

ACRYLARM

LUBRICANTE OFTÁLMICO

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 1 g de gel oftálmico contiene:

Carbómero 940 (Ácido poliacrílico) 2,0 mg

Excipientes: Cetrimida, Sorbitol, Edetato disódico dihidrato, Hidróxido de sodio c.s.p. pH 7, Agua purificada, c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

ACRYLARM es un lubricante ocular externo útil en casos de insuficiente secreción lagrimal o daño corneal. El Carbómero 940 0,2% es un gel líquido claro y transparente con elevada viscosidad y un tiempo de retención ocular prolongado (8 veces mayor que el del polivinil alcohol al 1,4%).

Clasificación ATC: S01XA20, lágrimas artificiales de uso tópico oftálmico.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

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 carbómero 940 0,2% está desarrollada para actuar como lubricante ocular y constituir la primera generación de geles oftálmicos.

El carbómero 940 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 radican en su capacidad de generar reservorios de agua, ya que sus macromoléculas tridimensionales son capaces de absorber agua en su matriz más de 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 físicoquímica útil del carbómero 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 carbómero 940 se manifiesta reforzando la bioadherencia a la superficie ocular del principio activo.

INDICACIONES

Lubricante para el alivio de los síntomas de sequedad ocular.

USOS:

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 postmenopáusica.

Parpadeo poco frecuente (e.g. durante la anestesia, coma, lectura, trabajo frente a pantallas, etc.).

Síndrome de Sjögren.

Queratoconjuntivitis sicca post blefaroplastia cosmética.

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

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes de la fórmula.

No aplicar el producto con lentes de contacto puestos.

No deberá utilizarse en forma intraocular

REACCIONES DAVERSAS

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

En pacientes sensibles raramente puede observarse ardor, enrojecimiento y dolor ocular, efectos que suelen desaparecer rápidamente. 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 gel oftálmico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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 como sustancia viscoelástica intraocular puede producir daños irreparables en la visión.

Precauciones:

Para evitar la contaminación del contenido del envase no poner en contacto la punta con cualquier otra superficie. Cerrar el envase inmediatamente después del uso. Usar el producto sólo si el envase se halla intacto. No poner en contacto la punta del envase con el ojo. A partir de la apertura el producto no debe ser usado por un período mayor a un mes. Pasado este tiempo desechar el producto. No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada.

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 carbómero 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.

Interacciones medicamentosas

No existen evidencias de la interacción con otros medicamentos. En caso de administrarse simultáneamente con otros colirios, deberán efectuarse las instilaciones con un intervalo de 15 minutos entre una y otra aplicación.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

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. Las gotas deben instilarse en el saco conjuntival. Durante la aplicación el envase debe mantenerse en posición vertical. Al comprimir el envase se origina una gota que se separa fácilmente de su punta.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. Ante la eventualidad de una ingestión accidental, solicitar asistencia profesional y concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

PRESENTACIÓN

ACRYLARM se presenta en un envase con 10 g de gel oftálmico estéril.

Condiciones de conservación: Conservar a temperatura entre 15 y 30°C. Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.