



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-36945448-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-36945448-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN SAU solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DROPSTAR LC / HIALURONATO DE SODIO, Forma Farmacéutica y Concentración: GOTAS OFTÁLMICAS / HIALURONATO DE SODIO 400 mg / 100 ml; aprobada por Certificado N° 47.188.

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 Investigación Clínica y Gestión del 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 modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN SAU propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada: DROPSTAR LC / HIALURONATO DE SODIO, Forma Farmacéutica y Concentración: GOTAS OFTÁLMICAS / HIALURONATO DE SODIO 400 mg / 100 ml; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-36388250-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-36387914-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-36388840-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-36390230-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.188, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-36945448-APN-DGA#ANMAT

Js-nm

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.05.16 15:50:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.16 15:50:42 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO (ESTUCHE – ENVASE SECUNDARIO)

DROPSTAR® LC
HIALURONATO DE SODIO 0,4%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Contenido: 1 frasco gotero con 5mL, 10mL o 15mL de solución oftálmica

Fórmula: Cada 100 mL de solución contiene:

Hialuronato de Sodio.....	0,40 g
Fosfato Monosódico dihidrato	0,09 g
Fosfato Disódico anhidro.....	0,31 g
Cloruro de Sodio.....	0,73 g
Edetato Disódico dihidrato.....	0,05 g
Agua purificada csp	100 mL

Posología: Según prescripción médica.

Condiciones de conservación:

Conservar a temperatura ambiente (5°C - 25°C).
Proteger de la luz y la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 47.188 Lote N°: Fecha de vencimiento:

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.U.

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

www.poen.com.ar

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-36945448 ROT SEC

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.03 13:21:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.03 13:21:54 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO (ETIQUETA – ENVASE PRIMARIO)

DROPSTAR® LC
HIALURONATO DE SODIO 0,4%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Hialuronato de Sodio	0,40 g
Fosfato Monosódico dihidrato	0,09 g
Fosfato Disódico anhidro	0,31 g
Cloruro de Sodio	0,73 g
Edetato Disódico dihidrato	0,05 g
Agua purificada csp	100 mL

Conservar a temperatura entre 5°C y 25°C. Proteger de la luz y la humedad.

10 mL de solución oftálmica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 47.188

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

LABORATORIOS POEN S.A.U.



LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada



LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N°10.338



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-36945448 ROT PRIM

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.03 13:21:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.03 13:21:28 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

DROPSTAR® LC
HIALURONATO DE SODIO 0,4%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

DROPSTAR® LC (LIBRE DE CONSERVANTE)

Fórmula

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Hialuronato de Sodio	0,40 g
Fosfato Monosódico dihidrato	0,09 g
Fosfato Disódico anhidro	0,31 g
Cloruro de Sodio	0,73 g
Edetato Disódico dihidrato	0,05 g
Agua purificada csp	100 mL

Acción terapéutica

Lubricante y humectante ocular.

El Ácido Hialurónico se adhiere al epitelio de la córnea, incrementando el tiempo de ruptura de la película lagrimal (BUT, break up time) detectado con Fluoresceína, produciendo un alivio casi instantáneo de los síntomas de ojo seco. La estructura del Ácido Hialurónico se puede comparar a la de una esponja constituida por una estructura de cadenas de polisacáridos con abundante agua atrapada entre estas moléculas. La dilución del Ácido Hialurónico varía la proporción de polisacáridos respecto al agua, pero retiene sus propiedades humectantes, lubricantes, adherentes y viscoelásticas. Estas propiedades facilitan la adhesión del Ácido Hialurónico a la superficie de las células, aliviando la irritación ocular en los casos de queratitis sicca.

Código ATC: S01XA20

Indicaciones

DROPSTAR® LC está indicado para el alivio de cuadros inflamatorios oculares externos (queratoconjuntivitis sicca) o daño corneal debidos a insuficiente secreción lagrimal o desecación excesiva, a la exposición al viento, al sol o a sustancias irritantes. Lubricante y humectante ocular para el tratamiento del Síndrome de Ojo Seco.

DROPSTAR® 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 el Ojo Seco. Los colirios libres de conservantes, en cambio, permiten preservar la integridad de la superficie ocular. Por esta razón, DROPSTAR® LC está recomendado en pacientes con ojos sensibles, y en usuarios de todo tipo de lentes de contacto.

Características farmacológicas / Propiedades

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N°10.338

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

Acción farmacológica

El Ácido Hialurónico es obtenido por fermentación de una cepa seleccionada de *Streptococcus zooepidemicus*, una subespecie del *Streptococcus equi* bacterial.

El Ácido Hialurónico es un glicosaminoglicano (mucopolisacárido lineal) que se halla en la naturaleza (es un biopolímero) y es un importante componente estructural de casi todas las matrices extracelulares (tejido conectivo intercelular) de los animales vertebrados. Está formado por un número elevado de unidades de N-acetil-D-glucosamina y Ácido D-glucurónico repetidas. En el cuerpo humano es encontrado en el humor acuoso, cuerpo vítreo, cordón umbilical, líquido sinovial y piel. Es el principal constituyente del líquido sinovial contribuyendo notoriamente a la nutrición y lubricación de la superficie del cartílago articular. El Ácido Hialurónico interactúa con otros proteoglicanos que proveen de estabilidad y elasticidad a las matrices extracelulares de todos los tejidos. Esta red de macromoléculas regula la hidratación del tejido y el movimiento de sustancias en el interior de los compartimentos intersticiales. La acción del Ácido Hialurónico puede ser atribuida a esta especie de estructura tipo esponja formada por la cadena de polisacáridos la cual retiene agua. Las moléculas de agua absorbidas se liberan a partir de la esponja de Ácido Hialurónico a una velocidad más lenta. En consecuencia, se considera al Ácido Hialurónico como un agente de absorción y retención de agua. El Ácido Hialurónico tiene así excelentes propiedades viscoelásticas, actuando como lubricante y humectante. También se evidenciaron efectos positivos en la cicatrización de heridas del epitelio corneal al promover la migración celular, aumentar la reparación tisular y suprimir la respuesta inflamatoria.

La solución oftálmica de Hialuronato de Sodio posee acción neutralizante de la toxicidad inducida por el uso crónico de conservantes como el cloruro de benzalconio; su unión específica al receptor CD44 presente en córnea y conjuntiva evita la activación del receptor de muerte celular P2X7 disminuyendo las reacciones iatrogénicas asociadas al uso a largo plazo de soluciones oftálmicas con cloruro de benzalconio como ciertos antiglaucomatosos.

LIBRE DE CONSERVANTE - NUEVO ENVASE OFTÁLMICO LC

DROPSTAR® 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 el Ojo Seco.

Estudios clínicos

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N°10.338

LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

Los resultados de cuatro estudios abiertos que evaluaron la solución oftálmica de Ácido Hialurónico libre de conservante en 134 niños y adultos durante 2 semanas a 2 meses, para el tratamiento del Síndrome del Ojo Seco de distinta etiología incluyendo uso de lentes de contacto, trabajo de oficina intenso, infección ocular por adenovirus, posmenopausia, blefaritis meibomiana persistente, Síndrome de Sjögren, facoemulsificación con implante de lente intraocular y cirugía refractiva, demostraron que la solución oftálmica de Ácido Hialurónico libre de conservante resultó en una marcada mejoría de los signos y los síntomas del Síndrome del Ojo Seco, proporcionando un alivio rápido y seguro, y mejorando las medidas objetivas (test de Schirmer, prueba de Norn, citología de impresión y biomicroscopía, tinción y osmolaridad lagrimal). También se informó de mayores beneficios en comparación con lubricantes conteniendo conservantes como Cloruro de Benzalconio, incluyendo un inicio más rápido de acción y mejor tolerabilidad.

En otro estudio realizado en 240 voluntarios sanos (480 ojos) sin anomalías de la superficie ocular, se analizaron los efectos de la instilación de ocho sustitutos lagrimales sobre la estabilidad de la película precorneal (siete sustitutos con conservantes y un sustituto sin conservantes). Se evaluó el tiempo de ruptura lagrimal (BUT) 20 minutos después de la instilación del lubricante. Los resultados mostraron que el valor de BUT obtenido con lubricante sin conservante fue significativamente mayor BUT al obtenido con los lubricantes con conservante (BUT=25 vs. BUT<18 en todos los casos, respectivamente).

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 corneconjuntival que los colirios con conservante, resultando menos citotóxicos con respecto al epitelio corneal, menos dañinos con respecto a la película lagrimal y, además, reducen de forma significativa los síntomas referidos por los pacientes, proporcionando una mayor comodidad de uso.

Posología y Modo de administración

USO TÓPICO OFTÁLMICO.

Como posología orientativa, se recomienda instilar 1 o 2 gotas en el(los) ojo(s) afectado(s) 3 veces por día, o según prescripción médica. Según la necesidad de cada paciente se decidirá la frecuencia de aplicación. Dado que la formulación es libre de conservantes, puede usarse tantas veces como el paciente lo necesite.

Lavarse bien las manos antes de usar el medicamento. Retirar el precinto, inclinar el frasco gotero hacia abajo y presionarlo en forma sostenida por unos segundos hasta ver la formación de la gota. Instilar una gota en el saco conjuntival, tirando suavemente el párpado inferior. No intentar secar o retirar la microgota remanente en el pico del frasco gotero. Al momento de la instilación ocular, tener la precaución de no contactar el pico del envase directamente con el ojo u otras superficies.

Si se está empleando más de un fármaco tópico oftálmico, los productos deben ser administrados al menos con un intervalo de 5 minutos entre uno y otro.

Contraindicaciones

DROPSTAR® LC está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de su fórmula.

Advertencias

No inyectar. No ingerir.

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

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.

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

Es aconsejable evitar el uso simultáneo de soluciones detergentes o antisépticas.

Precauciones

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N°10.338

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

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 causar la contaminación del pico por bacterias que comúnmente provocan infecciones oculares; 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

El uso de lentes de contacto no es recomendado en personas que presentan sequedad ocular; sin embargo, si el uso de las lentes estuviera indicado, el producto puede ser administrado con las lentes colocadas o antes de su inserción. Siga las indicaciones de su médico.

Debido a la capa protectora que forma DROPSTAR® LC sobre la superficie ocular, se recomienda instilar la gota antes de la colocación de las lentes, facilitando la inserción de las mismas.

Efectos sobre la capacidad de conducir máquinas

Al igual que otros medicamentos de uso tópico oftálmico DROPSTAR® LC puede causar visión borrosa leve y transitoria después de la instilación. En caso de que esto ocurra, se recomienda al paciente que no conduzca ni utilice maquinarias hasta que este efecto secundario haya desaparecido.

Interacciones medicamentosas

No existen evidencias de la interacción con otros medicamentos. En caso de administrarse simultáneamente con otros colirios, deberán efectuarse las instilaciones con un intervalo de 15 minutos entre una y otra aplicación, usando preferentemente DROPSTAR® LC último.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

No existen evidencias hasta el momento.

Embarazo

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Ya que los estudios efectuados en reproducción animal no siempre predicen las respuestas en los seres humanos, DROPSTAR® LC sólo debe usarse en el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

No se ha establecido si el Hialuronato de Sodio es excretado en la leche humana, por lo tanto, se debe actuar con precaución cuando DROPSTAR® LC es administrado en una mujer que amamanta.

Empleo en pediatría

La seguridad y eficacia de DROPSTAR® LC en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

Empleo en geriatría

No se han observado diferencias clínicas en la seguridad y eficacia de DROPSTAR® LC entre la población de edad avanzada y otros pacientes adultos.

Reacciones adversas

En raros casos se ha observado una fugaz disminución de la visión a la instilación, que es debida a la densidad de la solución, este efecto desaparece rápidamente.

Es posible observar en algún raro caso, intolerabilidad (quemazón o irritación) sin consecuencias ulteriores, que no requiere modificación del tratamiento.

Sobredosificación

No se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratadas.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada


LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N°10.338


LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

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

Envase conteniendo 1 frasco gotero con 10 mL de solución oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto interno.

Modo de conservación

Mantener entre 5°C y 25°C.
Proteger de la luz y la humedad.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:47.188

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.U.

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires - Argentina

www.poen.com.ar

Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)

www.poen.com.ar/farmacovigilancia/

Fecha de última revisión: / /



LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada



LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N°10.338



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-36945448 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.03 13:22:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.03 13:22:35 -03:00

DROPSTAR® LC
HIALURONATO DE SODIO 0,4%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

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 DROPSTAR® LC?

DROPSTAR® LC es un lubricante y humectante ocular.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR DROPSTAR® 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 DROPSTAR® LC en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.
- Ante su empleo en niños, dado que la seguridad y eficacia de DROPSTAR® LC en estos pacientes no ha sido establecida.

¿QUÉ PERSONAS NO DEBEN USAR DROPSTAR® LC?

Pacientes alérgicos a alguno de los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

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

Uso de lentes de contacto

El uso de lentes de contacto no es recomendado en personas que presentan ojo seco; sin embargo, si el uso de las lentes estuviera indicado, el producto puede ser administrado con las lentes colocadas o antes de su inserción. Debido a la capa protectora que forma DROPSTAR® LC sobre la superficie ocular, se recomienda instilar la gota antes de la colocación de las lentes, facilitando la inserción de las mismas.

Conducción y uso de máquinas

Es posible que tenga la vista borrosa inmediatamente después de usar medicamentos de uso oftálmico. Si esto sucede, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas hasta que pueda ver con claridad.

Interacciones con otros medicamentos

En caso de administrar DROPSTAR® LC simultáneamente con otros colirios, deberán efectuarse las instilaciones con un intervalo de 5 minutos entre una y otra aplicación, usando preferentemente DROPSTAR® LC último, dada la capa protectora que forma sobre la superficie ocular.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada


LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338


LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

Embarazo

DROPSTAR® LC solución oftálmica solo debe usarse en el embarazo si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

No se ha establecido si el Hialuronato de Sodio es excretado en la leche humana, por lo tanto, se debe actuar con precaución cuando DROPSTAR® LC es administrado en una mujer que amamanta.

Empleo en pediatría

La seguridad y eficacia de DROPSTAR® LC en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

Empleo en geriatría

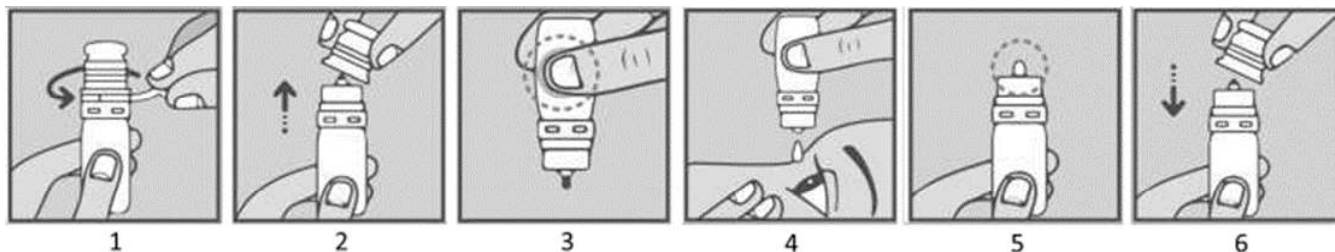
No se han observado diferencias clínicas en la seguridad y eficacia de DROPSTAR® LC entre la población de edad avanzada y otros pacientes adultos.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO:

Para uso tópico oftálmico solamente.

Para la colocación de la gota:

1. Luego de lavarse correctamente las manos, retire el precinto.
2. Levante la tapa del frasco gotero hacia arriba.
3. Presione el envase en forma sostenida hasta ver la formación de la gota (entre 3 y 5 segundos).
4. Separe suavemente con su dedo el párpado inferior del ojo, coloque la punta del frasco cerca del ojo, pero sin tocarlo, y apriete el frasco de modo que caiga la gota en el ojo; luego retire el dedo. Repita la operación en el otro ojo si su médico se lo ha indicado.
5. No intente secar o retirar la microgota remanente en el pico en el frasco gotero. El contenido del envase asegura la duración del tratamiento habitual y contempla la microgota que evita el reflujo y la posible contaminación del producto.
6. Coloque nuevamente la tapa del frasco, presionando hacia abajo.



¿CUÁNTO, CUÁNDO Y CÓMO SE USA DROPSTAR® LC?

DROPSTAR® LC está indicado para el alivio de cuadros inflamatorios oculares externos (queratoconjuntivitis sicca) o daño corneal debidos a insuficiente secreción lagrimal o desecación excesiva, a la exposición al viento, al sol o a sustancias irritantes. Lubricante y humectante ocular para el tratamiento del Síndrome de Ojo Seco.

DROPSTAR® 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 el Ojo Seco. Los colirios sin conservantes, en cambio, permiten preservar la integridad de la superficie ocular. Por esta razón, DROPSTAR® LC está recomendado en pacientes con ojos sensibles, y en usuarios de todo tipo de lentes de contacto.

Se recomienda instilar 1 ó 2 gotas en el(los) ojo(s) afectado(s) 3 veces por día, o según prescripción médica. Según la necesidad de cada paciente se decidirá la frecuencia de aplicación. Dado que la formulación es libre de conservantes, puede usarse tantas veces como el paciente lo necesite.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.

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

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 causar la contaminación del pico por bacterias que comúnmente provocan infecciones oculares; y luego causar serios daños oculares, con la subsecuente disminución de la visión.

El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

En raros casos se ha observado una fugaz disminución de la visión a la instilación, que es debida a la densidad de la solución, este efecto desaparece rápidamente.

Es posible observar en algún raro caso, intolerabilidad (quemazón o irritación) sin consecuencias ulteriores, que no requiere modificación del tratamiento.

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 1 frasco gotero con 5 mL, 10 mL, 15 mL de solución oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto interno.

¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar a temperatura ambiente (5°C - 25°C).

Proteger de la luz y la humedad.

¿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

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 47.188.

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.U.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

Bermúdez 1004, C1407BDR
Buenos Aires, Argentina
www.poen.com.ar

Información al consumidor
0800-333-POEN (7636)
www.poen.com.ar/farmacovigilancia/

Fecha de última revisión: / /



LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada



LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-36945448 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.03 13:24:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.03 13:24:17 -03:00