

ACRYLARM®

ACIDO POLIACRILICO 0,2%

Poen

GEL OFTÁLMICO ESTÉRIL

Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 mg de gel oftálmico contiene:
Ácido poliacrílico (Carbopol 940) 200 mg
Cetrimida 10 mg; Sorbitol 5500 mg; Edetato disódico dihidrato 10 mg; Hidróxido de sodio c.s.p. 7,0 pH; Agua purificada c.s.p. 100 g.

Acción terapéutica:

Clasificación ATC: S01XA20.
Lubricante ocular en caso de insuficiente secreción lagrimal o daño corneal.

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.

Acción farmacológica

ACRYLARM® es un gel viscoso claro y transparente 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 Ácido poliacrílico (carbopol 940) está desarrollada para actuar como lubricante ocular y constituir la primera generación de geles oftálmicos. El Ácido poliacrílico (carbopol 940) es un polímero que estructuralmente se describe como macromoléculas hidrofílicas de alto peso molecular (700,000 por 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® 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 Ácido poliacrílico (carbopol 940), 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 Ácido poliacrílico (carbopol 940) se manifiesta reforzando la bioadherencia a la superficie ocular del principio activo.

LIBRE DE FOSFATOS

La fórmula de ACRYLARM® 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:

1 o 2 gotas, 3 o 4 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® gel en el saco conjuntival, tirando suavemente del párpado inferior hacia abajo. Posteriormente a la instilación, limpiar el líquido derramado en las áreas periorbitales. 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. Ni ingerir. ACRYLARM® gel, está formulado para el uso tópico oftálmico únicamente.

Utilizar el producto solo si el envase se halla intacto.

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

Mantener el pomo cuidadosamente cerrado.

Durante la aplicación el pomo debe mantenerse en posición vertical. Al comprimir el pomo se origina una gota que se separa fácilmente de su pico.

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® 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

ACRYLARM® gel, contiene cetrimida que puede causar irritación ocular y se sabe que decolora las lentes de contacto blandas. 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®. 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® gel 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® 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® 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 Ácido poliacrílico (carbopol 940) es excretado en la leche humana, se debe actuar con precaución cuando ACRYLARM® es administrado en una mujer que amamanta.

Empleo en pediatría

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

Empleo en geriatría

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

Reacciones adversas:

ACRYLARM® gel oftálmico es bien tolerado por los pacientes.

En pacientes sensibles raramente puede observarse ardor y dolor ocular, 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.

También se han informado:

Reacciones adversas oculares:

El más común de los efectos adversos luego de la administración del medicamento es la visión borrosa debida a la elevada viscosidad, la cual es leve y transitoria, no requiere de tratamiento, y no es causa de suspensión del medicamento.

Reacciones adversas no oculares:

Dermatitis de contacto (poco frecuente).

No se han presentado efectos sistémicos con el uso de ACRYLARM® gel oftálmico.

Se han identificado las siguientes reacciones durante la experiencia post-comercialización de Ácido poliacrílico (carbopol 940). Trastornos del sistema inmunológico: hipersensibilidad (frecuencia desconocida).

Debido a que las reacciones adversas se informan voluntariamente de una población de tamaño desconocido, no siempre es posible estimar de manera confiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al medicamento. Las reacciones han sido elegidas para su inclusión en función de su gravedad, frecuencia de notificación, posibles causas, conexión al Ácido poliacrílico (carbopol 940), o una combinación de estos factores.

Sobredosificación:

Ante una eventual sobredosificación o ingestión accidental, 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 pomo con 10 g de gel oftálmico con su correspondiente prospecto interno.

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 perjudicarlos. 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?

Ácido poliacrílico (Carbopol 940) 200 mg, cetrimida, sorbitol, edetato disódico dihidrato, hidróxido de sodio c.s.p. agua purificada c.s.p..

¿QUE ES Y PARA QUE SE UTILIZA?

ACRYLARM® es un lubricante ocular

ACRYLARM® está indicado para:

- 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.

¿QUÉNEOS NO DEBEN USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR ACRYLARM® GEL

Si está embarazada o en periodo 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 o 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® 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, ACRYLARM® gel puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Su visión puede volverse borrosa al colocarse el gel, este efecto es leve y desaparecerá en pocos minutos sin tratamiento.

Se han recibido algunos informes de alergias (hipersensibilidad) después de la administración de Ácido poliacrílico (carbopol 940), debido a uno de los excipientes de la composición.

Otros efectos adversos oculares luego de la administración del medicamento son visión borrosa debido a la elevada viscosidad la cual es leve y transitoria que no requiere que se suspenda el tratamiento, en pacientes sensibles el dolor y ardor ocular, formación de costras en los párpados, ojos irritados o enrojecidos, ojos hinchados, picazón, aumento de la cantidad de lágrimas, inflamación de la piel de los párpados, sensación de arenilla, ojos pegajosos, daño corneal.

Se han observado casos poco frecuentes de alteración de la piel.

Durante la experiencia de post-comercialización, se reportaron casos de alergia de frecuencia desconocida.

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

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 usarlos durante el tratamiento con ACRYLARM® 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 y al abrigo de la luz.

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° 46.337.

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Agosto / 2024.

Atención al paciente Laboratorios POEN: ☎ 0800-333-7636

o ingresando a www.poen.com.ar/farmacovigilancia/

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede completar el formulario disponible en página Web de la ANMAT:

www.argentina.gob.ar/notificacion-traves-de-formulario-adjunto/eventos-adversos-pacientes

o comunicarse con ANMAT responde 0800-333-1234.



4010701849
95
CV.1