

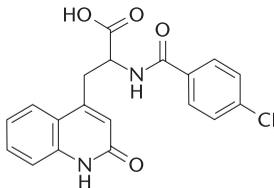
MUXIN®**REBAMIPIDA 2%****SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL**

Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 ml de suspensión contiene:

Rebamipida 2,00 g
Polisorbato 80 0,10 g; Ácido bórico 1,07 g; Sorbato de potasio 0,18 g; Glicerina 0,15 g; Manitol 0,10 g; Tyloxapol 0,30 g; Povidona 1,00 g; Edetato disódico dihidrato 0,01 g; Hidróxido de sodio 1 N c.s.p. pH 6,3; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

Estructura química:

Ácido (2R)-2-(4-clorobenzoilamino)-3-(2-oxo-1,2-dihidroquinolin-4-yl) propanoico.

Acción terapéutica:

Rebamipida es una droga estimuladora de la producción de mucinas transmembrana, que actúa reforzando y mejorando la adhesión de la película lagrimal al epitelio de la córnea. Código ATC: S01XA20.

Indicaciones:

MUXIN® está indicado para el tratamiento del ojo seco, en pacientes con trastornos del epitelio corneal y conjuntival, asociados a una alteración lagrimal.

Características farmacológicas:**Acción farmacológica**

MUXIN® es una suspensión oftálmica que actúa reforzando y mejorando la adhesión de la película lagrimal al epitelio de la córnea. Estudios clínicos demuestran que luego de la instilación repetida de gotas oftálmicas de Rebamipida en modelos de conejos con producción normal y disminuida de mucinas oculares, la cantidad de mucina del tejido conjuntival aumentó de manera dosis-dependiente, así como también se demostró el incremento de la cantidad de mucinas del tejido corneal y una mejora de las alteraciones del epitelio corneal y conjuntivales.

Mecanismo de acción

La Rebamipida acelera la expresión genética de mucinas de las células del epitelio corneal, aumentando la cantidad de mucinas transmembrana. Además, acelera la proliferación de células epiteliales corneales y aumenta el número de células Goblet conjuntivales.

Farmacocinética

Luego de una única instilación oftálmica, se obtuvo un tmáx de 1,50 hs, un tiempo de vida media de $11,34 \pm 4,76$ hs y una concentración plasmática máxima de $0,79 \pm 0,48$ ng/mL. La concentración máxima en plasma, luego de la administración tópicamente oftálmica de la suspensión de Rebamipida 2% en ambos ojos 4 veces al día durante 14 días, fue de 2,2 ng/mL el primer día y 1,7 ng/mL luego de 14 días. No se ha constatado la elevación de la concentración plasmática de Rebamipida luego de la instilación ocular en forma reiterada

durante 14 días.

Se detectó un alto grado de radioactividad en la córnea, conjuntiva y membrana nictitante a los 15 minutos luego de una única instilación tópicamente oftálmica de 14C-Rebamipida al 1% en conejos.

La Rebamipida se metaboliza a la forma hidroxilada en la posición 8, a través de la enzima hepática humana CYP3A4.

La tasa de excreción urinaria luego de una única instilación de Rebamipida 2% en ambos ojos a adultos sanos, fue de 3,95%.

Posología y Modo de administración:

Vía de administración: USO TÓPICO OFTÁLMICO.

Agitar la suspensión antes de usar.

Como posología orientativa se recomienda instilar 1 gota en el (los) ojo(s) afectado(s) 4 veces por día, o según prescripción médica.

Al momento de la instilación ocular, inclinar el frasco gotero hacia abajo, presionarlo suavemente, y administrar la dosis en la conjuntiva, teniendo la precaución de no contactar el pico del envase directamente con el ojo.

Posteriormente a la instilación, cerrar el párpado, presionar la región del saco lagrimal durante 1 a 5 minutos y luego abrir el párpado. Limpiar el líquido derramado en las áreas perioculares. Si se está empleando más de un fármaco tópicamente oftálmico, los productos deben ser administrados al menos con un intervalo de 5 (cinco) minutos entre uno y otro.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a algún componente de la fórmula.

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 su médico.

No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada. El producto es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación debe evitarse tocar párpados, pestañas y zonas adyacentes, y cualquier otra superficie, con el pico del frasco gotero. Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

Precauciones:

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

Embarazo

No se han efectuado estudios de seguridad controlados y adecuados en mujeres embarazadas relacionados a la administración del fármaco. Este producto oftálmico podrá utilizarse durante el embarazo únicamente según criterio y control médico, y si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

Evitar la administración a mujeres en período de lactancia. En estudios en animales de experimentación (ratas) se reportó el pasaje de la droga a la leche materna. Debido a la posibilidad de reacciones adversas serias en el lactante, deberá considerarse la suspensión del amamantamiento o la interrupción del tratamiento, considerando la importancia que este producto tenga para la madre.

Empleo en pediatría

La seguridad y eficacia del producto en pacientes pediátricos no ha sido establecida.

Empleo en geriatría

No se han observado diferencias clínicas en la seguridad y eficacia entre la población de edad avanzada y otros pacientes adultos. Debido a que en general las funciones fisiológicas en los ancianos están disminuidas, se debe tener precaución en la manifestación de efectos colaterales.

Reacciones adversas:

La reacción adversa más común fue sabor amargo. Otras reacciones a nivel del aparato digestivo que ocurrieron en menos del 5% de los pacientes incluyeron malestar estomacal, náuseas, vómitos, pérdida de apetito, glositis, decoloración de la lengua. A nivel de hipersensibilidad, se observó eritema y urticaria en menos del 5% de los pacientes. A nivel ocular, los efectos adversos más frecuentemente observados con prevalencia menor al 5% fueron lagaña, hiperemia ocular, dolor ocular, sensación de cuerpo extraño, irritabilidad, visión borrosa, malestar, epifora, prurito, blefaritis, edema palpebral, conjuntivitis, sensación de sequedad, trastornos corneales (queratitis, queratitis ulcerosa, etc), hemorragia del disco óptico, trastorno visual

(disminución de la agudeza visual, etc) diplopía, estenosis de conducto lacrimal. También se observó elevación de AST (GOT), elevación de ALT (GTP), elevación de γ -GTP, elevación de colesterol, elevación de LDH, leucopenia, hiperkalemia, elevación del Nitrógeno ureico en sangre, glucosuria, bronquitis, sinusitis, rinitis, absceso gingival, mareos, cefalea, en menos del 5% de los pacientes.

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. Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted; no lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona, aunque tenga los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle. 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".

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA MUXIN®?

MUXIN® es un estimulante de la producción de mucinas transmembrana, que actúa reforzando y mejorando la adhesión de la película lagrimal al epitelio de la córnea. Está indicado para el tratamiento del ojo seco, en pacientes con trastornos del epitelio corneal y conjuntival, asociado a una alteración lagrimal.

¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR MUXIN®?

Pacientes embarazadas deben consultar al médico antes de usar el producto; MUXIN® podrá utilizarse durante el embarazo únicamente según criterio y control médico, y si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

Pacientes en etapa de amamantamiento deben consultar al médico antes de usar el producto; dado que en estudios en animales se reportó el pasaje de la droga a la leche materna y por lo tanto, debido a la posibilidad de reacciones adversas serias en el lactante, deberá considerarse la suspensión del amamantamiento o la interrupción del tratamiento, considerando la importancia que este producto tenga para la madre.

Para el uso del producto en niños se debe consultar antes al médico, dado que la seguridad y eficacia en estos pacientes no ha sido establecida.

Para el uso del producto en pacientes geriátricos se debe consultar antes al médico, debido a que en general las funciones fisiológicas en los ancianos están disminuidas y puede aumentar la manifestación de efectos colaterales.

¿QUIÉNES NO DEBEN USAR MUXIN®?

Pacientes alérgicos a alguno de los componentes de la fórmula.

¿CÓMO SE USA MUXIN®?

Para USO TÓPICO OFTÁLMICO solamente.

Agitar la suspensión antes de usar.

Se recomienda instilar 1 gota en el (los) ojo(s) afectado(s) 4 veces por día, o según prescripción médica, inclinando el frasco gotero hacia abajo, presionándolo suavemente, y administrando la dosis en el ojo. Posteriormente, cerrar el párpado, presionar el lagrimal durante 1 a 5 minutos y luego abrir el párpado. Limpiar el líquido derramado.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Se aparece dolor, irritación, cambios en la visión, o si la condición empeora o persiste más de 3 días, suspenda el uso del producto y consulte a su médico.

Si sufre al mismo tiempo que emplea el producto una afección ocular como trauma o infección, o si se somete a cirugía ocular, consulte inmediatamente a su médico en relación a la continuación del uso del envase multidosis que ha estado usando.

Si desarrolla cualquier tipo de reacciones oculares, particularmente conjuntivitis y reacciones en los párpados, debe buscar inmediatamente el asesoramiento médico.

Luego de la instilación ocular se puede nublar transitoriamente la vista, por lo tanto debe tenerse precaución si va a trabajar con maquinarias o manejar automóviles.

La reacción adversa más común fue sabor amargo. Otras reacciones a nivel del aparato digestivo que ocurrieron en menos del 5% de los pacientes incluyeron malestar estomacal, náuseas, vómitos, pérdida de apetito, glositis, decoloración de la lengua. A nivel de hipersensibilidad, se observó eritema y urticaria en menos del 5% de los pacientes. A nivel ocular, los efectos adversos más frecuentemente observados con prevalencia menor al 5% fueron lagaña, hiperemia ocular, dolor ocular, sensación de cuerpo extraño, irritabilidad, visión borrosa, malestar, epifora, prurito, blefaritis, edema palpebral, conjuntivitis, sensación de sequedad, trastornos

corneales (queratitis, queratitis ulcerosa, etc), hemorragia del disco óptico, trastorno visual (disminución de la agudeza visual, etc) diplopía, estenosis de conducto lacrimal. También se observó elevación de AST (GOT), elevación de ALT (GTP), elevación de γ -GTP, elevación de colesterol, elevación de LDH, leucopenia, hiperkalemia, elevación del Nitrógeno ureico en sangre, glucosuria, bronquitis, sinusitis, rinitis, absceso gingival, mareos, cefalea, en menos del 5% de los pacientes.

INFORMACIÓN ADICIONAL

No se deben usar lentes de contacto durante la administración de MUXIN® suspensión oftálmica. Se debe esperar como mínimo 15 minutos luego de cada instilación para colocarse las lentes.

Si se está empleando más de un fármaco tópicamente oftálmico, los productos deben ser administrados al menos con un intervalo de 5 (cinco) minutos entre uno y otro.

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. El uso de productos contaminados puede causar un daño serio del ojo y la consecuente pérdida de visión.

Sobredosificación:

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:

1 frasco gotero conteniendo 5 ml de suspensión oftálmica estéril con su correspondiente prospecto interno.

Condiciones de conservación:

Conservar entre 15°C y 25°C.

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

Mantener el frasco en posición vertical.

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° 57.681.

Fecha de la última revisión: Abril / 2015

Laboratorio Max Vision S.R.L.

Ruiz Huidobro 2764, C1429DNT CABA, Argentina.
www.maxvision.com.ar

Directora Técnica: Sandra B. Casella, Farmacéutica.



	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	Tamaño/Size: ancho/wide: 150 mm alto/high: 180 mm	Fecha/Date: 16/AGO/22 Versión N°: 1
	Producto/Product: MUXIN Contenido/Content: SUSPENSIÓN País/Country: ARGENTINA	N° Material: 4758001840 Pharmacode N°: 529 Código visual/Visual code: 9	Guía de colores/Colours Guide Pantone Black C	Colores/Colours: 1
	Elemento/Item: PROSPECTO (FRENTE Y DORSO)			