

POEN-CAINA®

PROPARACAINA HCl 0,5%

SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA

Poen


Fórmula:

Cada 100 ml de solución contiene:
Proparacaina clorhidrato 500 mg
Glicerina 1940 mg; HCl 1N o NaOH 1N c.s.p.
pH 5,5; Conservante: Cloruro de benzalconio
10 mg; Agua purificada, c.s.

Acción terapéutica:

Agente anestésico local.

Indicaciones:

POENCAINA® está destinado a ser utilizado como anestésico local en intervenciones oftálmicas como:

- Tonometría
- Gonioscopia
- Extracción de cuerpos extraños corneales y conjuntivales
- Intervenciones quirúrgicas corneales y conjuntivales menores y breves.

Características farmacológicas/Propiedades:

Acción farmacológica

La Proparacaina es un derivado del ácido meta-aminobenzoico, que penetra hasta las terminales de los nervios sensitivos del tejido corneal. Actúa como agente anestésico local de acción rápida y breve duración al bloquear la generación y conducción de los impulsos nerviosos por reducción de la permeabilidad de la membrana neuronal al ion sodio. Esto estabiliza la membrana e inhibe su despolarización de modo reversible, impidiendo el desarrollo del potencial de acción propagado y bloqueando la conducción subsiguiente. La acción anestésica comienza dentro de los 20 segundos de aplicado el producto y tiene una duración de 15 minutos o más.

Farmacocinética

La Proparacaina es absorbida rápidamente a través de los capilares conjuntivales y es hidroliz-

zada por las esterasas plasmáticas.

La acción anestésica comienza dentro de los 20 segundos de aplicado el producto y tiene una duración de 15 minutos o más.

Posología y Modo de administración:

Extracción de cuerpos extraños y suturas/Tonometría: 1 ó 2 gotas (en instilaciones individuales) en cada ojo antes del procedimiento.

Anestesia oftálmica profunda: 1 gota en cada ojo cada 5 a 10 minutos hasta un total de 5 - 7 dosis.

NOTA: Luego del uso de POENCAINA®, se recomienda la aplicación de un parche en el ojo.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la fórmula.

Advertencias:

El uso prolongado del producto puede provocar lesiones de la córnea.

Precauciones:

POENCAINA® debe ser usado con precaución y en dosis baja en pacientes con alergias conocidas, enfermedad cardíaca o hipertiroidismo.

Se desconoce la toxicidad a largo plazo del producto; el uso prolongado del producto puede demorar la cicatrización de las heridas.

Si bien es extremadamente infrecuente con la aplicación tópica de anestésicos locales, puede presentarse una toxicidad sistémica manifestada por estimulación del sistema nervioso central seguida de depresión. Durante el período de la anestesia es muy importante proteger a los ojos del rascado, de irritantes químicos y cuerpos extraños.

Se debe advertir a los pacientes que eviten tocarse los ojos hasta que el efecto de la anestesia haya desaparecido.

Los tonómetros puestos en contacto con soluciones estériles o detergentes deben ser lavados cuidadosamente con agua destilada estéril antes de ser utilizados.

Evitar que el pico del envase entre en contacto con el ojo, las estructuras circundantes o cualquier otra superficie, ya que esto puede causar la contaminación del pico por bacterias que comúnmente provocan infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede provocar daño severo del ojo y la subsecuente pérdida de la visión.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico, mutagénico o

los posibles trastornos sobre la fertilidad en animales de ambos sexos.

Embarazo

No se han realizado estudios de reproducción en animales con Proparacaina Clorhidrato. Se desconoce asimismo si la Proparacaina Clorhidrato puede provocar daño fetal o si puede afectar la función reproductiva cuando es administrado a una mujer embarazada.

La Proparacaina Clorhidrato debe ser administrado a mujeres embarazadas sólo cuando el beneficio justifique el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

Se desconoce si la Proparacaina Clorhidrato se excreta en la leche materna, razón por la cual el producto debe administrarse con precaución en mujeres que amamantan.

Uso en pediatría

La seguridad y efectividad de la Proparacaina Clorhidrato en niños no han sido establecidas.

Reacciones adversas:

Ocasionalmente pueden aparecer picazón, quemazón y enrojecimiento conjuntival pasajeros.

Excepcionalmente pueden desarrollarse una forma muy poco frecuente de reacción corneal aparentemente hiperalérgica de tipo inmediato, caracterizada por queratitis epitelial aguda, intensa y difusa, de apariencia grisácea amarillada, desprendimiento de grandes áreas de epitelio necrótico, filamentos corneales y en ocasiones iritis y descemetitis.

Se han informado casos de dermatitis alérgica por contacto con desecación y agrietamiento de las yemas de los dedos al manipular el producto.

Al aparecer cualquier tipo de síntomas de sensibilización, se debe interrumpir inmediatamente la aplicación del producto.

Sobredosificación:

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:

POENCAINA®: Envase con 1 frasco gotero conteniendo 10 ml de solución.

Condiciones de conservación:

Mantener a temperatura entre 2 y 8° 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° 48.493.

Director Técnico:

Victor D. Colombari, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Enero / 2000.

Información al Consumidor

☎ 0800-333-7636

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

Bermúdez 1004 - C1407BDR

Buenos Aires, Argentina

www.poen.net.ar



40655701844
93

C.V. 3