

Resumen de las Características del Producto Farmacológico

1. Denominación del producto farmacológico:

a) **Nombre de fantasía:** Hialurina Brouwer®.

b) **Nombre genérico:** Hialuronato de sodio 0,3% p/v.

c) **Forma farmacéutica:** Solución oftálmica

2. Composición:

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Hialuronato de sodio.....0,3 gramos

Excipientes c.s.p..... 100 mL

3. Particularidades clínicas:

a) **Especie(s) de destino y subcategoría:** perros.

b) **Indicación(es) de uso, dosis, frecuencia, duración del tratamiento, vía(s) de administración y modo de empleo.**

Indicación(es) de uso: indicado en todas aquellas afecciones oculares en donde existe un déficit de la producción lagrimal.

Dosis: se recomienda administrar 1 gota de medicamento (0,15 mg de principio activo) por cada ojo afectado, cada 12 horas por un período de 3 días.

Vía(s) de administración: oftálmica.

Modo de empleo: administrar de forma aséptica. Para su aplicación se recomienda el uso de guantes.

c) **Contraindicaciones:**

En pacientes que presenten hipersensibilidad al principio activo.

d) Efectos adversos y reacciones adversas (frecuencia y severidad) en la(s) especie(s) de destino derivados del uso del producto farmacéutico tal como es indicado, así como las medidas a tomar cuando éstos se presenten:

Tras la realización de los estudios de seguridad no se han descrito efectos adversos. No obstante, ante la presencia de efectos o reacciones adversas se recomienda asistir al médico veterinario tratante.

e) Advertencias y precauciones especiales de uso:

Mantener fuera del alcance de los niños.

f) Uso durante preñez, lactancia, postura y en animales reproductores:

No usar en gestación, lactancia ni en animales reproductores.

g) Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto farmacológico y sus posibles efectos en el animal tratado:

El uso concomitante con ciclosporina como inmunomodulador es usual y no genera ningún tipo de interacción en el animal, cada uno de los medicamentos aporta al control del cuadro clínico a través de su propio mecanismo de acción.

h) Sobredosis:

Tras la realización de estudios de seguridad con 3 veces la dosis recomendada por un lapso de 21 días (3 veces la duración de tratamiento) no se han evidenciado efectos adversos agudos ni crónicos.

i) Período de resguardo:

No aplica

j) Precauciones especiales para el operador (si corresponde):

Para su manipulación se recomienda el uso de guantes. En la eventualidad de contacto con el producto y evidenciar reacciones adversas locales o sistémicas se aconseja asistir a un centro médico y solicitar asistencia por parte del personal capacitado.

4. Particularidades farmacéuticas:

a) Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado (incluidas las relacionadas con los alimentos usados como vehículos).

No descritas.

b) Período de eficacia (estabilidad), incluyendo información luego de la primera apertura del envase y/o extracción de la primera dosis, según corresponda.

24 meses. Una vez extraída la primera dosis: 4 semanas.

c) Condiciones de almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

d) Descripción de los envases:

Estuche de cartón impreso, conteniendo un frasco plástico (Pead) tipo gotario, con tapa rosca de seguridad, etiquetado, conteniendo 10 mL de medicamento. Incluye inserto.

e) Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho, si la hubiere.

Eliminar el envase vacío junto con los envases domésticos. El producto vencido debe ser eliminado por empresas especializadas para el tratamiento de residuos químicos. De ninguna forma eliminar el producto o restos de éste en cursos naturales de agua.

5. Propiedades Farmacológicas

Hialuronato de sodio es un lubricante biológico natural y juega un rol en las interacciones célula a célula, adhesión de matriz, motilidad celular y organización extracelular. Además, hialuronato de sodio es un polímero altamente hidrofílico y cargado negativamente, presentando la capacidad de adherirse a células del endotelio corneal, lo cual contribuye a su permanencia en la córnea, lo que ha

favorecido su uso en patologías como por ejemplo queratoconjuntivitis seca en perros, dado principalmente por sus propiedades lubricantes y viscoelásticas.

6. Propiedades Farmacocinéticas

Una vez que fármacos toman contacto con la superficie ocular, difunden a través de la córnea e ingresan al humor acuoso, para posteriormente ser distribuidas al iris, cuerpo ciliar, cristalino y humor vitreo. Generalmente, posterior a la administración de drogas vía oftálmica, la concentración máxima (C_{max}) en el humor acuoso, se alcanza entre 0,5 a 3 horas, esta fluctuación depende principalmente de la vía de ingreso del principio activo al ojo (ingreso vía corneal, conjuntival o escleral). Hialuronato de sodio no es metabolizado al interior del ojo, por lo que su eliminación ocurre a través de la red trabecular, lo cual depende de la viscosidad de la formulación.

7. Efectos Ambientales

De acuerdo a la evaluación de riesgo ambiental realizada, el producto presenta una baja exposición al medio ambiente debido a que su aplicación está restringida a tratamientos individuales en animales de compañía. En conclusión, el producto presenta bajo riesgo medio ambiental.

8. Condición de venta:

Venta bajo receta médico veterinaria.

9. Nombre y dirección completa del laboratorio fabricante y del establecimiento importador, nombre y país de la empresa licenciante, según corresponda:

Fabricado por Brouwer S.A., Dr Rafael Bielsa 232/8 (C1427AZD) Buenos Aires, Argentina.

Importado y distribuido por Chemie S.A., Suecia 172, pisos 1 y 2, Providencia, Santiago, Chile, bajo licencia de Brouwer S.A., Argentina.

10. Otra información:

USO VETERINARIO

Registro SAG N°: 2537

