# AGGLAD OFTENO INSTRUCTIVO CHILE

157 x 107 mm (Alto x Largo)

Código SAP: 41039I-00 Sustituye a: N/A Aplica a especificación: EGM: G-INS-001-000-VV

Control de Cambio No. N/A Código de barras: N/A

Formato de código de barras: N/A



## Excelencia en oftálmicos

### Frente

# AGGLAD

Brimonidina tartrato 0.2% Solución Oftálmica Estéril



Excelencia en oftálmicos

# Dot Gain: 20%

Perfil de Color

Escala de grises

\* El diseño debe ser abierto bajo el perfil de color indicado. \*\* Los valores de cada color utilizado deben ser iguales a los de la tabla para garantizar la aproximación al imprimir el archivo.

Perfil de Color:

U.S. Web Coated (SWOP) v2

Diseñado en Illustrator CS 5

Perfil de imagen incrustada:

Escala de grises Dot Gain 20%

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Lea cuidadosamente instructivo antes de la administración de este medicamento Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este auímico instructivo, puede necesitar nuevamente.

#### COMPOSICIÓN:

Cada mL (22 gotas) contiene:
Tartrato de Brimonidina......2.0 mg (0.2%)
Vehículo csp.........1.0 mL

### CLASIFICACIÓN:

Antiglaucomatoso.

### INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

El tartrato de brimonidina es un medicamento indicado para la disminución de la presión intraocular de pacientes con glaucoma o con hipertensión ocular.

### CONTRAINDICACIONES:

El tartrato de brimonidina está contraindicado en cualquier caso de alergia conocida a alguno de los componentes de la fórmula. Los pacientes con alergia conocida a la apraclonidina en general no desarrollan una respuesta alérgica temprana luego de la administración de brimonidina. El uso de brimonidina no está contraindicado en casos de enfermedad cardiopulmonar, aunque deberá usarse con precaución en sujetos con enfermedad cardiovascular severa, ya que el tartrato de brimonidina tiene efectos mínimos sobre la presión arterial y la hemodinámica cardiopulmonar.

El tartrato de brimonidina no deberá

administrarse a sujetos que estén recibiendo fármacos inhibidores de la MAO.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

AGGLAD OFTENO ® se debe usar con cuidado en pacientes con daño hepático o renal ya que no existen estudios en pacientes de estas características. Debe usarse con cautela en pacientes con depresión, insuficiencia cerebral, insuficiencia cardiaca, en fenómeno de Raynaud, en hipotensión ortostática o tromboangeítis obliterante.

Para las personas que utilizan lentes de contacto se recomienda quitárselos antes de la aplicación y después de 10 a 15 minutos colocarlos nuevamente.

Para evitar contaminación, no toque ni ponga en contacto la punta del dispensador con cualquier superficie.

# RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Este producto no debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.

### REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Los efectos secundarios sistémicos adversos más frecuentemente reportados con el uso de brimonidina son: boca seca, somnolencia y/o fatiga, esto debido a que la brimonidina es un fármaco altamente lipofílico que tiene por tanto la capacidad de atravesar la barrera hematoencefálica y así contribuir a los efectos secundarios indeseables originados en el sistema nervioso central. La incidencia de efectos indeseables en la esfera cardiopulmonar no fue significativa.

Los efectos secundarios tópicos adversos reportados más frecuentemente son: hiperemia ocular, ardor ocular. Se han reportado reacciones alérgicas que incluyen: blefaroconjuntivitis y blefaritis alérgicas. Se han reportado también casos de conjuntivitis folicular aguda y se han documentado algunos casos de taquifilaxia.

En personas hipersensibles a la fórmula se

# INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

puede presentar miosis transitoria.

Cuando se agrega tartrato de brimonidina a la monoterapia con fármacos antagonistas de los receptores 6, los resultados iniciales de algunos estudios muestran que con una aplicación cada 12 horas del fármaco se obtiene un efecto aditivo, logrando una eficacia hipotensora similar a la obtenida con pilocarpina al 2% como segundo fármaco. Así se concluye que el uso de brimonidina en este marco puede ser de gran utilidad.

La brimonidina es un fármaco altamente lipofílico que con facilidad atraviesa la barrera hematoencefálica y es causa por sí sola de efectos sobre el sistema nervioso central; habrá que considerar la posibilidad de un efecto aditivo con fármacos depresores del sistema nervioso central (alcohol, barbitúricos, benzodiacepinas, opioides y anestésicos).

#### DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Dosis: El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento adecuado para su caso en particular. Sin embargo la dosis recomendada para el manejo a largo plazo del glaucoma o la hipertensión ocular es: Aplicar 1 gota en el ojo afectado cada 8 a 12 horas; el tratamiento debe llevarse a cabo bajo vigilancia oftalmológica. Vía de administración: Tópica Oftálmica.

# MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

En caso de sobre dosificación tópica pueden aparecer los efectos secundarios y adversos mencionados, y se debe suspender el medicamento.

La absorción por vía oral de la clonidina es cercana al 100% y, siendo brimonidina tan o más liposoluble que la primera, es de esperar una absorción también cercana al 100%. Los efectos que se pudieran esperar luego de la ingesta accidental o deliberada de grandes cantidades del fármaco serían somnolencia, confusión, bradicardia e hipotensión arterial. El manejo de la intoxicación aguda se basa en medidas

generales siempre teniendo control de la vía aérea, lavado gástrico y carbón activado cuando sea factible recuperar parte del fármaco y control del estado hemodinámico en particular. En caso de ingesta accidental consulte a su médico.

#### PRESENTACIÓN:

**Vuelta** 

Caja con frasco gotero conteniendo 5 mL de solución oftálmica.

# RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30°C.

#### LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en su envase. No repita el tratamiento sin consultar antes a su médico. No recomiende este medicamento a otra persona. No exceda la dosis prescrita.

Mantenga el producto lejos del calor excesivo y la

No se deje al alcance de los niños.

Venta bajo receta médica.

### NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO: LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.

Av. Paseo del Norte No. 5255. Col. Guadalajara Technology Park, C. P. 45010. Zapopan, Jalisco, México.

www.sophia.com.mx

Importado por **GLOBAL MERCURY CHILE, S.A.**Almirante Pastene No. 185, Oficina 506,
Providencia, Región Metropolitana, Santiago,
Chile.

Distribuido por NOVOFARMA SERVICE, S.A. Av. Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago, Chile. Bajo licencia de LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.

Acondicionado por **LABORATORIO NOVOFARMA**, Av. Victor Uribe 2300, Quilicura, Santiago, Chile.

Mayor información en www.ispch.cl

### REGISTRO SANITARIO:

Chile: Reg. I.S.P. No. F-12304. Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

100%

Negro Doblez tipo: 1