

ALGILEM®**BROMFENAC 0,09 %**

Para el tratamiento sintomático y tópico de las enfermedades inflamatorias oculares. Tratamiento de la inflamación postquirúrgica.

Composición:

Cada mL (30 gotas) contiene Bromfenac (como sal sódica) 0,9 mg; Excipientes c.s.

Conservante: Cloruro de benzalconio 0,005%

Mecanismo de acción:

El bromfenac es un agente antiinflamatorio no esteroide, que desarrolla su acción bloqueando la síntesis de prostaglandinas, por inhibición de la ciclooxigenasa (COX) 1 y 2. A nivel ocular, las prostaglandinas provocan vasodilatación capilar, aumentan la permeabilidad vascular y la presión intraocular. El bromfenac se emplea tópicamente en una solución oftálmica (colirio) al 0,09% para combatir el edema y los fenómenos inflamatorios oculares (postcirugía de cataratas).

Farmacocinética:

Estudios realizados con solución oftálmica de bromfenac, tanto en animales como en humanos, han demostrado que la droga penetra rápida y ampliamente en el tejido ocular, luego de su aplicación tópica. Según los estudios, una concentración efectiva de bromfenac permanece durante doce horas en el humor acuoso, por lo tanto son suficientes tan solo dos dosis diarias, para mantener el efecto antiinflamatorio. Su absorción sistémica no alcanza valores de significancia clínica.

Indicaciones:

Tratamiento sintomático de las enfermedades inflamatorias externas del ojo y del segmento anterior. Tratamiento de la inflamación postquirúrgica.

Posología:

La dosis recomendada es de 1 gota, 2 veces por día o según criterio médico. Para el tratamiento de la inflamación postoperatoria, la posología es de 1 gota en el(los) ojo(s) afectado(s), 2 veces por día, comenzando 24 horas después de la operación y continuándola durante un período de 2 semanas.

Modo de uso:

Este medicamento es de uso ocular exclusivamente.

Instrucciones para su administración

Lávese las manos antes y después de usarlo. Quítese los lentes de contacto antes de la aplicación. Inclina la cabeza levemente hacia atrás y lleve el párpado inferior hacia abajo con su dedo índice para formar una bolsa. Trate que la punta del tubo no toque el ojo, las yemas de los dedos o cualquier otra superficie. Aplique la cantidad de gotas indicadas. Cierre el ojo suavemente por uno o dos minutos y oprima delicadamente el lado interno del ojo con la punta de sus dedos, para evitar que el medicamento se escape hacia afuera. No se frote los ojos. No enjuague el gotero. Coloque la tapa firmemente.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco. No se ha establecido su inocuidad en menores de 18 años.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas más comúnmente reportadas, con el uso de bromfenac, incluyen: inflamación severa, enrojecimiento, ardor o picazón en los ojos, sarpullido en la zona de la piel que rodea el ojo, visión borrosa que dura más de unos minutos y cefalea. Las reacciones alérgicas que pueden presentarse, con el uso de este producto, como erupción cutánea, picazón o urticarias, hinchazón de la cara, labios o lengua, sangrado en la parte blanca de los ojos, problemas respiratorios, llagas en los ojos o irritación de ojos que empeora, se deben generalmente a la presencia de sulfito de sodio en su composición. La administración tópica ocular de AINE's se asocia, en determinados casos, a efectos adversos como exacerbación de asma bronquial (indometacina, diclofenac), irritación y ulceración gastrointestinal, inhibición de la función plaquetaria, alteraciones renales, daño hepático, cefalalgia, meningitis aséptica, urticaria, eritema multiforme y reacciones de hipersensibilidad. Estas reacciones se han relacionado con una posible absorción sistémica de estos compuestos a través del conducto naso-lagrimal, a pesar de considerarse que la absorción sistémica de estas preparaciones oftálmicas, aplicadas tópicamente, es mínima.

Precauciones y advertencias:

Este medicamento debe ser utilizado exactamente como lo indica el profesional médico. No se deberá usar lentes de contacto mientras se está usando este medicamento. Como con otros antiinflamatorios oculares, el bromfenac, puede afectar la agregación plaquetaria y aumentar el riesgo de hiperemia o sangrado. Este medicamento puede hacer que los ojos sean más

sensibles a la luz, por lo que se recomienda utilizar anteojos de sol para sentirse más cómodo. Si los síntomas no mejoran en unos pocos días o si empeoran con el tiempo se debe avisar al oftalmólogo. El uso prolongado puede generar iritis, úlcera o erosión corneal y demorar el proceso de cicatrización.

Uso durante el embarazo y la lactancia: No se han establecido su eficacia ni seguridad durante el embarazo y la lactancia, por lo que no se recomienda su uso durante estas situaciones especiales, a no ser que los posibles beneficios superen altamente los riesgos potenciales para el feto.

Restricciones de uso:

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de asma, diabetes, artritis reumatoidea, discrasias sanguíneas, defectos del epitelio corneal, síndrome de ojo seco o cirugía ocular reciente y en aquellos pacientes que refieren cuadros de hipersensibilidad a este fármaco, a los sulfitos, a la aspirina, al ácido fenilacético o a otros AINE's (como: diclofenaco, ibuprofeno, naproxeno).

Interacciones:

No se recomienda administrar bromfenac concomitantemente con gotas o pomas oculares que contengan corticosteroides, ni con agentes que aumenten el tiempo de sangrado, tales como la warfarina y otros medicamentos para diluir la sangre.

Sobredosis:

No existen casos reportados de sobredosis con bromfenac. En caso de ingestión accidental, se debe acudir inmediatamente a un centro asistencial y establecer medidas de soporte, con monitorización de la función respiratoria y sanguínea. En caso de sobredosis recurrir a Emergencias Médicas. Avda. Gral. Santos. Tel.: 206 206 o al Centro Nacional de Toxicología. Gral Santos y Teodoro Mongelós. Tel.: 220 418.

Presentación:

Caja conteniendo 1 frasco gotero de 10 mL.

Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C). Mantener fuera del alcance de los niños.



OFTÁLMICA

Elaborado por **Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.**
División Oftálmica. Atilio Galfre N° 151 y Calle 1 San Lorenzo, Paraguay
Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) Fax: (595-21) 521 389
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.