

VENTA LIBRE
EN FARMACIAS

SOLUCIÓN
OFTÁLMICA ESTÉRIL

Lagri
max sin conservantes

Carboximetilcelulosa 5 mg +
Glicerina 10 mg

Composición: Cada mL contiene:

Carboximetilcelulosa sódica.....	5 mg.
Glicerina	10 mg.
Excipientes	c. s.

Mecanismo de Acción: LAGRIMAX es una solución con doble acción lubricante y humectante de la superficie ocular, que actúa sustituyendo temporalmente la insuficiencia de lágrimas, protegiendo a la conjuntiva y al epitelio de la córnea de la irritación mecánica y la fricción de los párpados, lo que produce un confortable alivio para la sequedad e irritación oculares. Sus principios activos son la carboximetilcelulosa de sodio y la glicerina.

La carboximetilcelulosa de sodio no tiene propiedades farmacológicas mediadas por receptor. Su mecanismo de acción se basa en sus propiedades físicas, las cuales proporcionan un efecto lubricante y un tiempo prolongado de permanencia en el ojo. La carboximetilcelulosa sódica aumenta la viscosidad lagrimal y tiene propiedades pseudo-elásticas. Es un polímero iónico que contiene grupos carboxilo e hidroxilo, por lo que su estructura química es similar a la mucina en la película lagrimal, y por lo tanto tiene propiedades mucoadhesivas, que le permiten permanecer en el ojo por un tiempo prolongado, y aliviar los síntomas de la deficiencia de lágrima. Por su parte, el mecanismo de acción de la glicerina en las gotas oftálmicas también está basado en sus propiedades físicas. Es un agente emoliente que actúa sobre la tonicidad de la película lagrimal, protegiendo y lubricando las superficies de la membrana mucosa, aliviando así la sequedad e irritación ocular. Es altamente viscosa, no se seca ante la exposición a ambientes secos y absorbe agua del ambiente, ayudando a retener la humedad en la superficie del ojo.

Farmacocinética: No se han realizado estudios farmacocinéticos, pero debido a que la carboximetilcelulosa sódica es farmacológicamente inerte, y no se absorbe sistémicamente, no se espera que se presenten problemas de seguridad con la administración tópica. La glicerina es una pequeña molécula que se encuentra en todo el cuerpo como un compuesto metabólico natural. En las bajas concentraciones presentes en este producto, se mezcla con la cantidad natural de glicerina en los tejidos del cuerpo sin un efecto significativo a nivel sistémico.

Indicaciones: Alivio temporal de la sensación de ardor, irritación e incomodidad debidas a la sequedad de los ojos, producidas por la insuficiente secreción lagrimal o excesiva evaporación, exposición al viento, al sol, al calor, al aire seco, a ambientes con alta contaminación, o por el uso de lentes de contacto. También se puede usar como protección contra una irritación posterior a una cirugía ocular.

Posología: Vía de administración: Tópica ocular.

Dosis recomendada: Instilar 1 ó 2 gotas en el (los) ojo(s) afectado(s), 2 veces por día, o tantas veces como sea necesario.

Modo de Uso: Inclinar el frasco gotero hacia abajo, presionar suavemente y administrar la dosis en la conjuntiva. Al momento de la instalación ocular, tener la precaución de no contactar el pico del envase directamente con el ojo. Posteriormente a la instalación cerrar inmediatamente el frasco y limpiar el líquido derramado en las áreas perioculares. Si se está empleando más de un fármaco tópico oftálmico, los productos deben ser administrados al menos con un intervalo de 15 minutos entre uno y otro.

El uso de lentes de contacto en general no es recomendado en personas que presentan ojos secos; sin embargo, si el uso de las lentes estuviera indicado, el producto puede ser administrado con las lentes colocadas, siguiendo las indicaciones del médico especialista.

Instrucciones de uso:



Lávese las manos con agua y jabón.



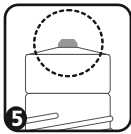
Incline la cabeza hacia atrás.
Coloque el frasco en un ángulo de 45°.



Coloque el pico gotero AZUL en dirección a su ojo. Presione lenta y firmemente el frasco en la zona media, hasta que caiga la gota. No apriete bruscamente el frasco.



Luego descarte la gota residual y cierre nuevamente el frasco con su tapa.



Evite tocar la superficie ocular con la punta del gotero.

CARACTERÍSTICAS



1) Pico amigable (no puntiagudo) que brinda una mayor facilidad en la aplicación.

2) Punta azul que brinda más precisión. **NO CORTAR.**

3) Filtros del pico gotero no permiten ningún tipo de contaminación luego de la instilación de la gota.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos, o a cualquiera de los componentes del producto.

Reacciones Adversas: LAGRIMAX solución oftálmica es generalmente bien tolerada. Puede producir visión borrosa temporal después de la instilación debido a su viscosidad. También se han presentado otros síntomas como sensación ocular anormal, irritación y dolor ocular, y reducción de la agudeza visual. En el período post-comercialización, se han reportado las siguientes reacciones adversas: **Trastornos oculares:** Secreción e irritación ocular, edema de párpados, sensación de cuerpo extraño en los ojos, aumento del lagrimeo, hinchazón de los ojos. **Trastornos del sistema inmunológico:** Hipersensibilidad.

Precauciones y Advertencias: Este producto está destinado únicamente para uso oftálmico. No se debe inyectar ni ingerir. En caso de presentar 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, se debe suspender el uso del producto y consultar al médico. En casos excepcionales, en personas con hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula, al entrar en contacto con la piel puede aparecer una reacción dérmica fugaz que no requiere tratamiento.

El producto está envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación debe cuidarse de no tocar párpados, pestañas y zonas adyacentes, ni ninguna otra superficie con el pico del frasco gotero. Es importante cerrar el frasco gotero inmediatamente después del uso, y mantenerlo fuera del alcance de los niños. Sólo se debe utilizar el producto si el envase se halla intacto. Una vez abierto el envase debe usarse dentro de las 4 (cuatro) semanas. No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada, ni si la solución cambia de color o se enturbia.

Uso en niños: La seguridad y efectividad de LAGRIMAX solución oftálmica no ha sido demostrada en pacientes pediátricos.

Condiciones de Conservación: Almacenar a temperatura ambiente

(inferior a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.

El contenido no debe ser empleado luego de transcurridos 30 días de abierto por primera vez.

Uso en ancianos: No se han observado diferencias en seguridad y eficacia, entre pacientes de edad avanzada y adultos.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad: No existen evidencias hasta el momento.

Uso durante el embarazo y lactancia: No se han realizado estudios adecuados y bien controlados sobre la eficacia y seguridad de LAGRIMAX en mujeres embarazadas y en período de lactancia. Sin embargo, por sus características de medicamento de actividad tóxica ocular de tipo mecánico, no se espera toxicidad del producto en relación con el embarazo y la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos o el manejo de maquinarias: Este producto puede causar visión borrosa transitoria, lo que podría afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinarias. El paciente debe esperar hasta que su visión se aclare antes de conducir o utilizar maquinarias.

Restricciones de Uso: Este producto se debe administrar con restricción durante el embarazo y la lactancia.

Interacciones: Hasta el momento no existen evidencias de 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.

Sobredosis: Debido a que la carboximetilcelulosa sódica es farmacológicamente inerte y no se absorbe a nivel sistémico, es improbable la intoxicación sistémica por sobredosis tóxica, con la administración de este producto. Además, no se esperan efectos secundarios tóxicos en sobredosis accidentales sistémicas de la carboximetilcelulosa y de la glicerina. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Móngelos, Tel.: (595-21) 220 418, Asunción - Paraguay.

Presentación: Caja conteniendo frasco gotero de 10 mL.

Condiciones de conservación: Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.

El contenido no debe ser empleado luego de transcurridos 30 días de abierto por primera vez.



Laboratorio por
Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.
División Oftálmica - Attilio Galfre Nº 151 y Calle 1
San Lorenzo, Paraguay - Industria Paraguaya
Tel.: (595-21) 521 390 - laboratorio@eticos.com.py
www.eticos.com.py - D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes
Reg. N° 2837 - Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.

315465-000

