



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-010664-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010664-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.U. solicita la aprobación de una nueva fórmula, nombre comercial, presentaciones de venta, excipientes, envase primario, forma de conservación, proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada BRIMOPRESS / TARTRATO DE BRIMONIDINA, Forma farmacéutica y concentración: COLIRIO / TARTRATO DE BRIMONIDINA 2 mg / 1 ml; aprobado por Certificado N° 48.167.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89, 855/89, 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes nuevo envase primario, cambio de nombre y nuevas presentaciones de venta.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo ha tomado la intervención de su competencia

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.U. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BRIMOPRESS / TARTRATO DE BRIMONIDINA; la nueva fórmula libre de conservantes la cual será: BRIMONIDINA TARTRATO 200 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 1400 mg, CLORURO DE SODIO 700 mg, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 450 mg, ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 50 mg, HIDROXIDO DE SODIO 10 N csp pH 6,4, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100 ml y siendo su nombre comercial: BIMOPRESS LC (solo para la nueva fórmula libre de conservantes).

ARTICULO 2°. – Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BIMOPRESS LC / TARTRATO DE BRIMONIDINA, el nuevo envase primario y nuevas presentaciones de frasco gotero de PEBD, con dispositivo oftálmico con tapa para productos libres de conservadores de cierre hermético y precinto de seguridad (OSD); que contiene 5 ml y 10 ml, además de las presentaciones previamente autorizadas y siendo su forma de conservación: Temperatura ambiente hasta 30° C y su periodo de vida útil 24 meses. Una vez abierto el envase debe usarse dentro de los 30 días.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.U. propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, los nuevos rótulos obrantes en los documentos IF-2022-52388535-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-52389087-APN-DERM#ANMAT; el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2022-52389537-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-52389817-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.167, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

1-0047-0000-010664-17-1

mb

ml

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.08.03 12:25:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.03 12:25:21 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO (ETIQUETA – ENVASE PRIMARIO)

BRIMOPRESS® LC
BRIMONIDINA TARTRATO 0,2%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 mL de solución contiene:

Brimonidina tartrato	200 mg
Alcohol polivinílico	1400 mg
Cloruro de sodio	700 mg
Citrato de sodio dihidrato.....	450 mg
Ácido cítrico monohidrato.....	50 mg
Hidróxido de sodio 10 N.....	csp pH 6,4
Agua purificada csp	100 mL

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.


5 / 10 mL

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: Lote N°: Fecha de vencimiento:

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.


POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada


POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 10664-17-1 ROTULO PRIMARIO prod. BRIMOPRESS LC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.26 10:22:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.26 10:22:40 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO (ESTUCHE – ENVASE SECUNDARIO)

BRIMOPRESS® LC
BRIMONIDINA TARTRATO 0,2%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Contenido: Frasco gotero conteniendo 5 y 10 mL de solución oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto interno.

Fórmula:

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Brimonidina tartrato	200 mg
Alcohol polivinílico	1400 mg
Cloruro de sodio	700 mg
Citrato de sodio dihidrato.....	450 mg
Ácido cítrico monohidrato.....	50 mg
Hidróxido de sodio 10 N.....	csp pH 6,4
Agua purificada csp	100 mL

Posología: Según prescripción médica.

Condiciones de conservación:

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.
Una vez abierto el envase debe usarse dentro de los 30 días.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: Lote N°: Fecha de vencimiento:

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

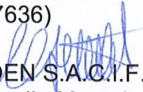
LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.


Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires – Argentina
4670-0100

www.poen.com.ar

Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)


POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada


POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 10664-17-1 ROTULO SECUNDARIO prod. BRIMOPRESS LC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.26 10:23:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.26 10:23:17 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

BRIMOPRESS® LC
BRIMONIDINA TARTRATO 0,2%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

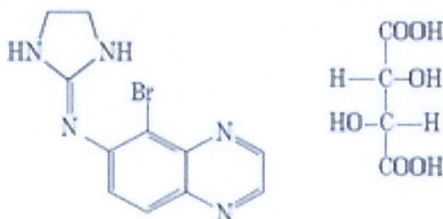
BRIMOPRESS® LC (LIBRE DE CONSERVANTE)

Fórmula

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Brimonidina tartrato	200 mg
Alcohol polivinílico	1400 mg
Cloruro de sodio	700 mg
Citrato de sodio dihidrato.....	450 mg
Ácido cítrico monohidrato.....	50 mg
Hidróxido de sodio 10 N.....	csp pH 6,4
Agua purificada csp	100 mL

Estructura química:



Brimonidina tartrato

Fórmula química: C₁₁H₁₀BrN₅. C₄H₆O₆

Peso molecular: 442,2 g/mol

Acción terapéutica

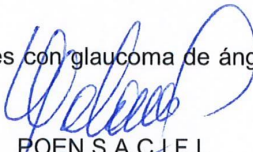
La brimonidina tartrato 0,2% produce la disminución de la presión intraocular (PIO) con efecto mínimo sobre los parámetros pulmonares y cardiovasculares.

Clasificación ATC: S01EA05.

Indicaciones

Está indicado para disminuir la presión intraocular en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o con hipertensión ocular.


POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada


POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

BRIMOPRESS® LC difiere de los colirios multidosis habituales en que es libre de conservante (LC). Los conservantes pueden provocar serias reacciones alérgicas e inflamatorias en los ojos con el uso a largo plazo en condiciones crónicas, como lo es la hipertensión ocular y el glaucoma. Los colirios sin conservantes, en cambio, permiten preservar la integridad de la superficie ocular. Por esta razón, BRIMOPRESS® LC está recomendado en pacientes con ojos sensibles.

Características farmacológicas/Propiedades

Acción farmacológica

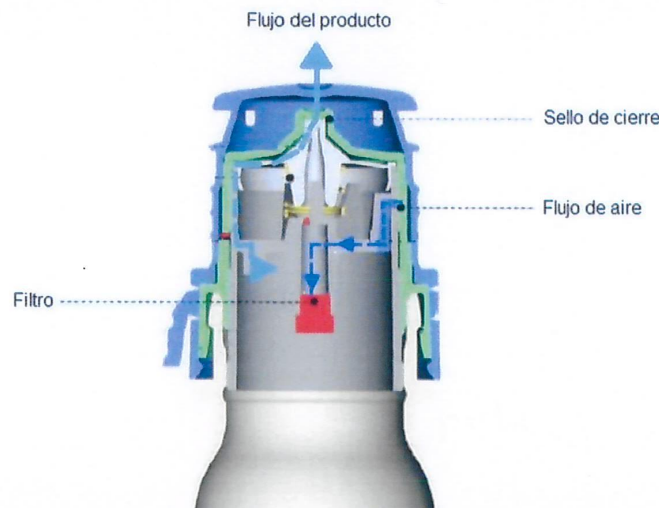
La brimonidina tartrato es un agonista de receptores alfa2 adrenérgicos. Estudios fluorofotométricos en animales y seres humanos sugieren que la brimonidina tartrato posee un mecanismo de acción dual, por reducción de la producción del humor acuoso e incremento del flujo de salida uveoescleral. El máximo efecto hipotensivo se produce a las dos horas de la aplicación de la dosis.

Farmacocinética

Luego de la administración ocular de la solución al 0,2%, los picos de las concentraciones plasmáticas se produjeron dentro de la primera a la cuarta hora y luego declinaron con una vida media sistémica de aproximadamente 3 horas. En los seres humanos, el metabolismo sistémico de la brimonidina tartrato es extensivo. Es metabolizada primariamente en el hígado. La excreción urinaria es la principal vía de eliminación de la droga y sus metabolitos. Aproximadamente el 87% de una dosis radioactiva administrada oralmente fue eliminada dentro de las 120 horas, encontrándose el 74% en la orina.

LIBRE DE CONSERVANTE - NUEVO ENVASE OFTÁLMICO LC

BRIMOPRESS® LC se presenta en frasco gotero OSD (Ophthalmic Squeeze Dispenser, Preservative-Free Multidose System), especialmente diseñado para formulaciones oftálmicas Libres de Conservantes (LC), el cual consiste en un sistema de filtración que impide la contaminación del contenido del envase al filtrar el aire que ingresa al frasco durante su uso. Al presionar envase, la presión obliga al sello de cierre a abrirse, permitiendo la formación de la gota. Al mismo tiempo, el flujo de aire para equilibrar presiones dentro del sistema es forzado a pasar a través de un filtro estéril (0,2 µm), frenando el ingreso de partículas y microorganismos, evitando así la contaminación del producto y prolongando la vida útil del mismo una vez abierto el envase.



Este novedoso sistema permite la dosificación de fórmulas oftálmicas sin conservantes, evitando la irritación y citotoxicidad que puede ser producida por el uso prolongado de los conservantes tradicionales, representando significativos beneficios para los pacientes con patologías que requieren tratamiento crónico, como lo es la hipertensión ocular y el glaucoma.

Varios estudios controlados realizados en voluntarios sanos y pacientes, a corto y largo plazo, han demostrado que los colirios sin conservante son mejor tolerados por la superficie corneocconjuntival que los colirios con conservante, resultando menos citotóxicos con respecto al epitelio corneal, menos dañinos con respecto a la película lagrimal y,

POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
Victor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

además, reducen de forma significativa los síntomas referidos por los pacientes, proporcionando una mayor comodidad de uso.

Posología y Modo de administración

Solución para administración tópica oftálmica.

La dosis recomendada es una gota de brimonidina tartrato 0,2% solución oftálmica, dos o tres veces al día, separadas a intervalos regulares.

Si están siendo utilizados otros productos oftálmicos tópicos, BRIMOPRESS® LC y los otros productos deben ser administrados con un intervalo mínimo de 10 minutos.

Contraindicaciones

Absolutas:

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto.

Relacionadas con los agonistas de receptores alfa₂ adrenérgicos:

Pacientes que reciben terapia con inhibidores de la monoamina oxidasa (MAO).

El uso de BRIMOPRESS® LC está contraindicado en niños menores a 2 años.

Advertencias

No inyectar. No ingerir. Producto destinado únicamente para uso oftálmico.

No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.

Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

En caso de presentarse dolor en el(los) ojo(s) tratado(s), irritación o cambios en la visión, si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspender el uso del producto y consultar a su médico.

Contaminación de los productos tópicos oftálmicos

El producto es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación del pico del frasco gotero, se debe evitar tocar con el envase párpados, pestañas y zonas adyacentes del ojo, o cualquier otra superficie. El manipuleo incorrecto del frasco gotero puede contaminarlo; y luego causar serios daños oculares, con la subsecuente disminución de la visión. El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación.

Uso de lentes de contacto

Se recomienda remover las lentes antes de la instilación del producto y esperar 15 minutos para volver a colocarlas para una correcta absorción de la droga.

Precauciones

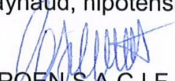
A los pacientes con prescripción de una medicación para disminuir la PIO se les debe controlar la presión intraocular en forma frecuente.

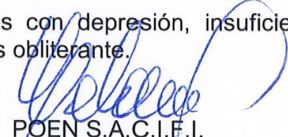
Generales:

Si bien la brimonidina tartrato 0,2% mostró un mínimo efecto sobre la presión sanguínea de los pacientes en los estudios clínicos, se debe tener precaución en el tratamiento de pacientes con enfermedades cardiovasculares severas.

La brimonidina tartrato no ha sido estudiada en individuos con trastornos hepáticos o renales, por lo tanto se debe tener sumo cuidado en el tratamiento de este tipo de pacientes.

BRIMOPRESS® LC debe utilizarse con cautela en pacientes con depresión, insuficiencia cerebral o coronaria, fenómeno de Raynaud, hipotensión ortostática o tromboangiítis obliterante.


POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada


POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

Durante los estudios, se produjo una pérdida de efecto en algunos pacientes. La eficacia en la disminución de la PIO observada con brimonidina tartrato durante el primer mes de terapia no siempre refleja los niveles de reducción a largo plazo. A los pacientes con prescripción de una medicación para disminuir PIO se les debe controlar la presión intraocular en forma frecuente.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

No se han observado efectos con brimonidina tartrato en los estudios de 21 meses y de dos años de duración en ratones y ratas a los que se administraron dosis orales de 2,5 mg/kg/día (como base libre) y 1,0 mg/kg/día respectivamente (77 y 118 veces, respectivamente, la concentración de la droga en el plasma humano con la dosis oftálmica recomendada).

La brimonidina tartrato no resultó mutagénica o citogénica en una serie de estudios in vitro e in vivo que incluyeron el test de Ames, ensayo de huésped mediado, ensayo de aberración cromosómica en las células de ovarios de hámsters chinos (CHO), estudios citogénicos en ratones y ensayo letal dominante.

Embarazo

Efectos teratogénicos:

Los estudios de reproducción efectuados en ratas con dosis orales de brimonidina tartrato de 0,66 mg base/kg no revelaron evidencia alguna de impedimentos en la fertilidad o daños en el feto como consecuencia del uso del producto. La dosis a este nivel produjo 100 veces la concentración en plasma que se observa en seres humanos con dosis oftálmicas múltiples.

Debido a que no se han realizado estudios adecuados con BRIMOPRESS® LC en humanos debería utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial para la madre justifica un posible riesgo para el feto.

Lactancia

No se ha establecido si la brimonidina tartrato es excretada en la leche humana, aunque en estudios llevados a cabo en animales, se comprobó que la droga resultó excretada en la leche materna de los animales estudiados.

Debido a la posibilidad de reacciones adversas en el lactante, deberá considerarse la suspensión del amamantamiento o la interrupción del tratamiento tomando en cuenta la importancia del producto para la madre.

Empleo en pediatría

En estudios clínicos realizados en pacientes de 2 a 7 años con glaucoma pediátrico, la somnolencia fue la reacción adversa más comúnmente observada con la administración de brimonidina tartrato 0,2% solución oftálmica 3 veces por día (50% - 83% en pacientes entre 2 y 6 años). En pacientes pediátricos mayores a 7 años, la somnolencia ocurre con menor frecuencia (25%). Aproximadamente el 16% de los pacientes discontinuaron el tratamiento con brimonidina tartrato 0,2% solución oftálmica debido a este evento adverso.

No se recomienda el uso de BRIMOPRESS® LC en pacientes pediátricos menores de 12 años y está contraindicado en neonatos e infantes (menores a 2 años). No se han realizado estudios clínicos en adolescentes (entre 12 y 17 años). La seguridad y eficacia en niños no han sido determinadas.

Interacciones

Si bien no se han realizado estudios de interacción específicos con BRIMOPRESS® LC debe tenerse en cuenta la posibilidad de un efecto aditivo o potenciado con depresores del CNS (alcohol, barbitúricos, opiáceos, sedantes o anestésicos).

En estudios clínicos, la brimonidina tartrato no tuvo efectos significativos sobre el pulso o la presión sanguínea. No obstante, dado que los agonistas alfa, como clase, pueden reducir el pulso y la presión sanguínea, debe tenerse precaución en el uso concomitante de drogas tales como beta bloqueantes (oftálmicos o sistémicos), antihipertensivos y/o glicósidos cardiotónicos.

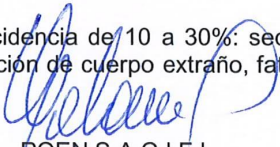
Los antidepresivos tricíclicos han demostrado atenuar el efecto hipotensivo de la clonidina. Se desconoce si el uso concomitante de estos agentes con brimonidina tartrato puede conducir a una interferencia en la de disminución de la PIO.

No se dispone de datos con relación al nivel de catecolaminas circulantes luego de la instilación de BRIMOPRESS® LC. Sin embargo, se recomienda tener precaución en pacientes que están recibiendo antidepresivos tricíclicos que pueden afectar el metabolismo y captación de las aminas circulantes.

Reacciones Adversas

Las siguientes reacciones adversas se notificaron con una incidencia de 10 a 30%: sequedad de boca, hiperemia ocular, ardor y escozor, dolor de cabeza, visión borrosa, sensación de cuerpo extraño, fatiga / somnolencia, folículos

POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada


POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

conjuntivales, reacciones alérgicas oculares y prurito ocular. Las reacciones que ocurrieron en aproximadamente el 3 al 9% de los pacientes, en orden descendente incluyen: erosión corneal, fotofobia, eritema palpebral, dolor ocular, sequedad ocular, lagrimeo, síntomas del tracto respiratorio superior, edema palpebral, edema conjuntival, mareos, blefaritis, irritación ocular, síntomas gastrointestinales, astenia, palidez conjuntival, visión anormal y dolor muscular. Las siguientes reacciones adversas se reportaron en menos del 3% de los pacientes: formación de costras palpebrales, hemorragia conjuntival, disgeusia, insomnio, secreción conjuntival, depresión, hipertensión, ansiedad, palpitaciones / arritmias, sequedad nasal y síncope.

Las reacciones adversas notificadas en infantes que recibieron soluciones oftálmicas de brimonidina tartrato durante los estudios postmarketing fueron: apnea, bradicardia, coma, hipotensión, hipotermia, hipotonía, letargia, palidez, depresión respiratoria y somnolencia. Se han realizado estudios postmarketing y las reacciones mayormente reportadas fueron: bradicardia, hipersensibilidad, iritis, queratoconjuntivitis sicca, miosis, náuseas, reacciones en la piel (incluyendo eritema, prurito palpebral, erupción cutánea y vasodilatación) y taquicardia.

Reporte de reacciones adversas graves en pacientes pediátricos: Han sido informadas reacciones adversas graves asociadas a la administración de brimonidina tartrato 0,2% solución oftálmica en pacientes pediátricos (entre 28 días y 3 meses de vida). Estas reacciones incluyeron: bradicardia, coma, palidez, depresión respiratoria y somnolencia, hipotensión, hipotermia, hipotonía, apnea, disnea, hipoventilación, cianosis y aletargamiento, que derivaron en hospitalización. Tras la discontinuación en el uso de brimonidina tartrato 0,2%, los pacientes pediátricos se recuperaron sin secuelas.

Síntomas y Tratamiento por Sobredosificación:

No existe información disponible en cuanto a la sobredosis de BRIMOPRESS® LC (brimonidina tartrato 0,2%) solución oftálmica en humanos.

Ante la eventualidad de una ingestión accidental, solicitar asistencia profesional y concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

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

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Presentación

Frasco gotero conteniendo 5 y 10 mL de solución oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto interno.

Conservación

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

Una vez abierto el envase debe usarse dentro de los 30 días.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° ...

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico
Elaborado en: **LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.**
Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires - Argentina
www.poen.com.ar


POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada



POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

Información al consumidor
0800-333-POEN (7636)

Fecha de última revisión: / /



POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada



POEN S.A.C.I.F.I.
Victor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 10664-17-1 PROSPECTO prod. BRIMOPRESS LC.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.26 10:23:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.26 10:23:45 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BRIMOPRESS® LC
BRIMONIDINA TARTRATO 0,2%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

BRIMOPRESS® LC (LIBRE DE CONSERVANTE)

Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento. Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado sólo a usted; no lo administre (o recomiende) a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto no deseado no mencionado en este prospecto, informe a su médico o a su farmacéutico.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA BRIMOPRESS® LC?

Es utilizado para disminuir de la presión intraocular (PIO) elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o con hipertensión ocular.

BRIMOPRESS® LC difiere de las lágrimas multidosis habituales en que es libre de conservante (LC). Los conservantes pueden provocar serias reacciones alérgicas e inflamatorias en los ojos con el uso a largo plazo en condiciones crónicas, como lo es la hipertensión ocular y el glaucoma. Los colirios sin conservantes, en cambio, permiten preservar la integridad de la superficie del ojo. Por esta razón, BRIMOPRESS® LC está recomendado en pacientes con ojos sensibles.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR BRIMOPRESS® LC:

- Si está embarazada o en período de lactancia, dado que no se han realizado estudios adecuados y bien controlados sobre la eficacia y seguridad BRIMOPRESS® LC en mujeres embarazadas y en período de lactancia.
- Si es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula.
- Si está tomando alguna otra medicación.
- Si Usted presenta alguna patología física o psíquica.

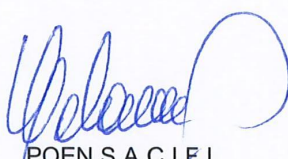
¿QUÉ PERSONAS NO DEBEN USAR BRIMOPRESS® LC?

Pacientes alérgicos a alguno de los componentes de la fórmula. Pacientes que reciben terapia con inhibidores de la monoamina oxidasa (MAO). El uso de BRIMOPRESS® LC está contraindicado en niños menores a 2 años.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO:

Para uso tópico oftálmico solamente.


POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada


POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

¿CUÁNTO, CUÁNDO Y CÓMO SE BRIMOPRESS® LC?

La dosis recomendada es una gota de BRIMOPRESS® LC, dos o tres veces al día, separadas a intervalos regulares. Si están siendo utilizados otros productos oftálmicos tópicos, BRIMOPRESS® LC y los otros productos deben ser administrados con un intervalo mínimo de 10 minutos.

Forma de administración: Inclinar el frasco gotero hacia abajo, presionarlo, y administrar la dosis en la conjuntiva.

No inyectar. No ingerir.

No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.

Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

En caso de presentarse dolor en el(los) ojo(s) tratado(s), irritación o cambios en la visión, si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspender el uso del producto y consultar a su médico.

PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN

El producto es envasado en condiciones estériles. Se debe manipular correctamente el pico del frasco gotero evitando el contacto con el ojo, pestañas y zonas adyacentes o cualquier otra superficie, con el fin de evitar la contaminación con bacterias que comúnmente provocan infecciones oculares. La utilización de productos contaminados puede causar serios daños oculares con la subsecuente disminución de la visión.

Cerrar el frasco gotero inmediatamente después del uso.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Se recomienda remover las lentes antes de la instilación del producto y esperar 15 minutos para volver a colocarlas.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS


Las siguientes reacciones adversas fueron notificadas: sequedad de boca, ojo rojo, ardor y picor, dolor de cabeza, visión borrosa, sensación de cuerpo extraño, sensación de cansancio/ alteraciones del sueño, alteraciones en la conjuntiva, reacciones alérgicas oculares, alteraciones en la córnea, intolerancia a la luz, alteraciones en los párpados, dolor ocular, sequedad ocular, lagrimeo, síntomas del tracto respiratorio superior, mareos, irritación ocular, síntomas gastrointestinales, dolor muscular, alteración del gusto, dificultad para dormir, depresión, aumento de la presión arterial, ansiedad, palpitaciones/ trastorno del pulso, sequedad nasal y disminución de la irrigación sanguínea cerebral.

También se observaron: suspensión de la respiración, coma, disminución en la presión arterial y en la temperatura corporal. Disminución del tono muscular, palidez, aumento de las reacciones inmunitarias, alteraciones en el iris náuseas, reacciones en la piel y aumento en el ritmo de los latidos cardíacos.

Reporte de reacciones adversas graves en pacientes pediátricos: disminución del pulso, coma, palidez, respiración lenta o suspendida, sensación de sueño, disminución de la presión arterial, de la temperatura corporal y del tono muscular, coloración azulada de la piel y mucosas, alteraciones en el sueño. Tras la discontinuación en el uso de BRIMOPRESS® LC los pacientes pediátricos se recuperaron sin secuelas.

PRESENTACIÓN:

Frasco gotero conteniendo 5 y 10 mL de solución oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto interno.


POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada


POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.
Una vez abierto el envase debe usarse dentro de los 30 días.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTIÓN ACCIDENTAL?

Ante una eventual sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

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

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

RECORDATORIO

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

Bermúdez 1004, C1407BDR

Buenos Aires, Argentina


www.poen.com.ar

Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)

Fecha de última revisión: / /


POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada


POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 10664-17-1 INFORMACION PARA EL PACIENTE prod. BRIMOPRESS LC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.26 10:24:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.26 10:24:02 -03:00