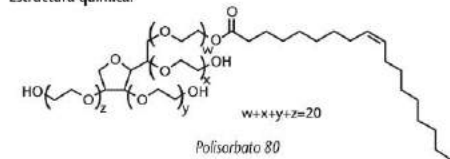
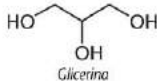


LUSIC®**POLISORBATO 80 1%
GLICERINA 1%****GOTAS OFTÁLMICAS ESTÉRILES**Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA**max**
VISION**Fórmula:**Cada 100 ml de solución contiene:
Polisorbato 80 1,000 g
Glicerina 1,000 g
Carbopol ETD 2020 0,050 g; Aceite de castor 1,000 g; Cloruro de cetilconio 0,002 g; Edetato disódico dihidratado 0,010 g; Manitol 3,000 g; Hidróxido de sodio 1N c.s.p. pH; Agua purificada c.s.p. 100 ml.**Estructura química:**Fórmula química: $C_{64}H_{124}O_{26}$
Peso molecular: 1310 g/molFórmula química: $C_3H_8O_3$
Peso molecular: 92,09 g/mol**Acción terapéutica:**Lubricante, humectante del ojo externo en casos de insuficiente secreción lagrimal o daño corneal. LUSIC® refuerza la capa lipídica de la lágrima natural, lo que disminuye la evaporación y evita la formación de islotes de desecación en la misma.
Código ATC: S01XA20**Indicaciones:**LUSIC® está indicado para el alivio temporal de las molestias provocadas por la insuficiente secreción lagrimal o excesiva evaporación (ojo seco evaporativo), exposición al viento, al sol o ambientes con alta contaminación, o por el uso de lentes de contacto; que conducen a una inflamación de la superficie ocular causando síntomas de incomodidad como ardor, picazón, sequedad, molestias en el párpado, sensación de cuerpo extraño, fotofobia, entre otros.
Tratamiento sintomático de patologías asociadas a la insuficiencia lagrimal, como el Síndrome de Ojo Seco y Sjögren.**Características farmacológicas / Propiedades:****Acción farmacológica**

LUSIC® es una emulsión estabilizada, de color uniforme pálido lechoso, lubricante, humectante y emoliente que contiene como ingredientes activos glicerina que actúa sobre la tonicidad, el polisorbato 80, el emulsifica-

dor principal escogido por su conocida tolerabilidad y su valor balanceado hidrofílico-lipofílico, y el aceite de castor, que incrementa y refuerza la capa lipídica. De esta forma, LUSIC® minimiza la evaporación, mantiene la humedad de los ojos y aumenta la capa de mucinas (lubrica la córnea), mejorando la estabilidad del film lagrimal. Estudios clínicos demuestran que luego de la instalación de LUSIC® se registra un incremento en la capa lipídica comparado con los valores basales.

La formulación de LUSIC® restaura la capa lipídica evitando la rápida evaporación del componente acuoso del film lagrimal brindando a los pacientes un confortable alivio de la sequedad e irritación oculares.

Farmacocinética

La emulsión no presenta actividad farmacológica y actúa sólo de modo mecánico, no sufre absorción después de aplicarla sobre la superficie ocular. La emulsión se mezcla con la película lagrimal produciendo alteraciones significativas en ella facilitando la dispersión sobre la superficie ocular.

Estudios clínicos:

Un estudio clínico en 132 pacientes con ojo seco, demostró que las lágrimas artificiales en emulsión mejoran tanto los síntomas como los indicadores de ojo seco (TBUT, Schirmer y tinción corneal y conjuntival). Las lágrimas fueron administradas dos veces al día durante 90 días, con controles periódicos. Los resultados apoyan el mecanismo de acción de la emulsión, ya que ayudan a estabilizar la película lagrimal al mejorar la integridad de la capa lipídica.

Posología y Modo de administración:

Como posología orientativa, se recomienda instilar 1 ó 2 gotas en el(los) ojo(s) afectado(s) de 2 a 4 veces por día inclinando el frasco gotero hacia abajo, presionándolo suavemente, administrar la dosis en la conjuntiva; o según prescripción médica.

En caso de administrarse simultáneamente con otros colirios, deberán efectuarse las instilaciones con un intervalo de 10 minutos entre una y otra aplicación.

Contraindicaciones:

LUSIC® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de su fórmula.

Advertencias:

No inyectar. No ingerir. Producto destinado únicamente para uso oftálmico. No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

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 por más de 72 horas, suspender el uso del producto y consultar a su médico.

Uso de lentes de contacto

LUSIC® no debe ser utilizado durante el uso de lentes de contacto. Los pacientes con producción reducida de lágrimas, no deberían usar lentes de contacto. Si los lentes son utilizados, deben retirarse antes de la administración de la emulsión y recolocarse 15 minutos después de la administración de LUSIC®.

Contaminación de los productos tópicos oftálmicos

El producto es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación del pico del frasco gotero, se debe evitar tocar con el envase, párpados, pestañas y zonas adyacentes del ojo o cualquier otra superficie. 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.

Precaciones:**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 la respuesta en los seres humanos. LUSIC® 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 los componentes de LUSIC® son excretados en la

leche humana, se debe actuar con precaución cuando LUSIC® es administrado en una mujer que amamanta.

Empleo en pediatría

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

Empleo en geriatría

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

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Debido a que la instilación ocular de la droga puede nublar transitoriamente la vista, debe tenerse precaución en las operaciones con maquinarias y automóviles.

Interacciones medicamentosas

No existen evidencias de la interacción con otros medicamentos.

Reacciones adversas:

LUSIC® generalmente es bien tolerado, aunque podrían ocurrir las siguientes reacciones adversas: sensación de puntadas en los ojos, irritación, escozor, ardor o picazón ocular, lagrimeo excesivo, secreciones oculares inusuales, enrojecimiento ocular, disminución de la agudeza visual, visión borrosa y sensibilidad a la luz.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una ingesta accidental o sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación:

Frasco gotero conteniendo 10 ml de gotas oftálmicas estériles.

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 recomende) 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 LUSIC®?**

LUSIC® es un lubricante y humectante del ojo en casos de escasa producción de lágrimas o daño de la córnea.

LUSIC® se usa para el alivio temporal de las molestias provocadas por la baja cantidad de lágrimas, exposición al viento, al sol o ambientes con alta contaminación, o por el uso de lentes de contacto; que conducen a una inflamación de la superficie del ojo, causando síntomas de incomodidad como ardor, picazón, sequedad, molestias en el párpado, sensación de cuerpo extraño, sensibilidad a la luz, entre otros. Se usa también para el tratamiento de los síntomas en enfermedades como el Síndrome de Ojo Seco y Sjögren.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR LUSIC®

- Si está embarazada o en período de lactancia, dado que no se han realizado estudios adecuados y bien controlados sobre la eficacia y seguridad de LUSIC® en estas etapas.
- Ante su empleo en niños, dado que la seguridad y eficacia de LUSIC® en estos pacientes no ha sido establecida.
- Si es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula.

¿QUÉ PERSONAS NO DEBEN USAR LUSIC®?

Pacientes alérgicos a alguno de los componentes de la fórmula.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO:

Para uso tópico oftálmico solamente.

¿CUÁNTO, CUÁNDO y CÓMO SE USA LUSIC®?

Como posología orientativa, se recomienda instilar 1 ó 2 gotas en el(los) ojo(s) afectado(s) de 2 a 4 veces por día inclinando el frasco gotero hacia abajo, presionándolo suavemente, administrar la dosis en la conjuntiva; o según prescripción médica.

En caso de administrarse simultáneamente con otros colirios, deberán esperarse 10 minutos entre una y otra aplicación.

No inyectar. No ingerir. Producto destinado únicamente para uso oftálmico.

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

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, si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspender el uso del producto y consultar a su médico.

PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN

El producto es envasado en condiciones estériles. Se debe manipular correctamente el pico del frasco gotero evitando el contacto con el ojo, pestañas y zonas adyacentes o cualquier otra superficie, con el fin de evitar la contaminación con bacterias que comúnmente provocan infecciones oculares. La utilización de productos contaminados puede causar serios daños oculares con la subsecuente disminución de la visión.

Cerrar el frasco gotero inmediatamente después del uso.

INFORMACIÓN ADICIONAL

LUSIC® no debe ser utilizado durante el uso de lentes de contacto. Los pacientes con producción reducida de lágrimas, no deberían usar lentes de contacto. Si los lentes son utilizados, deben retirarse antes de la administración de la emulsión y recolocarse 15 minutos después de la administración de LUSIC®.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

LUSIC® generalmente es bien tolerado, aunque podrían ocurrir las siguientes reacciones adversas: sensación de puntadas en los ojos, irritación, escozor, ardor o picazón ocular, lagrimeo excesivo, secreciones oculares inusuales, enrojecimiento ocular, disminución de la agudeza visual, visión borrosa y sensibilidad a la luz.

RECORDATORIO

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomende a otras personas.

Conservación:

Mantener entre 15° y 25°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° 56.123

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Octubre / 2016.

Información al Consumidor

☎ 0800-333-7636

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.Bermúdez 1004 - C1407BDR Buenos Aires, Argentina
www.poen.com.arComercializado por:
Laboratorio Max Vision S.R.L.
www.maxvision.com.ar0000000000
523
C.U. 7