

VENTA BAJO RECETA
VIA TÓPICA OFTÁLMICA

ANESDROP®

PROPARACAÍNA CLORHIDRATO 5 mg

SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Composición:
Cada mL contiene: Proparacaína HCl 5 mg; Excipientes c.s.

Mecanismo de Acción:

Proparacaína clorhidrato es un anestésico de superficie del tipo éster, derivado del ácido meta-amino-benzoico. Los anestésicos de superficie producen un bloqueo reversible de la conducción a través de las fibras nerviosas, lo que lleva a la anestesia local. El sitio principal de la acción anestésica es la membrana de las células nerviosas donde proparacaína interfiere con el gran aumento transitorio de la permeabilidad de la membrana a los iones sodio que se produce internamente por una ligera despolarización de la membrana. A medida que la acción anestésica se desarrolla progresivamente en un nervio, el estímulo para la estimulación eléctrica aumenta gradualmente y el factor de seguridad para la conducción disminuye; cuando esta acción está suficientemente desarrollada, se produce el bloqueo de la conducción. El mecanismo exacto por el cual proparacaína y otros anestésicos locales influyen en la permeabilidad de la membrana celular es desconocido; sin embargo, varios estudios indican que los anestésicos locales pueden limitar la permeabilidad del ion sodio a través de la capa lipídica de la membrana celular nerviosa. Esta limitación impide el cambio fundamental necesario para la generación del potencial de acción.

Efectos farmacodinámicos: La solución de proparacaína es un anestésico local de acción rápida adecuado para uso oftálmico. El inicio de la anestesia generalmente comienza en segundos y se mantiene por un período relativamente corto de tiempo.

Farmacocinética:

-Absorción: Después de la administración tópica, la exposición local y sistémica de proparacaína (también conocida como proximetacaina) no se ha determinado. Sin embargo, el comienzo rápido de la anestesia en 30 segundos sugiere que el compuesto se absorbe rápidamente y persiste durante un período relativamente corto de tiempo (aproximadamente 15-20 minutos).

-Distribución: No se dispone de información sobre la distribución de proparacaína.

-Biotransformación/Metabolismo: Proparacaína es hidrolizada por esterasas plasmáticas, y en mucha menor extensión en el hígado al metabolito PABA (Ácido p-aminobenzoico).

-Eliminación/Excreción: Proparacaína sólo se administra tópicamente. No se dispone de información sobre su eliminación.

-Inalindad/No inalindad: No se conoce la inalindad de la farmacocinética de proparacaína.

-Relación farmacocinética/farmacodinámica: Dado que no se conoce la exposición ocular o sistémica después de la administración tópica ocular, no se ha establecido la relación farmacocinética/farmacodinámica para proparacaína.

Datos de seguridad preclínicos: Después de la administración tópica ocular, proparacaína provocó retraso de la cicatrización de la córnea y toxicidad ocular de la córnea en conejos.

Carcinogénesis - mutagénesis - trastornos de la fertilidad: No se ha realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar los posibles trastornos sobre la fertilidad en animales de ambos sexos.

Indicaciones:

Proparacaína solución oftálmica está indicada para el uso en procedimientos oftálmicos en los cuales se indica anestesia tópica de acción rápida y de corta duración incluyendo: exámenes e intervenciones pequeñas como cirugía de cataratas y remoción de suturas de la córnea, tonometría, gonioscopia, extracción de cuerpos extraños de la córnea, raspado conjuntival con fines de diagnóstico y otros procedimientos corneales y conjuntivales de corta duración.

Posología:

Via oftálmica. Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Dosis recomendadas:

-Adultos: Para una examinación tópica simple: Instilar 1 ó 2 gotas antes del procedimiento. Si es necesario, se pueden añadir más gotas.
-Para procedimientos quirúrgicos menores, como la extracción de un cuerpo extraño o una sutura: Instilar 1 ó 2 gotas cada 5 a 10 minutos, 1 a 3 veces, o instilar 1 ó 2 gotas de 2 a 3 minutos antes del procedimiento.
-Para anestesia prolongada, como la extracción de cataratas: Instilar 1 gota cada 5 a 10 minutos hasta un total de 5 a 7 aplicaciones.
-Uso en pacientes de edad avanzada: No hay información disponible que sugiera ajuste de dosis en pacientes mayores de 65 años.
-Uso en pediatría: La seguridad y efectividad de Clorhidrato de Proparacaína en niños no han sido establecidos.

Modo de uso:

Lavarse bien las manos antes y después de usar este medicamento. Aplicar en la conjuntiva a nivel del ángulo interno del ojo, cuidando de no tocar con el pico dosificador ninguna superficie para evitar contaminaciones.

La absorción sistémica de proparacaína solución oftálmica puede disminuirse comprimiendo el saco lagrimal a la altura del canto medio durante un minuto tras la instilación (esto bloquea el paso de las gotas a través del conducto nasolagrimal a la amplia área de absorción de la mucosa nasal y faringea).

Se debe evitar que el pico del envase entre en contacto con el ojo, las estructuras circundantes o cualquier otra superficie, ya que esto puede causar contaminación del pico por bacterias que comúnmente provocan infecciones oculares.

El uso de soluciones contaminadas puede provocar daño severo del ojo y la subsecuente pérdida de la visión.

Cerrar bien el frasco después de usarlo. Mantener fuera del alcance de los niños.

El envase se debe desechar una vez transcurrido un mes desde su apertura. Si se emplea más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los medicamentos deben espaciarse al menos 5 minutos.

Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquier componente de la fórmula. Contraindicado en bebés prematuros dado que presentan un sistema enzimático inmaduro, el cual es responsable de metabolizar los anestésicos locales del tipo éster.

Reacciones Adversas:

Ocasionalmente pueden aparecer picazón, quemazón y enrojecimiento conjuntival pasajeros. Excepcionalmente puede desarrollarse una forma muy poco frecuente de reacción corneal aparentemente hiperalérgica de tipo inmediato, caracterizada por queratitis epitelial aguda, intensa y difusa, de apariencia grisácea amarillada, desprendimiento de grandes áreas de epitelio necrótico, filamentos corneales y en ocasiones iritis y descemietis.

Se han informado casos de dermatitis alérgica por contacto con desecación y agrietamiento de las yemas de los dedos al manipular el producto. Al aparecer cualquier tipo de síntomas de sensibilización, se debe interrumpir inmediatamente la aplicación del producto.

Otros efectos adversos que se reportaron durante la práctica clínica fueron:

-Reacciones oculares: Irritación, dolor e hinchazón ocular, malestar ocular, lagrimeo, aumento del párpado, opacidad corneal, visión borrosa, fotofobia, efectos cicloploicos o de dilatación de las pupilas, ablandamiento y erosión del epitelio corneal, congestión y hemorragia conjuntival.

-Reacciones no oculares: Hipersensibilidad y síncope.
-Notificación de sospechas de reacciones adversas: Ante la sospecha o aparición de Reacciones Adversas, es obligatorio notificar a farmacovigilancia@eticos.com.py para Laboratorio de Productos Éticos o a farmacovigilancia@dinavis.gov.py para la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Precauciones y Advertencias:

NO INYECTAR. NO INGERIR. PROPARACAÍNA solución oftálmica. Está indicado para uso oftálmico tópico exclusivamente; no debe suministrarse en forma sistémica, inyectarse por vía subconjuntival ni introducirse directamente en el segmento anterior del ojo. No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto. Proparacaína solución oftálmica debe ser usado con precaución y en dosis bajas en pacientes con alergias conocidas, enfermedad cardíaca o hipertiriodismo. Los anestésicos locales se deben usar con precaución en personas epilépticas, con problemas respiratorios o con insuficiencia hepática.

Las personas con Mielastenia Gravis son particularmente sensibles a los efectos de los anestésicos. Las personas con niveles bajos de acetilcolinesterasas tienen mayor riesgo de presentar reacciones adversas sistémicas durante la aplicación de anestésicos locales del tipo éster. Si bien es extremadamente infrecuente, con la aplicación tópica de anestésicos locales puede presentarse una toxicidad sistémica manifestada por estimulación del sistema nervioso central seguida de depresión. El uso prolongado de proparacaína puede ocasionar un efecto tóxico sobre la superficie corneal, el cual puede manifestarse como erosión del epitelio corneal y finalmente puede derivar en una opacificación ocular acompañada de pérdida de la visión. El uso prolongado de este producto también puede demorar la cicatrización de las heridas y disminuir la duración de la anestesia.

Se debe usar con precaución en ojos inflamados, ya que la hipermia aumenta la tasa de absorción sistémica a través de la conjuntiva. Durante el período de la anestesia es muy importante proteger a los ojos del rascado, de irritantes químicos y cuerpos extraños. Se debe advertir a los pacientes que eviten tocarse los ojos hasta que el efecto de la anestesia haya desaparecido.

Los tonómetros puestos en contacto con soluciones estériles o detergentes deben ser lavados cuidadosamente con agua destilada estéril antes de ser utilizados. El uso tópico de Proparacaína puede provocar dermatitis de contacto. Evitar el contacto con la piel.

-Uso en pediatría: La seguridad y efectividad del Clorhidrato de Proparacaína solución oftálmica en niños, no han sido establecidas.

-Advertencia sobre excipientes: Los pacientes deben ser instruidos respecto que la solución oftálmica de proparacaína contiene cloruro de benzalción que puede ser absorbido por los lentes de contacto. Los lentes de contacto deben ser removidos del ojo antes de la administración del producto. Dichos lentes pueden ser reinsertados al cabo de 15 minutos después de la administración de la solución oftálmica.

-Uso durante el embarazo y la lactancia:

-Embarazo: No se han realizado estudios de reproducción en animales con Clorhidrato de Proparacaína. Se desconoce asimismo si el Clorhidrato de Proparacaína puede producir daño fetal o si puede afectar la función reproductiva cuando es administrado a una mujer embarazada.

No se recomienda el uso de Clorhidrato de Proparacaína solución oftálmica en mujeres embarazadas.

Lactancia: Se desconoce si Proparacaína solución oftálmica o sus metabolitos son excretados en la leche materna.

Sin embargo, no se puede excluir el riesgo para el lactante. Por lo que debe decidirse sobre interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse de la terapia con este producto, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio de la terapia para la madre.

-Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Debido a que Proparacaína solución oftálmica puede provocar visión borrosa transitoria, no se debe manejar o utilizar maquinarias peligrosas hasta que la visión se aclare.

Restricciones de Uso:

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal y hepática, enfermedad cardíaca, hipertiriodismo, convulsiones, problemas respiratorios, miastenia gravis.

Interacciones:

No se han descrito interacciones clínicas relevantes con dosis oftálmicas. Si se administra más de un fármaco tópico oftálmico, los fármacos deben ser administrados al menos con un intervalo de 5 a 10 minutos entre uno y otro. Los ungüentos oftálmicos se deben aplicar en último lugar.

Sobredosis:

En el caso de que ocurra sobredosis o ingestión accidental, efectos sistémicos pueden manifestarse, tales como la estimulación del Sistema Nervioso Central (SNC) que incluyen nerviosismo, temblores o convulsiones, seguido de la depresión del SNC que puede ocasionar pérdida de conciencia y depresión respiratoria. El tratamiento principal incluye mantenimiento de la ventilación y oxigenación. Ante la eventualidad de una sobredosis accidental o de una ingestión accidental de este producto, se debe acudir al hospital más cercano o comunicarse al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel.: (595-21) 220 418.

Presentación: Caja conteniendo 1 frasco gotero con 15 mL de solución oftálmica estéril.

**ALMACENAR EN FRÍO (2°C-8°C). NO CONGELAR.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
PROTEGER DE LA LUZ.**



Elaborado por Laboratorio de Productos
ETICOS C.E.I.S.A. - División Oftalmica.
Attilio Galfre Nº 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay.
Industria Paraguaya - Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.)
laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py
D.T.: Q.F. Rosario Paredes - Reg. N° 4584.
Autorizado en Paraguay por la DINAVIS.

318244-002

