

BRIXIA®

AZELASTINA HCl 0,05%

SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA

max
VISION

Fórmula:

Cada 100 ml de solución contiene:

Azelastina clorhidrato 50,0 mg
Cloruro de benzalconio 7,5 mg; Edetato disódico dihidrato 80,0 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 250,0 mg; Sorbitol 4000,0 mg; Hidróxido de sodio 1N c.s.p. pH 5,7; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

Acción terapéutica:

Antihistamínico. Antialérgico.

Clasificación ATC: S01GX07.

Indicaciones:

Profilaxis y tratamiento sintomático de las afecciones oculares externas de naturaleza alérgica tales como conjuntivitis, queratoconjuntivitis y blefaritis.

Características farmacológicas / Propiedades:

Acción farmacológica

La Azelastina es un agente antihistamínico que, además de su acción bloqueante a nivel de los receptores histaminérgicos H1, inhibe la liberación de mediadores inflamatorios de los mastocitos. Se utiliza en administración tópica para tratar afecciones alérgicas perennes y estacionales.

Farmacocinética

La Azelastina es un antiérgico eficaz que posee una vida media prolongada.

La aplicación local de Azelastina se caracteriza por la administración de una dosis baja y la rapidez del comienzo de acción. El efecto después de la aplicación tópica se observa a los 15 minutos de la administración y su duración alcanza las 12 horas.

Luego de la administración oral, la Azelastina es absorbida rápidamente y casi en su totalidad. La biodisponibilidad absoluta es del 81%. Con la administración oral de 8,8 mg de Clorhidrato de Azelastina, la concentración plasmática máxima de Azelastina alcanza los 4-6 ng/ml, y la correspondiente al metabolito Desmetilazelastina es de 0,8-1,0 ng/ml.

Con la misma dosis, el tiempo requerido para observar la concentración máxima es de 5 a 6 hs para la Azelastina y de 14 a 22 hs para el Desmetilazelastina. Luego de la aplicación local y a las dosis habituales, la Azelastina es escasamente absorbida.

El volumen de distribución de la Azelastina puede llegar a representar 50x el volumen corporal, lo que implica una distribución periférica elevada del producto. Luego de la administración de Azelastina marcada con C¹⁴, se detecta un nivel muy bajo de radioactividad en sangre (aproximadamente 1,4%).

La biotransformación de Azelastina es importante, siendo las vías metabólicas esenciales la hidroxilación cíclica, la N-desmetilación y la apertura oxidativa del ciclo de la Azezipina.

La vida media plasmática, luego de dosis únicas y repetidas de Azelastina, es de aproximadamente 20 hs para la Azelastina y de aproximadamente 50 hs para el metabolito N-desmetilazelastina.

La unión a las proteínas plasmáticas es del orden de 78-88%. Luego de una dosis oral, la captación por parte de los eritrocitos es de 50-53%.

El 75% de una dosis de Azelastina es eliminado en las heces y el 25% en la orina. Sólo el 6,5% de la dosis es excretado en forma inalterada. La eliminación continua de pequeñas fracciones de la dosis administrada indica un grado leve de circulación enterohepática.

Posología y Modo de administración:

Según criterio médico.

Como *posología habitual orientativa en adultos y ancianos*: instilar 1 gota en el saco conjuntival de (de los) ojo(s) afectado(s) 2 veces por día, a la mañana y a 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.

Si están siendo utilizados otros productos oftálmicos tópicos, BRIXIA® y los otros productos deben ser administrados con un intervalo mínimo de 10 minutos entre una aplicación y la otra.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula.

Advertencias:

BRIXIA® solución oftálmica está formulada para el uso tópico oftálmico únicamente. No inyectar ni ingerir.

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

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.

Utilizar el producto solo si el envase se halla intacto.

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 su médico.

Uso de lentes de contacto

Se debe advertir al paciente que no debe utilizar lentes de contacto si su ojo está enrojecido. BRIXIA® no está indicado para el tratamiento de la irritación causada por lentes de contacto.

BRIXIA® contiene cloruro de benzalconio como conservante el cual puede ser absorbido por las lentes de contacto y podría decolorarlas. Los pacientes que usen lentes de contacto blandas y no tengan los ojos enrojecidos deben esperar al menos 10 minutos luego de la instilación de BRIXIA®, antes de reinsertarse las lentes de contacto.

Contaminación de los productos tópicos oftálmicos

Evitar que el pico del envase entre en contacto con el ojo, las estructuras adyacentes o cualquier otra superficie, ya que esto puede causar la contaminación del contenido. Mantener el frasco gotero bien cerrado cuando no esté siendo utilizado. Este producto se envasa en condiciones estériles. El manipuleo incorrecto del frasco gotero puede contaminarlo y causar serios daños oculares, con la subsecuente disminución de la visión. El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación.

Precauciones:

BRIXIA® no está indicado para el tratamiento de infecciones oculares.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

No se observaron efectos carcinogénicos en ratas y ratones que recibieron por 24 meses dosis orales de Azelastina clorhidrato de 30 mg/kg/día y 25 mg/kg/día, respectivamente. Las dosis de Azelastina estudiadas son 25000 y 21000 veces más grandes que la dosis diaria máxima recomendada para el uso en humanos tópicos.

La Azelastina clorhidrato no mostró tener efectos genotóxicos al evaluarse mediante el test de Ames, el ensayo de reparación del ADN, el ensayo de mutación de células de linfoma de ratón, test de micronúcleos y test de aberración cromosómica. No se observaron alteraciones en la fertilidad y reproducción de ratas a las cuales se les administraron dosis que superaban 25000 veces el máximo recomendado para uso ocular.

Embarazo

En estudios experimentales en animales donde se emplearon dosis elevadas de Azelastina (400 a 500 veces la dosis oral diaria de 4 mg administrada en humanos) se han constatado efectos teratogénicos. No se han efectuado estudios controlados en mujeres embarazadas. En tales circunstancias, el medicamento sólo debe ser administrado si el beneficio potencial justifica el riesgo para el feto.

Lactancia

En ausencia de datos suficientes, BRIXIA® no debe ser administrado a mujeres que amamenten.

Empleo en pediatría

No se han realizado estudios con BRIXIA® en niños.

Empleo en geriatría

Proporcionalmente a los sujetos jóvenes, la vida media de Azelastina en gerontes se multiplica por 1,6; los demás valores farmacocinéticos llegan a casi el doble.

Empleo en insuficiencia hepática y renal

La vida media de la Azelastina y de N-desmetilazelastina no se modifica significativamente en los casos de insuficiencia hepática. En cambio, en la insuficiencia renal se detectan concentraciones máximas significativamente más elevadas de Azelastina y N-desmetilazelastina. Aunque los otros parámetros de Azelastina no se modifican en relación a los valores registrados en sujetos sanos, el metabolito presenta una vida media significativamente prolongada.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Debido a la irritación ocular transitoria que se produce al instilar BRIXIA® solución oftálmica en algunos pacientes se recomienda esperar a que los síntomas desaparezcan antes de conducir o utilizar maquinaria.

Interacciones medicamentosas

Con la administración tópica intranasal de Azelastina no se ha observado hasta el presente interacción medicamentosa alguna.

Asociación desaconsejada: El alcohol potencia el efecto sedante de la Azelastina.

Asociación a tener en cuenta: La asociación con otros depresores del sistema nervioso central

puede tener consecuencias importantes, especialmente en el caso de la conducción de vehículos o el manejo de máquinas.

Reacciones adversas:

Algunos pacientes experimentan una ligera irritación en los ojos luego de la instilación de Azelastina; esa irritación suele ceder en el lapso de unos pocos segundos.

Después de la instilación, puede aparecer un sabor amargo en la boca, que desaparece rápidamente. Raramente pueden aparecer reacciones alérgicas como ser rash y prurito. El tratamiento crónico por vía oral puede provocar en raras ocasiones fatiga y somnolencia.

Durante la práctica clínica se reportaron casos de cefaleas, asma, conjuntivitis, disnea, dolor ocular, síntomas grupales, faringitis, rinitis y visión borrosa temporal.

Sobredosificación:

No se han informado casos de sobredosificación con BRIXIA®. La Azelastina posee un margen terapéutico suficientemente amplio. En experimentos animales el aumento de la 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, p. ej.: excitación, temblor, convulsiones.

En caso de sobredosificación accidental o voluntaria debe instaurarse un tratamiento sintomático. No se conoce un antídoto específico para la Azelastina. Si la intoxicación es por vía oral y reciente, se recomienda un lavado gástrico. No obstante, los incidentes de sobredosificación por instilación ocular son muy poco probables.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, 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 con 1 frasco gotero de 6 ml de solución oftálmica 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 sólo 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 o a su farmacéutico”.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA BRIXIA®?

BRIXIA® es un antihistamínico y antiérgico de uso tópico oftálmico que está indicado para la profilaxis y tratamiento sintomático de las afecciones oculares externas de naturaleza alérgica.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR BRIXIA®:

- Si Ud. es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula.

- Si tiene problemas renales o hepáticos.

- Si Ud. está embarazada o en el período de lactancia.

- Si un niño o una persona de edad avanzada recibirá el tratamiento.

- Si Ud. está recibiendo alguna otra medicación.

- Si Ud. presenta alguna irritación a causa del uso de lentes de contacto.

¿QUÉ PERSONAS NO DEBEN USAR BRIXIA®?

Pacientes alérgicos a alguno de los componentes de la fórmula.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO:

Para uso tópico oftálmico solamente.

¿CUÁNTO, CUANDO Y CÓMO SE USA BRIXIA®?

Según criterio médico.

Como posología habitual orientativa en adultos y ancianos: instilar 1 gota conjuntival de (de los) ojo(s) afectado(s) 2 veces por día, a la mañana y a 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.

Si están siendo utilizados otros productos oftálmicos tópicos, BRIXIA® y los otros productos deben ser administrados con un intervalo mínimo de 10 minutos entre una aplicación y la otra. No inyectar. No ingerir. Producto destinado únicamente para uso oftálmico.

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

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

No utilizar BRIXIA® una vez pasada la fecha de vencimiento.

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.

Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

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 su médico.

PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN

Evitar que el pico del envase entre en contacto con el ojo, párpados, pestañas o cualquier otra superficie, ya que esto puede causar la contaminación del contenido. Mantener el frasco gotero bien cerrado cuando no esté siendo utilizado. Este producto se envasa en condiciones estériles. El manipuleo incorrecto del frasco gotero puede contaminarlo; y luego causar serios daños oculares, con la subsecuente disminución de la visión. El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación.

INFORMACIÓN ADICIONAL

No utilizar lentes de contacto si su ojo está enrojecido. Este medicamento no está indicado para el tratamiento de la irritación causada por lentes de contacto.

BRIXIA® contiene cloruro de benzalconio como conservante el cual puede ser absorbido por las lentes de contacto y podría decolorarlas. Si Ud. utiliza lentes de contacto blandas y no tiene los ojos enrojecidos debe esperar al menos 10 minutos luego de la instilación de BRIXIA® antes de reinsertarse las lentes de contacto.

Debido a la irritación ocular transitoria que se produce al instilar BRIXIA® solución oftálmica en algunos pacientes se recomienda esperar a que los síntomas desaparezcan antes de conducir o utilizar maquinaria.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Algunos pacientes experimentan una ligera irritación en los ojos luego de la instilación de Azelastina; esa irritación suele ceder en el lapso de unos pocos segundos.

Después de la instilación, puede aparecer un sabor amargo en la boca, que desaparece rápidamente. Raramente pueden aparecer reacciones alérgicas como ser erupción y comezón. El tratamiento crónico por vía oral puede provocar en raras ocasiones cansancio y alteraciones del sueño.

Otros efectos adversos reportados durante la práctica clínica fueron dolores de cabeza, asma, conjuntivitis, dificultad para respirar, dolor ocular, síntomas gripales, faringitis, reacciones alérgicas, rinitis y visión borrosa temporal.

Condiciones de conservación:

Mantener a temperatura entre 15° y 30° C.

Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

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° 48.317.

Director Técnico:

Víctor D. Colombari, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Agosto / 2019.

Información al Consumidor

☎ 0800-333-7636

LABORATORIOS POEN S.A.U.

Bermúdez 1004 - C1407BDR Buenos Aires, Argentina

www.poen.com.ar

Comercializado por:

Laboratorio Max Vision S.R.L.

www.maxvision.com.ar

531



4707201840
531
C.V. 11

531



SURCAN S.R.L.

Alvarez Thomas 198 3°A

Buenos Aires - C1427CCO

Tel/Fax: 4553-2422

disenografico@surcan.com.ar

www.surcan.com.ar

Laboratorio/Laboratory: **MAX VISION**

Producto/Product: **BRIXIA**

Contenido/Content: **SOLUCIÓN**

País/Country: **ARGENTINA**

Elemento/Item: **PROSPECTO (FRENTE Y DORSO)**

Tamaño/Size:

ancho/wide: 150 mm

alto/high: 180 mm

N° Material: **4707201840**

Pharmacode N°: **531**

Código visual/Visual code: **11**

Fecha/Date: **17/AGO/22**

Version N°: **1**

Guía de colores/Colours Guide

Pantone Black C

Colores/Colours: **1**