feto.

Lactancia

No se ha establecido si la Brimonidina es excretada en la leche humana, aunque en estudios llevados a cabo en animales, se comprobó que la droga resultó excretada en la leche materna de los animales estudiados.

Debido a la posibilidad de reacciones adversas en el lactante, deberá considerarse la suspensión del amamantamiento o la interrupción del tratamiento tomando en cuenta la importancia del producto para la madre.

Empleo en pediatría

La seguridad y eficacia de SYRAST® en pacientes pediátricos menores de 5 años no han sido establecidas en estudios clínicos.

Empleo en geriatría

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

Insuficiencia hepática y/o renal

No se ha estudiado el tratamiento con Tartrato de Brimonidina en pacientes con insuficiencia hepática o renal por lo que se recomienda precaución en estos pacientes.

Interacciones medicamentosas

No existen evidencias de la interacción con otros medicamentos.

Excipientes con efecto conocido

SYRAST® contiene 0,05 mg de cloruro de benzalconio en cada ml. Se ha notificado que el cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, síntomas de ojo seco y puede afectar la película lagrimal y la superficie de la córnea. Debe utilizarse con precaución en pacientes con ojo seco y en pacientes en los que la córnea pueda estar afectada.

Uso de lentes de contacto

El cloruro de benzalconio que contiene SYRAST® se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las mismas. En caso de que sea necesario utilizar lentes de contacto durante el tratamiento, deben retirarse antes de la instilación de la gota y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.

Prevención de la contaminación de los productos tópicos oftálmicos

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.

Reacciones adversas:

SYRAST® es generalmente bien tolerado. No se registran reacciones adversas serias hasta el momento.

Las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) fueron: hiperemia conjuntival, reducción de la agudeza visual, ojo seco, sensación de cuerpo extraño, edema conjuntival, eritema palpebral, irritación ocular, aumento del lagrimeo, visión borrosa, dolor en el sitio de instilación, nasofaringitis, cefalea.

Sobredosificación:

Existe poca información sobre la ingestión accidental en adultos. Se han informado síntomas de sobredosis de Brimonidina en recién nacidos, lactantes y niños que recibieron mayores concentraciones de brimonidina 0,1% y 0,15% en dosis mucho más altas como parte del tratamiento médico del glaucoma congénito o por ingestión oral accidental.

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

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

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas:

(011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación:

Envase conteniendo 1 frasco gotero con 5 ml de solución oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto interno.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

"Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento.

Conservar 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 tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles. 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 CONTIENE SYRAST®?

SYRAST® contiene Tartrato de Brimonidina 0,025% y excipientes (glicerina, cloruro de sodio, ácido bórico, borato de sodio decahidrato, edetato disódico dihidrato, cloruro de benzalconio y agua purificada).

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA SYRAST®?

SYRAST® es un descongestivo ocular. Está indicado para el alivio de la congestión y el enrojecimiento ocular, debido a una irritación local leve, en adultos y niños mayores a 5 años.

¿QUÉ NECESITO SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR SYRAST®?

SYRAST® es distinto a otros descongestivos oculares. Al diferir en su mecanismo de acción, presenta menores efectos adversos que los descongestivos habituales, no genera enrojecimiento por efecto rebote luego de discontinuar su uso ni desarrolla tolerancia al tratamiento.

No inyectar, ni ingerir. SYRAST® solución oftálmica está formulado únicamente para uso tópico oftálmico.

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

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

Utilizar el producto solo si el envase se halla intacto.

Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

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.

Consulte a su médico antes de usar SYRAST® si:

- Ud. es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula.
- Ud. está embarazada o en período de lactancia, dado que no se han realizado estudios adecuados y bien controlados sobre la eficacia y seguridad de SYRAST® en estos pacientes.
- Un paciente pediátrico menor a 5 años recibirá SYRAST®, dado que la seguridad y eficacia de SYRAST® en estos pacientes no han sido establecidas.

Este producto contiene cloruro de benzalconio. El cloruro de benzalconio puede ser absorbido por lentes de contacto blandas y puede alterar su color. Debe quitarse las lentes de contacto antes de usar este medicamento y volver a colocárselas 15 minutos después.

El cloruro de benzalconio también puede causar irritación en los ojos, especialmente si tiene ojos secos o trastornos de la córnea (la capa transparente en la parte frontal del ojo). Si siente una sensación anormal, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento, consulte a su médico.

¿QUIÉNES NO DEBEN USAR SYRAST®?

Pacientes con alergia conocida a alguno de los componentes de la fórmula.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO:

Para uso tópico oftálmico solamente.

¿CUÁNTO, CUÁNDO Y CÓMO SE USA SYRAST®?

Siga exactamente las instrucciones del médico.

Como posología orientativa, se recomienda instilar 1 gota en el (los) ojo(s) afectado(s) cada 6-8 horas, con una posología máxima de 4 veces por día. Se recomienda cerrar los párpados durante unos instantes luego de la administración.

Para la colocación de la gota:

1. Luego de lavarse correctamente las manos, retire la tapa del frasco

gotero.

2. Separe suavemente con su dedo el párpado inferior del ojo, mire hacia arriba, coloque la punta del frasco gotero cerca del ojo, pero sin tocarlo, y apriete frasco de modo que caiga la gota en el ojo; luego retire el dedo.
3. Repita la operación en el otro ojo si su médico se lo ha indicado.
4. Cierre el envase después de cada utilización. Posteriormente a la instilación, limpie el líquido derramado en las áreas perioculares.

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 o cualquier otra superficie, con el fin de evitar la contaminación con bacterias que comúnmente provocan infecciones oculares. El uso 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

Si se está empleando más de un fármaco tópico oftálmico, los productos deben ser administrados al menos con un intervalo de 5 (cinco) minutos entre uno y otro.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

SYRAST® es generalmente bien tolerado. Las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) fueron: enrojecimiento, visión borrosa, ojo seco, sensación de cuerpo extraño, inflamación de la conjuntiva, inflamación y enrojecimiento de los párpados, irritación ocular, aumento de lagrimeo, dolor ocular, nasofaringitis, dolor de cabeza.

RECORDATORIO

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

Condiciones de conservación:

Conservar a temperatura entre 15° 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° 59.903.

Director Técnico:

Victor D. Colombari, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Julio / 2023.

Información al Consumidor

☎ 0800-333-7636

LABORATORIOS POEN S.A.U.

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