

DEPARTAMENTO
 Día/Mes/Año
 Name and Signature

DESARROLLO
 Día/Mes/Año
 Name and Signature

AUCIC® 1,5%

CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA 1,5%



GEL OFTÁLMICO ESTÉRIL

Industria Argentina
 VENTA BAJO RECETA

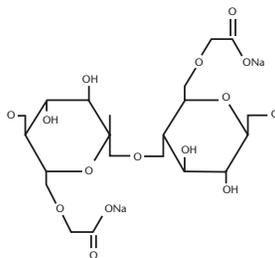
Fórmula:

Cada 100 g contiene:
 Carboximetilcelulosa sódica 1500 mg
 Boratop 940 100 mg; Acido bórico 650 mg;
 Borato de sodio 15 mg; Glicerina 1700 mg;
 Edetato disódico dihidrato 10 mg; Sorbato de
 potasio 180 mg; Hidróxido de sodio c.s.p. pH;
 Agua purificada c.s.

Acción terapéutica:

Lubricante del ojo externo en casos moderados a severos de insuficiencia de secreción lagrimal o daño corneal.
 AUCIC® 1,5% se presenta con sorbato de potasio como conservador en una presentación multidosis.
 Código ATC: S01XA

Estructura molecular de carboximetilcelulosa:



Indicaciones:

AUCIC® 1,5% gel oftálmico está indicado para el alivio temporal de las molestias provocadas por la insuficiente secreción lagrimal o excesiva evaporación, exposición al viento, al sol o ambientes con alta contaminación, o por el uso de lentes de contacto; que conducen a una

inflamación de la superficie ocular causando síntomas de incomodidad como ardor, picazón, sequedad, molestias en el parpadeo, sensación de cuerpo extraño, fotofobia, entre otros.
 Tratamiento sintomático de patologías asociadas a la insuficiencia lagrimal, como el Síndrome de Ojo Seco y de Sjögren de moderado a severo.

Características farmacológicas/Propiedades

Acción farmacológica

AUCIC® 1,5% es un gel transparente, con elevada viscosidad y un tiempo prolongado de retención ocular, lubricante y humectante que actúa sustituyendo temporariamente la insuficiencia de lágrimas, protegiendo a la conjuntiva y al epitelio de la córnea de la irritación mecánica y la fricción de los párpados.
 Debido a su viscosidad, AUCIC® 1,5% forma una película protectora de mayor adherencia y permanencia, prolongando el tiempo de ruptura de la película lagrimal y disminuyendo la frecuencia de aplicación.

Posología y modo de administración:

La frecuencia de aplicación se decidirá según la necesidad de cada paciente.
 Como posología orientativa se recomienda una gota, dos o tres veces por día, especialmente durante la noche y las horas de sueño, en los casos de mayor severidad puede aplicarse con más frecuencia y extender su uso durante el día.
 Las gotas deben instilarse en el saco conjuntival. Debido a la viscosidad del producto, el paciente puede experimentar visión borrosa al colocarse el gel, aproximadamente de 2 a 3 minutos.
 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:

AUCIC® 1,5% gel oftálmico está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de su fórmula.

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 condición empeora o persiste más de 72 horas, suspender el uso del producto y consultar a un profesional.
 No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada.
 No utilizar si el gel cambia de color.

Precauciones:

Para evitar la contaminación del contenido del pomo, no poner en contacto el pico con el ojo o cualquier otra superficie. Cerrar el pomo inmediatamente des-

pués del uso.

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto. Después de la instilación de AUCIC® 1,5% puede producirse visión borrosa que desaparece cuando el producto se distribuye uniformemente sobre la superficie ocular.

A partir de la apertura el producto no debe ser usado por un período mayor a un mes.
 Pasado este tiempo desechar el producto.

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 respuestas en los seres humanos. AUCIC® 1,5% sólo debe usarse en el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

No se ha establecido si la Carboximetilcelulosa es excretada en la leche humana, se debe actuar con precaución cuando AUCIC® 1,5% es administrado en una mujer que amamanta.

Empleo en pediatría

La seguridad y efectividad de AUCIC® 1,5% en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

Empleo en geriatría

No se han observado diferencias clínicas en la seguridad y efectividad de AUCIC® 1,5% 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 simultáneamente con otros colirios, deberán efectuarse las instilaciones con un intervalo de 15 minutos entre una y otra aplicación.

Reacciones adversas:

No se registran evidencias hasta el momento.
 Episodios de visión borrosa seguida de la administración 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 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 AUCIC® 1,5% gel oftálmico.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una ingestión accidental, solicitar asistencia profesional y 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:

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 inmediatamente después del uso.

Usar el producto sólo si el envase se halla intacto. A partir de la apertura el producto no debe ser usado por un período mayor a un mes. Pasado este tiempo desechar el producto.
 No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada.

Presentación:

Pomo conteniendo 5 g de gel oftálmico estéril.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15° 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.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 52.359.

Director Técnico:

Victor D. Colombari, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Septiembre / 2009.

Información al Consumidor

☎ 0800-333-7636

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

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



550



055

4010203841
 550
 C.V. 5 - 15



SURCAN S.R.L.
 Alvarez Thomas 198 3° A
 Buenos Aires - C1427CCO
 Tel/Fax: 4553-2422
 disenografico@surcan.com.ar
 www.surcan.com.ar

Laboratorio/Laboratory: **LABORATORIOS POEN**

Producto/Product: **AUCIC 1,5%**
 Contenido/Content: **GEL**
 País/Country: **ARGENTINA**

Elemento/Item: **PROSPECTO (FRENTE Y DORSO)**

Tamaño/Size:
ancho/wide: 100 mm
alto/high: 140 mm

N° Material: **4010203841**
 Pharmacode N°: **550**
 Código visual/Visual code: **5 - 15**

Fecha/Date: **22/DIC/09**
 Version N°: **2**

Guía de colores/Colours Guide
 Pantone Black C

Colores/Colours: **1**