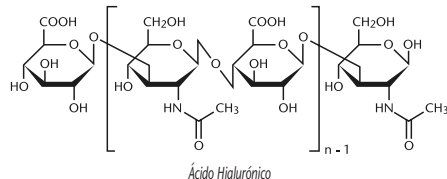


DROPSTAR®**HIALURONATO DE SODIO 0,4%****Poen****SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL**Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA**Fórmula:**

Cada 100 ml de solución oftálmica contiene:
Hialuronato de sodio 0,400 g
Fosfato monosódico dihidrato 0,090 g; Fosfato disódico anhidro 0,310 g;
Cloruro de sodio 0,730 g; Hidroximetilglucinato de sodio al 50% 0,004 g;
Edetato disódico dihidrato 0,050 g; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

Acción terapéutica:

Lubricante y humectante ocular.
El Ácido Hialurónico se adhiere al epitelio de la córnea, incrementando el tiempo de ruptura de la película lagrimal (BUT, break up time) detectado con Fluoresceína, produciendo un alivio casi instantáneo de los síntomas de ojo seco. La estructura del Ácido Hialurónico se puede comparar a la de una esponja constituida por una estructura de cadenas de polisacáridos con abundante agua atrapada entre estas moléculas. La dilución del Ácido Hialurónico varía la proporción de polisacáridos respecto al agua pero retiene sus propiedades humectantes, lubricantes, adherentes y viscoelásticas. Estas propiedades facilitan la adhesión del Ácido Hialurónico a la superficie de las células, aliviando la irritación ocular en los casos de queratitis sicca.



Código ATC: S01XA20.

Indicaciones:

DROPSTAR® está indicado para el alivio de cuadros inflamatorios oculares externos (queratoconjuntivitis sicca) o daño corneal debidos a insuficiente secreción lagrimal o desecación excesiva, a la exposición al viento, al sol o a sustancias irritantes. Lubricante y humectante ocular para el tratamiento del Síndrome de Ojo Seco.

Características farmacológicas / Propiedades:**Acción farmacológica**

El Ácido Hialurónico es obtenido por fermentación de una cepa seleccionada de Streptococcus zooepidemicus, una subespecie del Streptococcus equi bacterial.

El Ácido Hialurónico es un glicosaminoglicano (mucopolisacárido lineal) que se halla en la naturaleza (es un biopolímero) y es un importante componente estructural de casi todas las matrices extracelulares (tejido conectivo intercelular) de los animales vertebrados. Está formado por un número elevado de unidades de N-acetil-D-glucosamina y Ácido

D-glucurónico repetidas. En el cuerpo humano es encontrado en el humor acuoso, cuerpo vitreo, cordón umbilical, líquido sinovial y piel. Es el principal constituyente del líquido sinovial contribuyendo notoriamente a la nutrición y lubricación de la superficie del cartilago articular. El Ácido Hialurónico interactúa con otros proteoglicanos que proveen de estabilidad y elasticidad a las matrices extracelulares de todos los tejidos. Esta red de macromoléculas regula la hidratación del tejido y el movimiento de sustancias en el interior de los compartimentos intersticiales. La acción del Ácido Hialurónico puede ser atribuida a esta especie de estructura tipo esponja formada por la cadena de polisacáridos la cual retiene agua. Las moléculas de agua absorbidas se liberan a partir de la esponja de Ácido Hialurónico a una velocidad más lenta. En consecuencia, se considera al Ácido Hialurónico como un agente de absorción y retención de agua. El Ácido Hialurónico tiene así excelentes propiedades viscoelásticas, posee un relevante rol mecánico (lubricante), humectante y biológico, en el desarrollo y cicatrización de heridas y en procesos inflamatorios tisulares.

Estudios clínicos

Los resultados de estudios clínicos evaluando la solución oftálmica de Ácido Hialurónico 0,4% para el tratamiento de pacientes con Síndrome del Ojo Seco de distinta etiología con alteración del epitelio corneal, demostraron que la solución oftálmica de Ácido Hialurónico 0,4% resultó en una mejoría significativa de los signos, síntomas y medidas objetivas de ojo seco (test de Schirmer, BUT, tinción corneal con fluoresceína, tinción conjuntival con rosa de Bengala, citología de impresión conjuntival), y en una marcada resolución de las lesiones epiteliales superficiales, confirmando el efecto reparador directo del Ácido Hialurónico sobre el epitelio corneal, sumado a sus propiedades humectantes y lubricantes, sin la aparición de efectos adversos.

Posología y Modo de administración:

Vía de administración: USO TÓPICO OFTÁLMICO.

Como posología orientativa, se recomienda instilar 1 ó 2 gotas en el(los) ojo(s) afectado(s) 3 veces por día, o según prescripción médica. Según la necesidad de cada paciente se decidirá la frecuencia de aplicación.

Contraindicaciones:

DROPSTAR® 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 su médico.

Si la solución cambia de color o se enturbia, no la utilice.

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.

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

Es aconsejable evitar el uso simultáneo de soluciones detergentes o antisépticas.

Precauciones:

Los pacientes deben ser instruidos para evitar que el pico del envase entre en contacto con el ojo, las estructuras circundantes, los dedos de las manos o cualquier otra superficie, pues ello puede causar la contaminación del pico por bacterias que comúnmente provocan infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede resultar en daño serio del ojo y la subsecuente pérdida de visión.

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, DROPSTAR® sólo debe usarse en el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

No se ha establecido si el Hialuronato de Sodio es excretado en la leche

humana, por lo tanto se debe actuar con precaución cuando DROPSTAR® es administrado en una mujer que amamanta.

Empleo en pediatría

La seguridad y eficacia de DROPSTAR® en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

Empleo en geriatría

No se han observado diferencias clínicas en la seguridad y eficacia de DROPSTAR® 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, usando preferentemente DROPSTAR® último, dada la capa protectora que forma sobre la superficie ocular.

Reacciones adversas:

En raros casos se ha observado una fugaz disminución de la visión a la instilación, que es debida a la densidad de la solución, este efecto desaparece rápidamente.

Es posible observar en algún raro caso, intolerabilidad (quemazón o irritación) sin consecuencias ulteriores, que no requiere modificación del tratamiento.

Sobredosisificación:

No se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratadas.

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 Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Presentación:

Envase conteniendo 1 frasco gotero con 10 ml de solución oftálmica estéril.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

"Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento. Conserve 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 sólo a usted; no lo administre (o recomiende) a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos. Esta información no reemplaza al 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 DROPSTAR®?

DROPSTAR® es un lubricante y humectante ocular.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR DROPSTAR®

- Si está embarazada o en período de lactancia, dado que no se han realizado estudios adecuados y bien controlados sobre la eficacia y seguridad de DROPSTAR® en mujeres embarazadas y en período de lactancia.

- Ante su empleo en niños, dado que la seguridad y eficacia de DROPSTAR® en estos pacientes no ha sido establecida.

¿QUÉ PERSONAS NO DEBEN USAR DROPSTAR®?

Pacientes alérgicos a alguno de los componentes de la fórmula.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO:

Para uso tópico oftálmico solamente.

¿CUÁNTO, CUÁNDO Y CÓMO SE USA DROPSTAR®?

DROPSTAR® está indicado para el alivio de cuadros inflamatorios oculares externos (queratoconjuntivitis sicca) o daño corneal debidos a insuficiente

secreción lagrimal o desecación excesiva, a la exposición al viento, al sol o a sustancias irritantes. Lubricante y humectante ocular para el tratamiento del Síndrome de Ojo Seco.

Se recomienda instilar 1 ó 2 gotas en el(los) ojo(s) afectado(s) 3 veces por día, o según prescripción médica. Según la necesidad de cada paciente se decidirá la frecuencia de aplicación.

PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN

Utilizar el producto si el envase se halla intacto.

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

El producto es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación del pico del frasco gotero, se debe evitar tocar con el envase párpados, pestañas y zonas adyacentes del ojo, o cualquier otra superficie. El manipuleo incorrecto del frasco gotero puede causar la contaminación del pico por bacterias que comúnmente provocan infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede resultar en daño serio del ojo y la subsecuente pérdida de visión.

El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación.

El frasco sin abrir puede utilizarse hasta la fecha de vencimiento indicada en el estuche.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En caso de administrar DROPSTAR® simultáneamente con otros colirios, deberán efectuarse las instilaciones con un intervalo de 15 minutos entre una y otra aplicación, usando preferentemente DROPSTAR® último, dada la capa protectora que forma sobre la superficie ocular.

Consulte a su médico si desarrolla una afección ocular intercurrente (ej. Trauma o infección), si desarrolla cualquier tipo de reacción ocular, particularmente conjuntivitis y reacciones palpebrales o si se somete a cirugía ocular.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

En raros casos se ha observado una fugaz disminución de la visión a la instilación, que es debida a la densidad de la solución, este efecto desaparece rápidamente.

Es posible observar en algún raro caso, intolerabilidad (quemazón o irritación) sin consecuencias ulteriores, que no requiere modificación del tratamiento.

RECORDATORIO

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 5°C y 25°C. Proteger de la luz.

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° 47.188.

Director Técnico:

Victor D. Colombari, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Septiembre / 2016.

Información al Consumidor

☎ 0800-333-7636

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

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



4031102845
206
C.V. 2 - 32

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

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

ancho/wide: 150 mm

alto/high: 180 mm

N° Material: **4031102845**

Pharmacode N°: **206**

Código visual/Visual code: **2 - 32**

Fecha/Date: **11/MAY/17**

Version N°: **1**

Guía de colores/Colours Guide

Pantone Black C

Colores/Colours: **1**