

Osiris®

Hialuronato de sodio Polietilenglicol 400 Propilenglicol



Solución Oftálmica Estéril

Industria Argentina - Venta bajo receta

Fórmula: Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene:

Propilenglicol 1,00 g; Hialuronato de sodio 0,20 g; Polietilenglicol 400 0,40 g. Excipientes: Ácido bórico, Hidroxipropilmecitolosa, Perborato de Sodio Tetrahidrato, Fosfato de sodio monohidrato, Ácido Clorídrico y/o Hidróxido de sodio csp ajustar a pH 7; Agua purificada cs.

Acción terapéutica: Lubricante ocular sustituto de las lágrimas. Código ATC S01XA20.

Indicaciones: Osiris® está indicado para el alivio sintomático y temporal del cuadro debido a la sequedad ocular (ardor, irritación) y para la prevención de futuras irritaciones.

Acción farmacológica: Osiris® ha sido especialmente formulado para aliviar las molestias ocasionadas por la sequedad ocular y ayudar a reparar el daño de la superficie ocular.

Hialuronato de sodio: Polímero natural perteneciente a la clase de los glicosaminoglicanos; compuesto viscoso transparente y no irritante con características humectantes. No tiene capacidad de penetración intraocular. Incrementa el tiempo de ruptura del film lacrimal. Posee la capacidad de alinear sus moléculas, haciendo que la solución sea menos viscosa y más fluida con el párpado. El hialuronato de sodio se une a la capa de mucina del film lacrimal lo que le confiere una gran adhesión al epitelio corneal, prolongando de esta manera el tiempo de residencia en la superficie ocular. El hialuronato de sodio reduce el daño ocasionado en la superficie ocular por la sequedad. Se desconoce el mecanismo de acción por el cual ejerce este efecto, pero se postula que podría deberse a la capacidad del hialuronato de sodio de activar los receptores CD44 de las células corneales y conjuntivales, controlar el proceso inflamatorio localizado, promocionar un ambiente de reparación ocular óptimo y reducir la fricción al pestañear.

Polietilenglicol 400 (PEG 400): Conjunto de polímeros con propiedades demulcentes y surfactantes que favorece la lubricación ocular. Posee una buena adhesión a la superficie ocular.

Propilenglicol (PPG): Compuesto orgánico insípido, inodoro e incoloro; con propiedades lubricantes.

Hidroxipropilmecitolosa (HPCM): Éster de la celulosa, mucílago, viscosante, utilizado como agente humectante que contribuye a la estabilidad de la película lacrimal, la lubricación y disminución de la fricción durante el pestañeo, prolongando el confort.

Perborato de sodio: Se ha demostrado en estudios *in vitro* que no produce efectos dañinos de toxicidad sobre las células epiteliales provocados por los conservantes habituales de otros sustitutos lagrimales, permitiendo además el desarrollo de dichas células. En pacientes normales se ha observado que en el 99% de los casos, el perborato de sodio no provoca reacción alguna, mientras que en aquellos pacientes con antecedentes de sensibilidad a los conservantes, el porcentaje es del 97%.

Estudios Clínicos: En un estudio clínico realizado en 40 pacientes con Síndrome de Ojo Seco (SOS) leve a moderado, se ha observado que el uso de una formulación similar de lágrimas contenido Hialuronato de Sodio, Polietilenglicol 400, y Propilenglicol instilado dos veces al día mejoró los resultados obtenidos en el test de Schirmer (incremento promedio de 3,56 versus el valor basal), en el test de tiempo de ruptura del film lacrimal (incremento promedio de 1,36 seg versus el valor basal), en la tinción con Fluorescina (descenso promedio de 0,08 versus el valor basal) y en la tinción con Lisamina (descenso promedio de 1,19 versus el valor basal).

Asimismo, el uso de dichas lágrimas mejoró significativamente los puntajes obtenidos en 2 cuestionarios que evaluaban la severidad y frecuencia de la sintomatología ocasionada por el SOS (descenso promedio del 55% y del 43% versus valor basal para cada cuestionario evaluado).

Posología y forma de administración: Dosis sugerida: 1 o 2 gotas en el/ojo/s afectado/s dos veces al día. La dosificación podrá ser modificada según criterio médico.

Instrucciones de uso: *Recomendaciones generales:* Para uso tópico ocular únicamente. Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie, ya que el producto puede contaminarse con microorganismos que causan infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede producir un daño al ojo y, como consecuencia, la pérdida de la visión. No utilizar si la solución cambia de color o se pone turbia. Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

1. Lavarse bien las manos.

2. Abrir la tapa del envase rompiendo el precinto de seguridad en el primer uso.

3. Aplicar el producto: inclinar la cabeza hacia atrás y separar el párpado inferior del ojo dejando caer una gota del medicamento en el saco conjuntival y mantener el ojo abierto por 30 segundos, luego mantener cerrado el ojo durante 1 ó 2 minutos.

4. Finalizada la aplicación colocar nuevamente la tapa en el envase.

Importante: evitar contaminar la punta dosificadora del envase con el ojo, los dedos u otras sustancias.

Mantener el medicamento en el envase original bien cerrado.

Se recomienda desechar el envase una vez concluido el tratamiento individual.

No compartir la solución oftálmica **Osiris®** con otros pacientes para evitar probables infecciones.

Contraindicaciones: **Osiris®** está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de su fórmula.

Advertencias:

Para uso tópico oftálmico únicamente.

No inyectar. No ingerir.

No utilizar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada.

Evite que la punta del gotero toque cualquier superficie, ya que puede contaminar el producto con microorganismos que causan infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede producir un daño al ojo y, como consecuencia, la pérdida de la visión. No utilizar si la solución cambia de color o se pone turbia.

Para evitar la contaminación debe cuidarse de no tocar la punta del frasco gotero con el ojo, párpados, pestañas y zonas adyacentes, ni ninguna otra superficie. Tapar el envase inmediatamente luego de aplicar el producto.

El paciente deberá suspender el uso de la medicación y consultar de inmediato al médico oftalmólogo en las siguientes situaciones: en caso de experimentar una reacción de hipersensibilidad ocular, dolor ocular, cambios en la visión, lagrimeo, enrojecimiento o irritación ocular que empeoran o persisten durante más de 72 horas.

Precauciones: Debe monitorearse la presión intraocular de los pacientes sometidos a cirugía y que hayan recibido Ácido Hialurónico intraocular. No utilizar en exceso. Al ser un producto orgánico existe la posibilidad de que se encuentren presentes proteínas extrañas que produzcan una reacción de hipersensibilidad. En ciertos pacientes susceptibles puede ocaisinar irritación transitoria y visión borrosa leve.

Embarazo: No se ha establecido la seguridad de **Osiris®** durante el embarazo, por lo que no se recomienda su administración a mujeres embarazadas o que pudieran estarlo.

Lactancia: El Ácido Hialurónico se excreta en la leche materna de animales tratados, por lo que se recomienda interrumpir la lactancia natural durante el tratamiento.

Efectos sobre la capacidad para utilizar o manejar maquinaria: La visión puede volverse momentáneamente borrosa al instilar **Osiris®** hasta que el producto se extienda de forma uniforme sobre toda la superficie ocular.

Población pediátrica: no se han realizado estudios en población pediátrica.

Interacciones medicamentosas: El uso de antisépticos locales como la clorhexidina y las sales de amonio cuaternario, incluyendo al cloruro de benzalconio, debe ser evitado ya que pueden causar la precipitación del Hialuronato de Sodio.

Reacciones adversas: En un estudio clínico realizado en 40 pacientes con Síndrome de Ojo Seco leve o moderado no se reportaron eventos adversos serios durante el uso de una formulación similar de lágrimas conteniendo Hialuronato de Sodio, Polietileniglicol 400, y Propilenglicol.

Sobredosificación: Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros toxicológicos:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Dr. A Posadas. Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555

Centro nacional de intoxicaciones. Tel.: 0800-333-0160

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea 0800-333-3532

Presentaciones: envase conteniendo 10 ml de solución oftálmica.

Condiciones de conservación y almacenamiento: Conservar en el envase original en lugar fresco, protegido de la luz, entre 15° y 30° C.

El frasco sin abrir puede utilizarse hasta la fecha de vencimiento indicada en el estuche.

Una vez abierto el frasco gotero, se recomienda utilizar las gotas oftálmicas lubricantes dentro de las 4 semanas (1 mes). Pasado ese lapso de tiempo se sugiere descartar el producto.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Esp. Med. Aut. por el Ministerio de Salud. - Certificado N° 55.033.

Laboratorio Elea S.A.C.I. F y A, Sanabria 2353, CABA.

Director Técnico: Fernando G. Toneguzzo, Farmacéutico.

El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes.