

ACRYLARM® PLUS

CARBOMER 0,2%



GEL OFTÁLMICO ESTÉRIL

Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 1 g de gel oftálmico contiene:
Carbomer 2 mg
Triglicéridos de cadena media 10 mg; Polisorbato 80 5 mg; Manitol 37 mg; Cetrímirida 0,05 mg; Hidróxido de sodio c.s.p. pH; Agua purificada c.s.p. 1 g.

Acción terapéutica:

Lubricante del ojo externo en casos de insuficiente secreción lagrimal o daño corneal. El Carbomer 0,2% es un gel líquido claro y transparente con elevada viscosidad y un tiempo prolongado de retención ocular (8 veces mayor que el del polivinil alcohol al 1,4%). Los triglicéridos de cadena media refuerzan la capa lipídica de la lágrima natural, lo que disminuye la evaporación, evita la formación de islotes de desecación en la misma y mejora la estabilidad del film lagrimal. Clasificación A.T.C.: S01XA20, Lágrimas artificiales de uso tópico oftálmico.

Indicaciones:

- Cuadros inflamatorios oculares externos debidos a insuficiente secreción lagrimal o desecación excesiva, exposición al viento, al sol o a sustancias irritantes.
- Síndrome de ojo seco.
- Queratoconjuntivitis sicca.
- Queratoconjuntivitis crónica.
- Afecciones conjuntivales debidas a factores térmicos, químicos o a radiaciones.
- Queratitis lagofálmica.
- Queratitis neuroparalítica.
- Sequedad de la córnea de tipo senil o post-menopáusica.
- Parpadeo poco frecuente (e.g. durante la anestesia, coma, lectura, trabajo frente a pantallas, etc.)
- Síndrome de Sjögren.
- Queratoconjuntivitis sicca post blefaroplastia cosmética.

ACRYLARM® PLUS es para uso exclusivo del ojo externo. No se debe inyectar en forma intraocular.

Características farmacológicas / Propiedades

Acción farmacológica

ACRYLARM® PLUS es un gel viscoso claro y translúcido que después de su aplicación se distribuye rápida y uniformemente por la conjuntiva y la córnea formando una película protectora de alta adherencia y larga permanencia. Esta se manifiesta por un tiempo de ruptura de la película lagrimal prolongado al cabo de varias horas después de la aplicación. La formulación de este producto con Carbomer 0,2% está desarrollada para actuar como lubricante ocular y constituir la primera generación de geles oftálmicos. El Carbomer es un polímero que estructuralmente se describe como macromoléculas hidrofílicas de alto peso molecular (700,000 a 4,000,000), tamaño que imposibilita su absorción a través de las membranas de tal forma que sus efectos son totalmente locales. Las propiedades hidrofílicas de ACRYLARM® PLUS radican en su capacidad de generar reservorios de agua; ya que las macromoléculas son tridimensionales capaces de absorber agua en su matriz más cien veces su volumen original; asimismo, se comportan como liberadores de agua, debido a que los iones presentes en las lágrimas promueven la liberación progresiva de agua depositada en dicha matriz. Otra propiedad fisicoquímica útil del Carbomer, es la relacionada con la viscosidad, permitiendo un tiempo de contacto más prolongado del medicamento en la superficie ocular. Esta propiedad no impide una buena dinámica palpebral. La mucoadhesividad del Carbomer se manifiesta reforzando la bioadherencia a la superficie ocular del principio activo.

Estudios clínicos

Se evaluó la eficacia clínica de la incorporación de un componente lipídico, triglicéridos de cadena media, a una base acuosa de Carbomer, en estudios multicéntricos, aleatorios, doble-ciego y controlados realizados en 9 Clínicas, incluyendo 107 pacientes con queratoconjuntivitis sicca.

Los parámetros de medición evaluados fueron los síntomas subjetivos (sensación de sequedad, sensación de cuerpo extraño, quemazón, picazón y dolor), como también la secreción lagrimal basal, el tiempo de ruptura del film precorneal y la hiperemia.

Se observó un incremento en el tiempo de ruptura del film precorneal de 5 seg a 11 seg, aproximadamente y los valores del Test de Schirmer se incrementaron de 5 a 12 mm.

En el análisis de los parámetros relacionados con visión borrosa, quemazón o picazón luego de la instilación, disconfort ocular, ACRYLARM® PLUS demostró una excelente tolerancia, especialmente luego de la primera semana de tratamiento.

LIBRE DE FOSFATOS

La fórmula de ACRYLARM® PLUS no posee excipientes que contengan fosfatos. Se han notificado, de forma muy rara, casos de calcificación corneal asociados al uso de productos tópicos oftálmicos que contienen fosfatos en algunos pacientes con afectación significativa de la córnea.

Posología y Modo de administración:

USO TÓPICO OFTÁLMICO.

La frecuencia de aplicación se decidirá según la necesidad de cada paciente. Como posología orientativa se recomienda una o dos gotas, tres o cuatro veces por día. En algunos casos el producto puede aplicarse con más frecuencia.

Lavarse bien las manos antes de la aplicación. Instilar una gota de ACRYLARM® PLUS en el saco conjuntival, tirando suavemente del párpado inferior hacia abajo.

Posteriormente a la instilación, limpiar el líquido derramado en las áreas perioculares. Si se está empleando más de un fármaco tópico oftálmico, los productos deben ser administrados al menos con un intervalo de 5 minutos entre uno y otro, utilizando el gel en el último lugar.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes de la fórmula.

No aplicar el producto con lentes de contacto puestas.

No deberá utilizarse en forma intraocular.

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.

El inadecuado uso de ACRYLARM® PLUS como sustancia viscoelástica intraocular puede producir daños irreparables en la visión.

Precauciones:

Contaminación de los productos tópicos oftálmicos

Este producto es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación del contenido, se debe evitar que el pico del envase entre en contacto con el ojo, las estructuras adyacentes o cualquier otra superficie. El manipuleo incorrecto del pomo puede contaminarlo y luego, causar serios daños oculares, con la subsecuente disminución de la visión. El pomo debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación y mantenerlo bien cerrado cuando no está siendo utilizado.

Uso de lentes de contacto

Evite el contacto con lentes de contacto. Se debe indicar a los pacientes que se quiten las lentes de contacto antes de la aplicación de ACRYLARM® PLUS. Después de la instilación debe haber un intervalo de al menos 15 minutos antes de la reinsertación.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

ACRYLARM® PLUS puede causar visión borrosa leve y transitoria después de la instilación. En caso de que ocurriera, se recomienda al paciente que no conduzca ni utilice maquinarias hasta que este efecto secundario haya desaparecido.

Interacciones medicamentosas

En caso de administrarse simultáneamente con algún otro tratamiento ocular, deberán efectuarse las instilaciones con un intervalo de 5 minutos entre una y otra aplicación, usando preferentemente ACRYLARM® PLUS último, dada la capa protectora que forma sobre la superficie ocular.

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. ACRYLARM® PLUS sólo debe usarse en el embarazo si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

No se ha establecido si el Carbomer es excretado en la leche humana, se debe actuar con precaución cuando ACRYLARM® PLUS es administrado en una mujer que amamanta.

Empleo en pediatría

La seguridad y efectividad de ACRYLARM® PLUS en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

Empleo en geriatría

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

Reacciones adversas:

En forma general ACRYLARM® PLUS gel oftálmico es bien tolerado por los pacientes.

En pacientes sensibles raramente puede observarse ardor, enrojecimiento y dolor ocular, efectos que suelen desaparecer rápidamente también se reportaron formación de costras en el párpado, irritación ocular, edema periorbitario, edema conjuntival, prurito ocular, hiperemia ocular, aumento del lagrimeo, eczema palpebral, sensación de cuerpo extraño en los ojos, conjuntivitis papilar gigante, sensación de ojo pegajoso queratitis punteada superficial.

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 de 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 ACRYLARM® PLUS gel oftálmico.

Sobredosificación:

No se han presentado casos en que haya habido sobredosificación no tratada. 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.

Presentación:

Pomo conteniendo 10 g de gel oftálmico 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 solo a usted; no lo administre (o recomiende) a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles. Esta información no reemplaza el 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, al médico que está tratando a su hijo, o a su farmacéutico".

¿QUÉ CONTIENE?

ACRYLARM® PLUS contiene Carbomer 0,2% y excipientes triglicéridos de cadena media, polisorbato 80, manitol, cetrímirida, hidróxido de sodio, agua purificada.

¿QUE ES Y PARA QUE SE UTILIZA?

ACRYLARM® PLUS oftálmico es lubricante del ojo externo en casos de insuficiente secreción lagrimal o daño corneal.

Utilizado en cuadros inflamatorios oculares externos debidos a insuficiente secreción lagrimal o desecación excesiva, exposición al viento, al sol o a sustancias irritantes.

- Síndrome de ojo seco.
- Queratoconjuntivitis sicca.
- Queratoconjuntivitis crónica.
- Afecciones conjuntivales debidas a factores térmicos, químicos o a radiaciones.
- Queratitis lagofálmica.
- Queratitis neuroparalítica.
- Sequedad de la córnea de tipo senil o post-menopáusica.
- Parpadeo poco frecuente (e.g. durante la anestesia, coma, lectura, trabajo frente a pantallas, etc.)
- Síndrome de Sjögren.
- Queratoconjuntivitis sicca post blefaroplastia cosmética.

¿QUIÉNES NO DEBEN USAR ESTE MEDICAMENTO?

Si es alérgico al carbómero o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE USAR ACRYLARM® PLUS

Si está embarazada o en período de lactancia.

Si un niño recibirá este medicamento.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

Para uso tópico oftálmico solamente.

Siga exactamente las instrucciones del médico.

La dosis recomendada es 1 ó 2 gotas, 3 a 4 veces al día.

Para la colocación del gel:

1. Lávese las manos.

2. Retire el precinto de seguridad y la tapa del pomo.
3. Separe suavemente con su dedo el párpado inferior del ojo hacia abajo.
4. Coloque la punta del pomo cerca del ojo, pero sin tocarlo.
5. Apriete el pomo de modo de que salga el contenido, aplicando sobre la parte interna del párpado inferior; luego retire el dedo.
6. Repita la operación en el otro ojo si su médico se lo ha indicado.
7. Tape el pomo correctamente.



Aplicación de ACRYLARM® PLUS gel oftálmico en la parte interna del párpado inferior.

Prevención de la contaminación

Este producto es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación del contenido del pomo se debe evitar tocar el pico del envase con los párpados, pestañas y zonas adyacentes del ojo, o cualquier otra superficie. Se han informado infecciones corneales bacterianas asociadas al uso de productos oftálmicos tópicos.

EFFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, este puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Sus ojos le pueden doler un poco cuando se ponga el gel y su visión puede volverse borrosa.

Estos efectos desaparecerán en pocos minutos.

Otros efectos adversos que raramente han sido informados malestar ocular, párpados pegajosos, ojos enrojecidos, ojos hinchados, ardor, picazón e irritación del ojo, visión borrosa, hinchazón de los ojos, dolor de ojos, aumento de la producción de lágrimas e inflamación de la piel.

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA ACRYLARM® PLUS

Suspenda su uso y consulte a su médico si aparece dolor o alteración de la visión. Si es usuario de lentes de contacto, no debe usarlas durante el tratamiento con ACRYLARM® PLUS gel oftálmico. Retire las lentes y esperar al menos 15 minutos antes de volver a ponérselas.

Conducción y uso de máquinas: Al colocarse el producto puede aparecer visión borrosa por un período de tiempo breve; si esto le sucede, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas hasta que su visión vuelva a ser nítida nuevamente.

Embarazo y lactancia: Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Niños: Para el uso del producto en niños se debe consultar antes al médico, dado que la seguridad y eficacia en estos pacientes no han sido establecidas.

Condiciones de conservación:

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

Una vez abierto el envase por primera vez, úselo dentro de las 4 (cuatro) semanas.

No lo use después de la fecha de vencimiento indicada.

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° 54.024.

Director Técnico:

Victor D. Colombari, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Julio / 2024.

Información al Consumidor

© 0800-333-7636

LABORATORIOS POEN S.A.U.

Bernúdez 1004 - C1407BDR Buenos Aires, Argentina

www.poen.com.ar

