

DEPARTAMENTO

Nombre y Firma/  
Día/Mes/Año  
Día/Mes/Año

DESARROLLO

Nombre y Firma/  
Día/Mes/Año  
Día/Mes/Año

**ACRYLARM®**

**ACIDO POLIACRÍLICO 0,2%**

**Poen**

**GEL OFTÁLMICO ESTÉRIL**  
Industria Argentina  
VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada 1 g de gel oftálmico contiene:  
Acido poliacrílico (Carbopol 940) 2,0 mg  
Cetrimida 0,1 mg, Sorbitol 55,0 mg, Edetato  
disódico dihidrato 0,1 mg, Hidróxido de sodio  
c.s.p. pH 7, Agua purificada, c.s.p. 1,0 g.

**Acción terapéutica:**

Lubricante del ojo externo en casos de insu-  
ficiente secreción lagrimal o daño corneal. El  
Carbopol 940 0,2% es un gel líquido claro y  
transparente con elevada viscosidad y un tie-  
mpo prolongado de retención ocular (8 veces  
mayor que el del polivinil alcohol al 1,4%).  
Clasificación ATC: S01XA20, lágrimas artificiales  
de uso tópico oftálmico.

**Indicaciones:**

- Cuadros inflamatorios oculares externos debi-  
dos a insuficiente secreción lagrimal o deseca-  
ción excesiva, exposición al viento, al sol o a  
sustancias irritantes.
- Síndrome de ojo seco.
- Queratoconjuntivitis sicca.
- Queratoconjuntivitis crónica.
- Afecciones conjuntivales debidas a factores  
térnicos, químicos o a radiaciones.
- Queratitis lagofáltmica.
- Queratitis neuroparalítica.
- Sequedad de la córnea de tipo senil o post-  
menopáusia.
- Párpado poco frecuente (e.g. durante la  
anestesia, coma, lectura, trabajo frente a pan-  
tallas, etc.).
- Síndrome de Sjögren.
- Queratoconjuntivitis sicca post blefaroplastia  
cosmética.

**ACRYLARM® es para uso exclusivo del ojo exter-  
no. No se debe inyectar en forma intraocular.**

**Características farmacológicas/Propiedades:**

**Acción farmacológica**  
ACRYLARM® es un gel viscoso claro y transpa-  
rente que después de su aplicación se distribuye

rápida y uniformemente por la conjuntiva y la córnea  
formando una película protectora de alta adherencia  
y larga permanencia. Esta se manifiesta por un tiempo  
de ruptura de la película lagrimal prolongado al cabo  
de varias horas después de la aplicación.  
La formulación de este producto con Carbopol 940  
0,2% está desarrollada para actuar como lubricante  
ocular y contituir la primera generación de geles  
oftálmicos.

El Carbopol 940 es un polímero que estructuralmente  
se describe como macromoléculas hidrofílicas de alto  
peso molecular (700,000 a 4,000,000), tamaño que  
imposibilita su absorción a través de las membranas  
de tal forma que sus efectos son totalmente locales.

Las propiedades hidrofílicas de ACRYLARM® radican  
en su capacidad de generar reservorios de agua; ya  
que las macromoléculas son tridimensionales, capaces  
de absorber agua en su matriz más de cien veces su  
volumen original; asimismo, se comportan como  
liberadores de agua, debido a que los iones presentes  
en las lágrimas promueven la liberación progresiva de  
agua depositada en dicha matriz.

Otra propiedad fisicoquímica útil del Carbopol 940,  
es la relacionada con la viscosidad, permitiendo un  
tiempo de contacto más prolongado del medicamen-  
to en la superficie ocular. Esta propiedad no impide  
una buena dinámica palpebral.

La mucoadhesividad del Carbopol 940 se manifiesta  
reforzando la bioadherencia a la superficie ocular del  
principio activo.

**Posología y Modo de administración:**

La frecuencia de aplicación se decidirá según la nece-  
sidad de cada paciente.  
Como posología orientativa se recomienda una o dos  
gotas, tres o cuatro veces por día. En algunos casos el  
producto puede aplicarse con más frecuencia.  
Las gotas deben instilarse en el saco conjuntival.  
Durante la aplicación el pomo debe mantenerse en  
posición vertical. Al comprimir el pomo se origina una  
gota que se separa fácilmente de su pico.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad conocida a algunos de los compo-  
nentes de la fórmula.  
No aplicar el producto con lentes de contacto puestas.  
No deberá utilizarse en forma intraocular.

**Advertencias:**

No inyectar. No ingerir.  
En caso de presentarse dolor en el(los) ojo(s)  
tratado(s), irritación o cambios en la visión, o si la con-  
dición empeora o persiste más de 72 horas, suspender  
el uso del producto y consultar a un profesional.  
El inadecuado uso de ACRYLARM® como sustancia  
viscoelástica intraocular puede producir daños irrepa-  
rables en la visión.



95

**Precauciones:**

Para evitar la contaminación del contenido del pomo  
no poner en contacto el pico con cualquier otra super-  
ficie. Cerrar el pomo inmediatamente después del uso.  
Usar el producto sólo si el envase se halla intacto.  
No poner en contacto el pico del pomo con el ojo.  
A partir de la apertura el producto no debe ser usado  
por un periodo mayor a un mes.  
Pasado este tiempo desechar el producto.  
No utilizar el medicamento después de la fecha de  
vencimiento indicada.

**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 predicen las res-  
puestas en los seres humanos. ACRYLARM® 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 el Carbopol 940 es excretado  
en la leche humana, se debe actuar con precaución  
cuando ACRYLARM® es administrado en una mujer  
que amamanta.

**Empleo en pediatría**

La seguridad y efectividad de ACRYLARM® en pacien-  
tes pediátricos no han sido establecidas.

**Empleo en geriatría**

No se han observado diferencias clínicas en la seguri-  
dad y efectividad de ACRYLARM® entre la población  
de edad avanzada y otros pacientes adultos.

**Interacciones medicamentosas**

No existen evidencias de la interacción con otros  
medicamentos. En caso de administrarse simultá-  
neamente con otros colirios, deberán efectuarse las  
instilaciones con un intervalo de 15 minutos entre  
una y otra aplicación.

**Reacciones adversas:**

En forma general ACRYLARM® gel oftálmico es bien  
tolerado por los pacientes.  
En pacientes sensibles raramente puede observarse  
ardor, enrojecimiento y dolor ocular, efectos que  
suelen desaparecer rápidamente.  
Episodios de visión borrosa seguida de la administra-  
ción del medicamento constituyen el más común de  
los efectos adversos, lo cual parece estar relacionado a  
la acción prolongada y viscosidad del gel. No requiere  
de tratamiento alguno, es leve y transitoria en todos  
los casos y no es causa para suspender el tratamiento.  
Ningún efecto sistémico se ha presentado con el uso  
de ACRYLARM® gel oftálmico.

**Sobredosisificación:**

No se han reportado casos en que haya habido sobre-  
dosis no tratada.

Ante la eventualidad de una ingestión acciden-  
tal, solicitar asistencia profesional y concurrir  
al Hospital más cercano o comunicarse con los  
Centros de toxicología:  
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:  
(011) 4962-6666/2247.  
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

**Información para el paciente:**

Para evitar la contaminación del contenido del  
pomo, no poner en contacto el pico con cualquier  
otra superficie. El manipuleo incorrecto puede  
contaminarlo provocando infecciones oculares.  
La utilización de productos contaminados puede  
causar serios daños oculares, con la subsecuente  
disminución de la visión. Cerrar el pomo inmedia-  
tamente después del uso.  
Usar el producto sólo si su envase se halla intacto.  
A partir de la apertura el producto no debe ser  
usado por un periodo mayor a un mes.  
Pasado este tiempo desechar el producto.  
No utilizar el medicamento después de la fecha de  
vencimiento indicada.

**Presentación:**

Pomo con 10 g de gel oftálmico estéril.

**Condiciones de conservación:**

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C.

Una vez abierto el envase por primera vez, utilizar-  
lo 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° 46.337.

Director Técnico:  
Victor D. Colombari, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Octubre / 2006.

**Información al Consumidor**  
☎ 0800-333-7636

**LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.**  
Bermúdez 1004 - C1407BDR  
Buenos Aires, Argentina  
www.poen.net.ar

4010701845  
95  
C.V.1



95

|  |  |  |   |  |
|--|--|--|---|--|
|  | <p><b>SURCAN S.R.L.</b><br/>Alvarez Thomas 198 3° A<br/>Buenos Aires - C1427CCO<br/>Tel/Fax: 4553-2422<br/>disenografico@surcan.com.ar<br/>www.surcan.com.ar</p> | <p>Laboratorio/Laboratory: <b>LABORATORIOS POEN</b></p>  | <p><b>Tamaño/Size:</b><br/><b>ancho/wide:</b> 100 mm<br/><b>alto/high:</b> 140 mm</p> | <p>Fecha/Date: <b>22/DIC/09</b><br/>Version N°: <b>2</b></p> |
|  | <p>Producto/Product: <b>ACRYLARM</b><br/>Contenido/Content: <b>GEL</b><br/>País/Country: <b>ARGENTINA</b></p>  | <p>N° Material: <b>4010701845</b><br/>Pharmacode N°: <b>95</b><br/>Código visual/Visual code: <b>1</b></p> | <p><b>Guía de colores/Colours Guide</b><br/>Pantone Black C</p>                       |  |
|  | <p>Elemento/Item: <b>PROSPECTO (FRENTE Y DORSO)</b></p>  | <p>Colores/Colours: <b>1</b></p>   |   |  |
|  |  |  |   |  |