

LASIN®

BIMATOPROST 0,03%



SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

Fórmula cuali y cuantitativa:

Cada 100 ml de solución contiene:

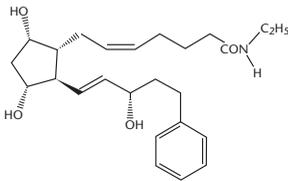
Bimatoprost 30,0 mg

Cloruro de sodio 830,0 mg; Fosfato disódico anhidro 142,5 mg; Ácido cítrico monohidrato 14,0 mg; HCl 1N o NaOH 1N c.s.p. pH; Cloruro de benzalconio 5,0 mg; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

Acción terapéutica:

Bimatoprost es un análogo estructural de prostaglandina. Aunque el preciso mecanismo de acción se desconoce, se cree que el crecimiento de las pestañas ocurre por el incremento del porcentaje de pelos y de la duración de la etapa anágena o fase de crecimiento. Código ATC: S01EE03

Estructura molecular:



Indicaciones:

LASIN® está indicado para el tratamiento de la hipotricosis de las pestañas al incrementar su crecimiento.

Características farmacológicas / Propiedades:

Acción farmacológica

Bimatoprost es una prostamida, un análogo estructural sintético de las prostaglandinas. Aunque el preciso mecanismo de acción se desconoce, se cree que el crecimiento de las pestañas ocurre por el incremento del porcentaje de pelos y de la duración de la etapa anágena o fase de crecimiento.

Bimatoprost es un polvo altamente soluble en alcohol etílico y alcohol metílico y ligeramente soluble en agua.

LASIN® es una solución estéril, transparente, isotónica e incolora con una osmolaridad aproximada de 290 mOsmol/kg, cuyo peso molecular es 415,58 y su fórmula molecular es C₂₃H₃₇NO₄.

Farmacocinética

Absorción

La concentración máxima en sangre se produce 10 minutos después de la administración de 1 gota de solución oftálmica de Bimatoprost 0,03%, una vez por día, aplicada en ambos ojos de 15 individuos sanos, durante un periodo de dos semanas; por otro lado, se registraron valores por debajo del límite de detección (0,025 ng/mL) en la mayoría de los individuos estudiados, dentro de un lapso de 1,5 horas luego de la administración de la dosis de estudio de esta droga. No se detectó acumulación sistémica de carácter significativo, durante el tiempo evaluado.

Distribución

El volumen de distribución de Bimatoprost es 0,67 L/kg, se distribuye en forma moderada en los tejidos corporales.

En sangre, el Bimatoprost se detecta fundamentalmente en el plasma, aproximadamente el 12% del Bimatoprost remanente se libera en el plasma humano.

Biotransformación

Bimatoprost es el principal compuesto circulante en la sangre, una vez que alcanza la circulación sistémica, luego de la aplicación ocular. Bimatoprost experimenta luego, procesos tales como: hidroxilación, n-deetilación, desamidación y glucuronidación dando lugar a la formación de metabolitos y glucuronídeos de diversas variedades, farmacológicamente inactivos.

Vida media

Luego de aplicar una dosis intravenosa de Bimatoprost (3,12 µg/kg) radio-marcada a 6 sujetos sanos, la concentración máxima de la droga sin cambios en sangre fue 12,2 ng/mL y se eliminó rápidamente con una vida media de aproximadamente 45 minutos.

Eliminación

Aproximadamente el 67% de la dosis administrada fue excretada a través de la orina, mientras que el 25% se recuperó en la materia fecal.

Posología / Dosificación - Modo de administración:

Asegurarse de que el rostro esté limpio, que el maquillaje y los lentes de contacto sean retirados. Una vez cada noche, colocar una gota de Bimatoprost solución en el aplicador desechable estéril suministrado con el producto y aplicar de forma uniforme a lo largo de la piel del borde del párpado superior en la base de las pestañas. El borde del párpado superior en el área del crecimiento de las pestañas debe sentirse ligeramente húmedo sin residuo líquido. Secar cualquier exceso de solución que escurra fuera del borde superior del párpado con un pañuelo de papel o con otro paño absorbente. Desechar el aplicador después de un uso. Repetir para el borde del párpado opuesto usando un nuevo aplicador estéril.

No reutilizar los aplicadores y no utilizar ningún otro pincel/aplicador para colocar Bimatoprost solución.

No aplicar en la línea del párpado inferior (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES e INFORMACIÓN AL PACIENTE).

Las aplicaciones adicionales de Bimatoprost no incrementarán el crecimiento de las pestañas.

Tras la interrupción del tratamiento, es esperable que el crecimiento de las pestañas vuelva a su nivel anterior.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a Bimatoprost o a cualquier otro componente de la formulación de LASIN®.

Advertencias y Precauciones:

Efectos en la presión intraocular

Bimatoprost solución disminuye la presión intraocular (PIO) cuando es instilada directamente en el ojo en pacientes con PIO elevada. En ensayos clínicos, en pacientes con o sin PIO elevada, LASIN® disminuyó la PIO, sin embargo, la magnitud de la reducción no fue causa de preocupación clínica.

En estudios de hipertensión ocular con Bimatoprost, se ha demostrado que la exposición del ojo a más de una dosis de Bimatoprost diaria puede disminuir el efecto reductor sobre la presión intraocular. En pacientes que utilizan Bimatoprost u otros análogos prostaglandínicos para el tratamiento de la presión intraocular elevada, el uso concomitante con LASIN® para el tratamiento de la hipotricosis podría interferir con la reducción deseada en la PIO. Por lo tanto, estos pacientes deben ser controlados por cambios en su presión intraocular. (ver INFORMACIÓN AL PACIENTE)

Pigmentación del iris

Ha ocurrido un aumento en la pigmentación del iris cuando la solución oftálmica de Bimatoprost fue instilada directamente en el ojo. Aunque la hiperpigmentación del iris no fue reportada en estudios clínicos con LASIN® para el tratamiento de la hipotricosis, los pacientes deberían ser advertidos acerca del potencial incremento de pigmentación marrón en el iris que puede resultar permanente.

El cambio en la pigmentación se debe al aumento de la cantidad de melamina contenida en los melanocitos. Se desconocen los efectos a largo plazo del aumento en la pigmentación. Los cambios en el color del iris observados con la administración de Bimatoprost solución oftálmica, podrían no ser notorios por varios meses e incluso años. Típicamente, la pigmentación marrón alrededor de la pupila se extiende concéntricamente, hacia la periferia del iris y la totalidad o partes del iris se vuelven de color marrón.

Ni nevi ni las pecas del iris parecen ser afectados por el tratamiento. Se puede continuar el tratamiento con Bimatoprost solución en pacientes que desarrollan un aumento evidente de pigmentación del iris.

Los pacientes que reciben tratamiento con Bimatoprost deben ser informados sobre la posibilidad de un aumento en la pigmentación. (ver INFORMACIÓN AL PACIENTE)

Pigmentación del párpado

Se ha reportado que Bimatoprost causa cambios en la pigmentación (oscurecimiento) en los tejidos periorbitales y pestañas. Se espera que la pigmentación aumente mientras Bimatoprost es administrado, pero se ha reportado que en la mayoría de los pacientes es reversible al discontinuar el uso de Bimatoprost.

Crecimiento de vello fuera del área de tratamiento

Existe la posibilidad de que se produzca el crecimiento del vello en las zonas donde Bimatoprost solución entra en contacto repetido con la superficie de la piel. Es importante aplicar Bimatoprost solamente en la piel del borde del párpado superior en la base de las pestañas usando los aplicadores estériles provistos en el producto, y quitar cuidadosamente cualquier exceso de Bimatoprost del borde del párpado para evitar que escurra hacia la mejilla u otras áreas de la piel. (ver INFORMACIÓN AL PACIENTE)

Inflamación intraocular

Bimatoprost solución debería ser usada con precaución en pacientes con inflamación intraocular activa (por ejemplo uveítis) porque la inflamación puede ser exacerbada.

Edema macular

Se ha reportado edema macular, incluyendo edema macular cistoide, durante el tratamiento con Bimatoprost solución oftálmica para la PIO elevada. Bimatoprost debería ser usado con precaución en pacientes afáquicos, en pacientes pseudofáquicos con un desgarro en la cápsula posterior de la lente, o en pacientes con factores de riesgo conocidos de edema macular.

Contaminación de Bimatoprost o de los aplicadores

El frasco de Bimatoprost debe mantenerse intacto durante el uso. Es importante usar LASIN® como se indica, colocando una gota sobre el aplicador descartable por cada ojo. Evitar el contacto del pico del frasco con cualquier otra superficie ya que podría contaminarse. Los aplicadores estériles sólo deben ser usados en un ojo y luego ser desechados, ya que la reutilización de los aplicadores aumenta el riesgo potencial de contaminación e infecciones. Se han reportado casos de queratitis bacteriana asociada al uso de envases multidosis de productos oftálmicos tópicos. (ver INFORMACIÓN AL PACIENTE)

Uso con lentes de contacto

Bimatoprost contiene cloruro de benzalconio, el cual puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas. Las lentes de contacto deben ser removidas previamente a la aplicación de la solución y pueden ser reinsertadas 15 minutos después de la administración. (ver INFORMACIÓN AL PACIENTE)

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

En estudios de desarrollo embrio fetal en ratones y ratas preñadas, se observó el aborto en dosis orales de Bimatoprost que alcanzaron al menos 33 o 97 veces, respectivamente, la exposición humana máxima.

En dosis de aproximadamente 41 veces la máxima exposición humana, se redujo el

tiempo de gestación, aumentaron la incidencia de fetos muertos, reabsorciones tardías peri y postnatales y la mortalidad de crías y disminuyó el peso corporal de las crías.

Embarazo

Efectos teratogénicos.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, ya que los estudios efectuados en reproducción animal, no siempre predicen la respuesta en los seres humanos. LASIN® sólo debe usarse en el embarazo si el beneficio potencial en la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

No se ha establecido si Bimatoprost es excretado 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; se debe actuar con precaución cuando LASIN® es administrado a una mujer que amamanta.

Uso pediátrico

La seguridad y efectividad en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

Uso geriátrico

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

Reacciones adversas:

La siguiente información está basada en los resultados de un ensayo clínico de un estudio multicéntrico, doble enmascarado, aleatorio, vehículo-controlado, paralelo, incluyendo 278 pacientes adultos durante cuatro meses de tratamiento.

Los eventos adversos más frecuentemente reportados fueron prurito ocular, hiperemia conjuntival, hiperpigmentación de la piel, irritación ocular, síntomas de ojo seco, y eritema del párpado. Estos eventos ocurrieron en menos del 4% de los pacientes.

Las reacciones adversas reportadas con Bimatoprost solución oftálmica para la reducción de la presión intraocular incluyen sequedad ocular, alteración de la visión, ardor ocular, sensación de cuerpo extraño, dolor en los ojos, blefaritis, cataratas, queratitis punctata superficial, secreción ocular, lagrimeo, fotofobia, conjuntivitis alérgica, astenopia, aumento en la pigmentación del iris, edema conjuntival, crecimiento anormal del vello, iritis, infecciones (principalmente resfrios e infecciones de las vías respiratorias), dolor de cabeza y astenia.

Sobredosificación:

No existe información disponible de sobredosificación en humanos. En el caso de sobredosificación con LASIN® se debe instituir tratamiento sintomático. 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:

Frasco gotero conteniendo 5 ml de solución oftálmica estéril, acompañado por un envase que contiene 60 aplicadores estériles descartables.

PROSPECTO PARA EL PACIENTE

Leer la información para el paciente que viene con LASIN® antes de comenzar a usarlo cada vez que adquiere otra unidad. Puede haber información nueva. Este prospecto no sustituye la consulta al médico relacionada con el tratamiento.

¿QUÉ ES LA HIPOTRICOSIS DE LAS PESTAÑAS?

Hipotricosis significa tener una cantidad inadecuada o insuficiente de pestañas.

¿QUÉ ES LASIN®?

LASIN® es un tratamiento recetado para la hipotricosis usado para el crecimiento de las pestañas, para hacerlas más largas, espesas y oscuras.

¿QUIÉN NO DEBE UTILIZAR LASIN®?

No utilizar LASIN® si es alérgico a alguno de sus componentes.

¿EXISTEN ADVERTENCIAS ESPECIALES ASOCIADOS CON EL USO DE LASIN®?

LASIN® está destinada a ser usada en la piel del borde del párpado superior en la base de las pestañas. Remitirse a la ilustración 2 a continuación. NO APLICAR en el párpado inferior. Si usa Bimatoprost u otros productos de la misma clase para la presión intraocular elevada (PIO) o si tiene antecedentes de PIO anormal, sólo debe usar LASIN® bajo la supervisión estricta de su médico.

El uso de LASIN® puede producir un oscurecimiento de la piel del párpado, que puede ser reversible. El uso de LASIN® también puede producir un aumento de la pigmentación marrón de la parte coloreada del ojo que es probable que sea permanente. Es posible que se produzca un crecimiento del vello en otras regiones de su piel que LASIN® toca con frecuencia. Cualquier exceso de solución fuera del borde del párpado superior debe secarse con un pañuelo de papel u otro material absorbente para disminuir la posibilidad de que ésto ocurra. También puede haber una diferencia en el largo, espesor, abundancia, pigmentación, cantidad de pestañas y/o dirección del crecimiento de las pestañas entre los ojos. Estas diferencias, si ocurriesen, generalmente desaparecerán si interrumpe el uso de LASIN®.

¿A QUIÉN DEBO INFORMAR QUE USO LASIN®?

Debe informar que usa LASIN® a su médico, especialmente si tiene un historial de problemas con la presión intraocular. También debe informar que usa LASIN® a cualquier persona que realice un control de su presión intraocular.

¿QUÉ DEBO HACER SI LASIN® ENTRA EN EL OJO?

LASIN® es un producto oftálmico. No es esperable que LASIN® cause daño si entra en el ojo. En ese caso no trate de lavar su ojo.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DE LASIN®?

Los efectos adversos más comunes luego del uso de LASIN® son sensación de

picação y/o enrojecimiento de los ojos. Esto se informó en aproximadamente el 4% de los pacientes. LASIN® puede provocar otros efectos adversos menos comunes que típicamente ocurren en la piel cerca del lugar en que se aplica LASIN® o en los ojos. Estos incluyen oscurecimiento de la piel, irritación ocular, sequedad ocular, y enrojecimiento de los párpados.

Si Usted desarrolla una nueva condición ocular (por ejemplo trauma o infección), si experimenta una disminución repentina de la agudeza visual, si se somete a cirugía ocular o si desarrolla reacciones oculares, especialmente conjuntivitis y reacciones del párpado, debe buscar inmediatamente asesoramiento médico en relación con el uso continuo de LASIN®.

¿QUÉ SUCEDE SI DEJO DE USAR LASIN®?

Si Usted deja de utilizar LASIN®, es esperable que sus pestañas vuelvan a la apariencia anterior luego de varias semanas o meses.

Se espera que cualquier oscurecimiento de la piel del párpado se revierta después de varias semanas o meses.

NO se espera que el oscurecimiento de la parte coloreada del ojo, conocida como iris, se revierta y es probable que sea permanente.

¿CÓMO UTILIZAR LASIN®?

LASIN® se presenta en un frasco de 5 ml de solución con 60 aplicadores descartables y estériles adjuntos. La dosis recomendada es una aplicación por la noche en la piel del borde del párpado superior sólo en la base de las pestañas. A la noche, comience asegurándose que su rostro esté limpio y que haya retirado el maquillaje y las lentes de contacto. Retire el aplicador de la bandeja. Luego, manteniendo el aplicador estéril en posición horizontal, coloque una gota de LASIN® en la parte del aplicador más cercana a la punta pero no en la punta (ver ilustración 1). Luego deslice inmediatamente el aplicador con cuidado a través de la piel del borde del párpado superior en la base de las pestañas (donde las pestañas se unen a la piel) (ver ilustración 2). Seque cualquier exceso de solución fuera del borde de los párpados. Descarte el aplicador tras el primer uso. Repita en el borde del párpado superior opuesto usando un nuevo aplicador estéril. Esto ayuda a minimizar cualquier posibilidad de contaminación de un ojo al otro.

NO APLICAR dentro del ojo o en el párpado inferior. SOLO usar los aplicadores estériles proporcionados con LASIN® para aplicar el producto. Si se olvidó de aplicar una dosis, no trate de "recuperarla". Sólo aplique LASIN® la noche siguiente. El 50% de los pacientes tratados con LASIN® en un estudio clínico mostraron una mejora significativa 2 meses después de iniciar el tratamiento.

Si la solución de Bimatoprost entra en contacto con el ojo, no es esperable que cause daño. No debe enjuagarse el ojo.

No deje que la punta del frasco o el aplicador entre en contacto con las estructuras circundantes, con los dedos, o con cualquier otra estructura no deseada para evitar la contaminación con bacterias comunes que se sabe causan infecciones.

Deben retirarse las lentes de contacto antes de la aplicación de LASIN®, éstas pueden volver a colocarse 15 minutos después de la administración.

El uso de LASIN® más de una vez por día no aumentará el crecimiento de las pestañas más que con el uso de una vez al día.

Conservar el frasco de LASIN® entre 15° C y 30° C.



Figura 1
Para posición solamente.



Figura 2
Para posición solamente.

Información general sobre LASIN®

Los tratamientos a veces se recetan para condiciones que no se mencionan en los prospectos de información para el paciente. No use LASIN® para una condición que no se recetó. No suministre LASIN® a otras personas. Su uso puede no ser apropiado para éstas.

Este prospecto resume la información más importante sobre LASIN®. Si desea más información, consulte a su médico.

¿CUÁLES SON LOS COMPONENTES DE LASIN®?

Principio activo: Bimatoprost.

Componentes inactivos: cloruro de benzalconio, cloruro de sodio, fosfato de sodio dibásico, ácido cítrico, y agua purificada. Pueden agregarse hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico para ajustar el pH.

Una vez abierto el envase por primera vez, deberá usarse dentro de las 4 semanas, manteniéndolo a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C. No es necesaria la refrigeración.

Mantener 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° 50.395.

Director Técnico: Victor D. Colombari, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Julio / 2011.

Información al Consumidor

☎ 0800-333-7636

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



40081018-40
655
C.V. 26



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: **LASIN**
Contenido/Content: **SOLUCIÓN**
País/Country: **ARGENTINA**

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

Tamaño/Size:
ancho/wide: 150 mm
alto/high: 240 mm

N° Material: **4008101840**
Pharmacode N°: **655**
Código visual/Visual code: **26**

Fecha/Date: **01/MAR/18**
Version N°: **1**

Guía de colores/Colours Guide
Pantone Black C

Colores/Colours: **1**