

AUCIC® HOLD

ACEITE MINERAL 0,5% ACEITE MINERAL LIVIANO 0,5%

EMULSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

Poen

Fórmula:

Cada 100 ml de emulsión oftálmica contiene: Aceite mineral 0,5 g; Aceite mineral liviano 0,5 g; Ácido bórico 0,8 g; Glicerina 0,65 g; Polisorbato 80 1 g; Sorbato de potasio 0,18 g; Edetato Disódico dihidrato 0,01 g; Ácido clorhídrico 1N c.s.p. pH 5,2-6,2; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

Acción terapéutica:

Lubricante, humectante ocular. AUCIC® HOLD refuerza la capa lipídica de la lágrima natural disminuyendo así la evaporación de la misma y evitando la consecuente desecación de la superficie ocular, responsable de la inflamación característica del síndrome del ojo seco.

Código ATC: S01XA20

Indicaciones

Para el alivio de los signos y síntomas del ojo seco de tipo evaporativo, en donde la secreción lipídica se encuentra disminuida en cantidad y/o calidad, afectando la función de la lágrima normal.

Características farmacológicas / Propiedades:

AUCIC® HOLD es una emulsión estabilizada con acción humectante y emoliente que contienen como principios activos aceites minerales de distintas densidades, los cuales son mezclas de hidrocarburos purificados extraídos del petróleo que, debido a su naturaleza lipídica, ayudan a recuperar la capa lipídica del film lagrimal.

Acción farmacológica

Farmacocinética:

La emulsión oftálmica no presenta absorción, actuando únicamente de forma mecánica sobre la superficie ocular. Los componentes de la formulación se mezclan con los componentes de la película lagrimal modificándola y aumentando su estabilidad.

Farmacodinamia:

AUCIC® HOLD es una emulsión, de color blanquecino uniforme que actúa como humectante y lubricante ocular, siendo sus principios activos aceites minerales de distintas densidades. Estos componentes son los encargados de restaurar la capa lipídica del film lagrimal brindando a los pacientes un alivio confortable de la irritación y sequedad ocular provocadas por el síndrome del ojo seco.

Posología y Modo de administración:

Según criterio médico. Como posología orientativa, se recomienda instilar 1 o 2 gotas en el/los ojo/s afectado/s según sea necesario. En caso de administrarse con otros colirios, deberán efectuarse las instilaciones con un intervalo de 10 minutos entre una y otra aplicación para evitar el efecto lavado.

Contraindicaciones:

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

Advertencias:

AUCIC® HOLD emulsión oftálmica está formulado para uso tópico oftálmico únicamente.

No inyectar. No ingerir.

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

Una vez abierto el frasco gotero de AUCIC® HOLD no utilizarlo por más de 4 semanas, aún cuando quede parte de la solución en el frasco al término de ese período.

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.

No utilizar el producto si cambia de color.

En caso de presentarse dolor en el/los ojo/s tratado/s, irritación, enrojecimiento 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.

Contaminación de los productos tópicos oftálmicos

Este producto se envasa en condiciones estériles.

Evitar que el pico del envase entre en contacto con el ojo, las estructuras adyacentes o cualquier otra superficie, ya que esto puede causar la contaminación del contenido.

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.

Precauciones:

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

Al igual que con otros medicamentos de uso tópico oftálmico, puede causar visión borrosa transitoria por lo que se recomienda al paciente que aguarde a que este efecto secundario se resuelva antes de conducir o manejar maquinarias.

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 producen las respuestas en los seres humanos. AUCIC® HOLD sólo debe usarse en el embarazo si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

No se ha establecido si los componentes de AUCIC® HOLD son excretados en la leche humana, se debe actuar con precaución cuando AUCIC® HOLD es administrado en una mujer que amamanta.

Empleo en pediatría

La seguridad y eficacia de AUCIC® HOLD no ha sido establecida en pacientes pediátricos.

Empleo en geriatría

No se han observado diferencias clínicas en la seguridad y

efectividad de AUCIC® HOLD entre la población de edad avanzada y otros pacientes adultos.

Interacciones medicamentosas

No existen evidencias de la interacción con otros medicamentos.

Reacciones adversas:

No se han reportado reacciones adversas con el uso de AUCIC® HOLD.

Sobredosisificación:

Ante la eventualidad de una ingesta accidental o sobredosisificación, 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 emulsión oftálmica estéril.

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 solo a usted; no lo administre (o recomiende) a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas. 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® HOLD?

AUCIC® HOLD es un lubricante y humectante ocular que actúa reforzando la capa lipídica de la lágrima natural disminuyendo así la tasa de evaporación de la misma y evitando la consecuente desecación de la superficie ocular responsable de la inflamación característica del síndrome del ojo seco.

AUCIC® HOLD se utiliza para el alivio de los signos y síntomas asociados al ojo seco de tipo evaporativo, en donde la secreción lipídica se encuentra disminuida en cantidad y/o calidad, afectando la función de la lágrima normal.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR AUCIC® HOLD:

- Si está embarazada o en período de lactancia

- Ante su empleo en niños

- Si es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula

¿QUIÉNES NO DEBEN USAR AUCIC® HOLD?

Pacientes que presenten alguna alergia conocida a los componentes de la fórmula.

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

Según criterio médico. Se recomienda instilar 1 o 2 gotas de AUCIC® HOLD en el/los ojo/s afectado/s según sea necesario.

En caso de estar utilizando otros colirios, las instilaciones deben efectuarse con un intervalo de 10 minutos entre una y otra aplicación.

AUCIC® HOLD emulsión oftálmica está formulado para uso tópico oftálmico únicamente

No inyectar. No ingerir.

No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento

indicada en el envase.

Una vez abierto el frasco gotero de AUCIC® HOLD no utilizarlo por más de 4 semanas, aún cuando quede parte de la solución en el frasco al término de ese período.

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.

No utilizar el producto si cambia de color.

En caso de presentarse dolor en el/los ojo/s tratado/s, irritación, enrojecimiento 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.

Prevención de la contaminación

Este producto se envasa en condiciones estériles.

Evitar que el pico del envase entre en contacto con el ojo, las estructuras adyacentes o cualquier otra superficie, ya que esto puede causar la contaminación del contenido.

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.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

No se han reportado efectos adversos en el uso de AUCIC® HOLD. Sin embargo, al igual que con otros medicamentos de uso tópico oftálmico, debe tenerse en cuenta que puede producirse visión borrosa transitoria al momento de la instilación por lo que se recomienda evitar el uso de máquinas o conducir hasta que este efecto desaparezca.

Condiciones de conservación:

Mantener entre 15°C y 30°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.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 53.882.

Director Técnico:

Victor D. Colombini, Farmacéutico.

Laboratorios P.O.S.A.U.

Bermúdez 1004 - C1407BDR. Buenos Aires, Argentina.

www.poen.com.ar

Fecha de última revisión: Junio/2022.

Atención al paciente: **Laboratorios POEN** ☎ 0800-333-7636 o ingresando a www.poen.com.ar/farmacovigilancia/

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede completar el formulario disponible en página Web de la ANMAT: www.argentina.gob.ar/notificacion-traves-de-formulario-adjunto/ eventos-adversos-pacientes o comunicarse con ANMAT respondiendo al 0800-333-1234.



XXXXXX
XXX
C.V.5