

BRIXIA

ANTIALÉRGICO OFTÁLMICO

COMPOSICIÓN

Cada 1 ml de solución oftálmica estéril contiene: Azelastina HCl 0,50 mg; Cloruro de benzalconio 0,075 mg; Edetato disódico 2 H₂O; Hidroxipropilmetilcelulosa; Sorbitol; Solución de Hidróxido de sodio 1 N c.s.p. PH= 5,7; Agua para inyectables c.s.p. 1 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

BRIXIA es un agente antihistamínico que, además de su acción antagónica competitiva a nivel de los receptores histamínicos H₁, inhibe la liberación de histamina (desde los mastocitos) y la de otros mediadores pro-inflamatorios involucrados en las reacciones alérgicas. Estudios recientes, han demostrado que Brixia, en comparación a olopatadina posee mayor afinidad por el receptor histamínico y una potencia 5 veces mayor como estabilizador del mastocito y antiinflamatorio, aspectos clínicamente relevantes, especialmente en las alergias oculares más crónicas, tales como la conjuntivitis alérgica perenne y la keratoconjuntivitis atópica, entre otras. Por lo tanto, Brixia proporciona al paciente una acción antialérgica, estabilizadora del mastocito y antiinflamatoria en un solo medicamento, controlando el cuadro de manera más rápida potente y sostenida, ya que su acción comienza a partir de los 3 minutos de administrado, con una duración del efecto de hasta 12 horas.

FARMACOCINÉTICA

La absorción de BRIXIA luego de la administración ocular es relativamente baja. Un estudio en pacientes sintomáticos que recibieron una gota de BRIXIA en cada ojo 2 a 4 veces al día (0.06 a 0.12 mg) demostró concentraciones plasmáticas de azelastina entre 0.02 and 0.25 ng/mL después de 56 días de tratamiento. Basado en la administración intravenosa y oral, la vida media de eliminación, el volumen de distribución en el estado estacionario y el aclaramiento plasmático es de 22 horas, 14.5 L/kg y 0.5 L/h/kg, respectivamente. Aproximadamente el 75% de una dosis oral de azelastina radiomarcada es excretada en las heces con menos del 10% como azelastina no cambiada. BRIXIA es metabolizado al metabolito principal, N-desmetilazelastina, por el sistema enzimático citocromo P-450. Estudios in vitro en plasma humano, indican que la unión a proteína plasmática de BRIXIA y N-desmetilazelastina es aproximadamente de un 88% y 97%, respectivamente.

INDICACIONES

BRIXIA está indicado en la profilaxis y tratamiento sintomático de las afecciones oculares externas de naturaleza alérgica tales como conjuntivitis, queratoconjuntivitis y blefaritis.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula.

REACCIONES DAVERSAS

Algunos pacientes experimentan una ligera irritación en los ojos luego de la instilación de BRIXIA. Esa irritación suele ceder en el lapso de unos pocos segundos. Además, puede aparecer un sabor amargo en la boca, el cual también desaparece rápidamente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Una vez abierto el frasco gotero de BRIXIA no utilizarlo por más de 4 semanas, aún cuando quede parte de la solución en el frasco al término de ese período.

No utilizar BRIXIA una vez pasada la fecha de vencimiento.

Efectos teratogénicos: En estudios farmacológicos en animales, BRIXIA ha demostrado ser embriotóxico, fetotóxico y teratogénico (anormalidades externas y esqueléticas) con dosis orales equivalente a 57.000 veces la dosis ocular humana recomendada.

Embarazo: No se han efectuado estudios controlados en mujeres embarazadas. En tales circunstancias BRIXIA sólo debe ser administrado si el beneficio potencial justifica el riesgo para el feto.

Lactancia: Como no se sabe si BRIXIA es excretado en la leche materna, se recomienda no administrar a mujeres que amamenten.

Uso pediátrico: La seguridad y efectividad en pacientes pediátricos bajo la edad de tres años, no ha sido establecida.

Empleo en ancianos: Ninguna diferencia importante en seguridad o efectividad ha sido observada entre ancianos y pacientes jóvenes adultos.

BRIXIA no debe ser utilizado para tratar la irritación relacionada con los lentes de contacto. El preservante de BRIXIA, cloruro de benzalconio, podría ser absorbido por los lentes de contacto blandos. Los pacientes que usan lentes de contacto blandos y, cuyos ojos no están rojos, deben ser instruidos para esperar al menos 10 minutos después de instilar BRIXIA para colocar nuevamente los lentes de contacto.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Como posología habitual orientativa en adultos, niños de 3 años en adelante y ancianos: instilar 1 gota en el saco conjuntival del (de los) ojo (s) afectado (s) 2 veces por día, en la mañana y en la noche. En cuadros severos esta posología puede elevarse hasta 1 gota en el saco conjuntival de (de los) ojo (s) afectado (s) 4 veces por día.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han informado casos de sobredosificación con BRIXIA. En experimentos animales el aumento de las dosis más allá del margen terapéutico no ha provocado un aumento importante de los efectos indeseables. En esos estudios los efectos tóxicos observados fueron de naturaleza nerviosa, por ej: excitación, temblor, convulsiones, etc.

PRESENTACIÓN

BRIXIA se presenta en envase con 1 frasco gotario de 6 ml de solución oftálmica.

Condiciones de conservación: Conservar a temperatura entre 15 y 30°C.