

DEPARTAMENTO

Nombre y Firma/
Name and Signature

Day/ Month/ Year

DEPARTAMENTO

Nombre y Firma/
Name and Signature

Day/ Month/ Year

DEPARTAMENTO

Nombre y Firma/
Name and Signature

Day/ Month/ Year

DEPARTAMENTO

Nombre y Firma/
Name and Signature

Day/ Month/ Year

DESARROLLO

Nombre y Firma/
Name and Signature

Day/ Month/ Year

BRIXIA®

AZELASTINA HCl 0,05%

SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA



Fórmula:

Cada 100 ml de solución contiene:
Azelastina clorhidrato 50 mg
Cloruro de benzalconio 7,5 mg; Edetato disódico dihidrato 80 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 250 mg; Sorbitol 4000 mg; Solución de hidróxido de sodio 1N csp pH 5,7; Agua purificada, c.s.

Acción terapéutica:

Antihistamínico. Antialérgico.

Indicaciones:

Profilaxis y tratamiento sintomático de las afecciones oculares externas de naturaleza alérgica tales como conjuntivitis, queratoconjuntivitis y blefaritis.

Características farmacológicas:

La Azelastina es un agente antihistamínico que, además de su acción bloqueante a nivel de los receptores histaminérgicos H₁, inhibe la liberación de mediadores inflamatorios de los mastocitos. Se utiliza en administración tópica para tratar afecciones alérgicas perennes y estacionales.

La Azelastina es un antialérgico eficaz que posee una vida media prolongada.

La aplicación local de Azelastina se caracteriza por la administración de una dosis baja y la rapidez del comienzo de acción. El efecto después de la aplicación tópica se observa a los 15 minutos de la administración y su duración alcanza las 12 horas.

Luego de la administración oral, la Azelastina es absorbida rápidamente y casi en su totalidad. La biodisponibilidad absoluta es del 81%. Con la administración oral de 8,8 mg de Clorhidrato de Azelastina, la concentración plasmática máxima de Azelastina alcanza los 4-6 ng/ml, y la correspondiente al metabolito

Desmetilazelastina es de 0,8-1,0 ng/ml.

Con la misma dosis, el tiempo requerido para observar la concentración máxima es de 5 a 6 hs para la Azelastina y de 14 a 22 hs para el Desmetilazelastina. Luego de la aplicación local y a las dosis habituales, la Azelastina es escasamente absorbida.

El volumen de distribución de la Azelastina puede llegar a representar 50x el volumen corporal, lo que implica una distribución periférica elevada del producto. Luego de la administración de Azelastina marcada con C¹⁴, se detecta un nivel muy bajo de radioactividad en sangre (aproximadamente 1,4%).

La biotransformación de Azelastina es importante, siendo las vías metabólicas esenciales la hidroxilación cíclica, la N-desmetilación y la apertura oxidativa del ciclo de la Azequina.

La vida media plasmática, luego de dosis únicas y repetidas de Azelastina, es de aproximadamente 20 hs para la Azelastina y de aproximadamente 50 hs para el metabolito N-desmetilazelastina.

La unión a las proteínas plasmáticas es del orden de 78-88%. Luego de una dosis oral, la captación por parte de los eritrocitos es de 50-53%.

El 75% de una dosis de Azelastina es eliminado en las heces y el 25% en la orina. Sólo el 6,5% de la dosis es excretado en forma inalterada. La eliminación continua de pequeñas fracciones de la dosis administrada indica un grado leve de circulación enterohepática.

Posología y Modo de administración:

Según criterio médico.

Como *posología habitual orientativa en adultos y ancianos*: instilar 1 gota en el saco conjuntival del(de los) ojo(s) afectado(s) 2 veces por día, a la mañana y a la noche.

En cuadros severos esta posología puede elevarse hasta 1 gota en el saco conjuntival del(de los) ojo(s) afectado(s) 4 veces por día.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula.

Advertencias y precauciones:

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

No utilizar BRIXIA® una vez pasada la fecha de vencimiento.

Interacciones

Con la administración tópica intranasal de Azelastina no se ha observado hasta el presente interacción medicamentosa alguna.

Asociación desaconsejada: El alcohol potencia el efecto

sedante de la Azelastina. La alteración de la vigilancia puede tornar peligrosa la conducción de vehículos o el manejo de máquinas.

Asociación a tener en cuenta: La asociación con otros depresores del sistema nervioso central puede tener consecuencias importantes, especialmente en el caso de la conducción de vehículos o el manejo de máquinas.

Embarazo

En estudios experimentales en animales donde se emplearon dosis elevadas de Azelastina (400 a 500 veces la dosis oral diaria de 4 mg administrada en humanos) se han constatado efectos teratogénicos. No se han efectuado estudios controlados en mujeres embarazadas. En tales circunstancias, el medicamento sólo debe ser administrado si el beneficio potencial justifica el riesgo para el feto.

Lactancia

En ausencia de datos suficientes, BRIXIA® no debe ser administrado a mujeres que amamenten.

Empleo en pediatría

No se han realizado estudios de BRIXIA® en niños.

Empleo en geriatría

Proporcionalmente a los sujetos jóvenes, la vida media de Azelastina en gerontes se multiplica por 1,6; los demás valores farmacocinéticos llegan a casi el doble.

Empleo en insuficiencia hepática y renal

La vida media de la Azelastina y de N-desmetilazelastina no se modifica significativamente en los casos de insuficiencia hepática. En cambio, en la insuficiencia renal se detectan concentraciones máximas significativamente más elevadas de Azelastina y N-desmetilazelastina. Aunque los otros parámetros de Azelastina no se modifican en relación a los valores registrados en sujetos sanos, el metabolito presenta una vida media significativamente prolongada.

Reacciones adversas:

Algunos pacientes experimentan una ligera irritación en los ojos luego de la instilación de Azelastina; esa irritación suele ceder en el lapso de unos pocos segundos.

Después de la instilación, puede aparecer un sabor amargo en la boca, que desaparece rápidamente.

El tratamiento crónico por vía oral puede provocar en raras ocasiones fatiga y somnolencia.

Sobredosificación:

No se han informado casos de sobredosificación con BRIXIA®.

La Azelastina posee un margen terapéutico suficientemente amplio. En experimentos animales el aumento de la dosis más allá del margen terapéutico no ha provocado un aumento importante de los efectos

indeseables. En esos estudios los efectos tóxicos observados fueron de naturaleza nerviosa, p. ej.: excitación, temblor, convulsiones.

En caso de sobredosificación accidental o voluntaria debe instaurarse un tratamiento sintomático. No se conoce un antídoto específico para la Azelastina. Si la intoxicación es por vía oral y reciente, se recomienda un lavado gástrico. No obstante, los incidentes de sobredosificación por instilación ocular son muy poco probables.

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) 4654-6648/4658-7777.

Presentación:

BRIXIA®: Envases con 1 frasco gotero de 6 ml de solución oftálmica.

Condiciones de conservación:

Mantener a temperatura entre 15 y 30°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° 48.317.

Director Técnico:

Victor D. Colombari, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Noviembre / 1999.

Información al Consumidor

☎ 0800-333-7636

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

Bermúdez 1004 - C1407BDR

Buenos Aires, Argentina

www.poen.net.ar



89



68



4007201843
89
C.V.7



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: **BRIXIA**
Contenido/Content: **SOLUCION**
País/Country: **ARGENTINA**

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

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

N° Material: **4007201843**
Pharmacode N°: **89**
Código visual/Visual code: **7**

Fecha/Date: **10/NOV/09**
Version N°: **2**

Guía de colores/Colours Guide
Pantone Black C

Colores/Colours: **1**