

FRESHCLEAR
Solución Oftálmica 0,12%

ALLERGAN

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

1.- NOMBRE DEL PRODUCTO

FRESHCLEAR Solución oftálmica 0,12%
Fenilefrina clorhidrato

2.- COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mL de FRESHCLEAR contiene fenilefrina clorhidrato 1,2 mg.
Excipientes: alcohol polivinílico, fosfato de sodio dibásico heptahidratado, fosfato de sodio monobásico monohidratado, edetato disódico, acetato de sodio trihidratado, tiosulfato de sodio pentahidratado, cloruro de benzalconio, hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico para ajustar pH y agua purificada.

3.- FORMA FARMACEUTICA Y PRESENTACION

Frasco gotario de polietileno de baja densidad con tapa de poliestireno que contiene \pm X ml de solución estéril de fenilefrina clorhidrato 0,12%.

4.- CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

FRESHCLEAR actúa como descongestionante y lubricante ocular en forma de solución estéril. Está formulado especialmente para pacientes que desean obtener alivio en casos de irritación ocular ligera debido a diversas causas.

Farmacodinamia

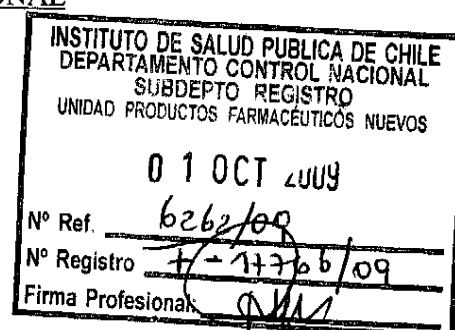
FRESHCLEAR es una solución oftálmica estéril que contiene clorhidrato de fenilefrina. El clorhidrato de fenilefrina es un agente simpatomimético de acción directa con fuerte efecto principalmente sobre los receptores alfa-adrenérgicos y efecto muy débil sobre los beta-adrenérgicos. En bajas concentraciones, el clorhidrato de fenilefrina aclara el ojo produciendo una respuesta en las células eefectoras simpáticas, resultando en la constricción de los pequeños vasos sanguíneos conjuntivales. El clorhidrato de fenilefrina tiene también la capacidad de aliviar los síntomas agudos de la conjuntivitis alérgica. Su vehículo posee alcohol polivinílico que es un surfactante no iónico que actúa como agente viscoso protector, humectante y lubricante del epitelio, no presentando actividad farmacológica y actuando solamente de modo mecánico.

Farmacocinética

La fenilefrina aplicada por vía tópica ocular sufre absorción irregular, siendo absorbida después de la administración tópica ocular y su absorción es más alta cuando se aplica sobre la conjuntiva inflamada. En los estudios experimentales acerca de la farmacocinética de la fenilefrina se mostró que la droga sufre metabolismo local en el epitelio de la córnea. El clorhidrato de fenilefrina que alcanza la circulación sistémica es excretado principalmente por los riñones. El vehículo de alcohol polivinílico permanece sobre la superficie ocular y se mezcla con la película lagrimal sin sufrir absorción por las estructuras oculares y sin pasar a la circulación sanguínea.

5.- RESULTADOS DE EFICACIA

La eficacia de FRESHCLEAR se comprobó en un estudio doble ciego del efecto vasoconstrictor de la preparación, en el cual el producto se comparó con otras 5 preparaciones oftálmicas, dos de las cuales sin vasoconstrictor: Liquifilm Tears y Murine y las otras con vasoconstrictores: Visine



FRESHCLEAR
Solución Oftálmica 0,12 %

ALLERGAN

(clorhidrato de tetrahidrozolina), Isoptofrin (clorhidrato de fenilefrina) y Albalon (clorhidrato de nafazolina).

Los resultados de este estudio mostraron que cuando se probó FRESHCLEAR frente a otras soluciones oftálmicas sin descongestionante (Liquifilm Tears y Murine) previa instilación de una solución irritante, claramente produjo una vasoconstricción más alta durante la primera hora. La vasoconstricción fue evidente en algunos individuos aún después de la segunda aplicación del irritante. La actividad vasoconstrictora de FRESHCLEAR fue igual o ligeramente superior a la de los 2 descongestionantes de venta libre ensayados (Visine e Isoptofrin). Albalon, una formulación de venta bajo receta, produjo considerablemente mayor actividad vasoconstrictora en comparación con FRESHCLEAR, habiendo durado más tiempo, hasta 4 horas en algunos casos.

En otro estudio clínico con FRESHCLEAR solución oftálmica, para tratar diversos trastornos oftálmicos en 53 pacientes, los resultados de eficacia de la preparación mostraron que 47 pacientes mostraron mejoría después de usar FRESHCLEAR, lo que representa 89% de la población experimental en este estudio.

6.- INDICACIONES

FRESHCLEAR aclara el rojo del ojo causado por irritaciones oculares leves, en ausencia de infección.

~~Como lubricante para prevenir irritaciones posteriores o para aliviar la sequedad de los ojos.~~

7.- CONTRAINDICACIONES

FRESHCLEAR no debe ser usado por pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la fórmula o aquejados de glaucoma de ángulo cerrado.

8.- MODO DE USO Y CUIDADOS DE CONSERVACION DESPUES DE ABIERTO

La solución viene lista para ser usada. Para evitar la contaminación, no se debe tocar con la punta del frasco en los ojos, dedos ni en ninguna otra superficie. Aplicar la cantidad de gotas recomendada en uno o ambos ojos. FRESHCLEAR no debe ser instilado mientras se utilicen lentes de contacto, pues el cloruro de benzalconio presente en la fórmula puede ser absorbido por los lentes de contacto hidrofílicos. Debe indicarse a los pacientes esperar al menos 15 minutos para volverse a colocar los lentes después de la instilación del colirio. Cerrar bien el frasco después de usarlo.

Uso exclusivamente tópico oftálmico.

9.- POSOLOGIA

Instilar 1 ó 2 gotas en cada ojo afectado hasta 4 veces al día.

10.- ADVERTENCIAS

En caso de sentir dolor ocular, alteraciones de la visión, enrojecimiento, irritación continua del ojo, o si empeora o persiste la condición ocular por más de 72 horas, el paciente debe interrumpir el uso del producto y consultar al oftalmólogo para reevaluar el cuadro clínico.

FRESHCLEAR no debe ser utilizado si la solución cambia de color o se enturbia

Embarazo y Lactancia

No se han realizado estudios acerca de la eficacia y seguridad de FRESHCLEAR en mujeres durante el embarazo y la lactancia.

11.- USO EN PERSONAS GERIÁTRICAS Y OTROS GRUPOS DE RIESGO

Pacientes ancianos

No hay restricciones de uso en pacientes de edad avanzada. La posología es la misma recomendada para los otros grupos etarios.

Pacientes pediátricos

La seguridad y eficacia de FRESHCLEAR no se ha establecido en pacientes pediátricos menores de seis años. Para los demás se recomienda la misma dosis usada por pacientes adultos.

12.- INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

Considerando la baja concentración de fenilferina en el producto, no se esperan interacciones significativas derivadas de la absorción en la circulación sistémica, con otras sustancias administradas sistémicamente cuando se administra FRESHCLEAR según la posología recomendada y con las debidas precauciones.

Además, considerando que el alcohol polivinílico es una sustancia no absorbida que permanece sobre la superficie ocular, tampoco se esperan interacciones de esta sustancia con otras sustancias de uso sistémico.

13.- REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

FRESHCLEAR en general es bien tolerado. En algunos casos puede ocurrir dilatación de la pupila. Si se usa en exceso, el propio medicamento puede causar irritación ocular. El paciente debe ser advertido de que en caso de que aparezca dolor ocular, alteraciones de la visión, enrojecimiento o irritación continua del ojo o si persiste o empeora la afección por más de 72 horas, debe interrumpir el uso del producto y consultar al oftalmólogo para reevaluar el cuadro clínico.

14.- SOBREDOSIS

La sobredosis puede tener como resultado las reacciones adversas antes descritas. En caso de sobredosis oftálmica, lavar los ojos con agua abundante o suero fisiológico. Si se ingiere accidentalmente o intencionalmente se debe inducir el vómito, proceder al lavado gástrico y examinar la presión sanguínea. El tratamiento involucra medidas generales y de apoyo.

15.- ALMACENAMIENTO

Mantener el producto a temperatura ambiente, a no más de 25° C.

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Mantener fuera del alcance de los niños

BIBLIOGRAFIA

1. PDR For Ophthalmic Medicines 36th Ed 2008. Thompson PDR at Montvale, NJ USA, pp 15.
2. Dicionário de Especialidades Farmacêuticas – DEF 2006-2007. 35^a Ed. Editora de Publicações Científicas Ltda., pp 118.
3. Abel R, Leopold IH. Ocular diseases. 3. Ocular inflammation and ocular infections. In: Avery GS, ed. Drug treatment. Principles and practices of clinical pharmacology and therapeutics. Adis Press; Sidney 1975: 280-304.
4. Abelson MB, Yamamoto GK, Allansmith MR. Effects of ocular decongestants. Arch Ophthalmol 1980;98:856-858.
5. Butler K, Thompson JP, Yolton DP. Effects of non-prescription ocular decongestants: on intraocular pressure, anterior chamber angle and pupil diameter. Rev Optom 1978;115(11):49-52.
6. Haddad NJ, Moyer NJ, Riley FC. Mydriatic effect of phenylephrine hydrochloride. Am J Ophthalmol 1970;70(5):729-733.
7. Heath P, Geiter CW. Use of phenylephrine hydrochloride (Neo-Synephrine Hydrochloride) in ophthalmology. Arch Ophthalmol 1949;41(2):172-177.
8. Kubo DJ, Wing TW, Polse KA, Jauregui MJ. Mydriatic effects using low concentrations of phenylephrine hydrochloride. J Am Optom Assoc 1975;46(8):817-822.
9. Lee DA, Brubaker RF. Effect of phenylephrine on aqueous humor flow. Curr Eye Res 1982;2(2):89-92.
10. Matsumoto S, Tsuru T, Araie M, Komuro Y. Pharmacokinetics of topical phenylephrine hydrochloride in the normal human eye. Jpn J Ophthalmol 1982;26:338-344.
11. Theodore FH. The treatment of ocular allergy. Am J Ophthalmol 1958;45(3):435-438.
12. Bron AJ, Mangat H, Quinlan M et al. Polyacrilic acid gel in patients with dry eyes : a randomized comparison with polyvinyl alcohol. Eur J Ophthalmol 8(2):81-89, 1998.
13. Epstein WL. Effect of vasoconstrictors on conjunctival irritation. Allergan Research Files. Submitted March 24, 1970.
14. Clinical Studies on Prefrin Liquifilm. Data on File Allergan Pharmaceuticals, 1967.