



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-108336069-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-108336069- -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 corrección de errores materiales que se habría deslizado en la Disposición DI-2021-8236-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó el cambio de nombre de la especialidad medicinal denominada AUCIC PLUS / GLICEROL – CARBOXIMETILCELULOSA SODICA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, GLICEROL 9 mg/ml – CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 5 mg/ml; aprobado por Certificado N° 57.638.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando, en el artículo 1° en la descripción de la modificación; en la omisión de autorización de rótulos, prospecto e información para el paciente, cambio de excipientes, envase primario, presentaciones de venta.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2021-8236-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada AUCIC PLUS / GLICEROL – CARBOXIMETILCELULOSA SODICA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTÁLMICA, GLICEROL 9 mg/ml – CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 5 mg/ml; aprobado por Certificado N° 57.638”, debe decir: “solicita la aprobación de cambio de excipiente, nuevas presentaciones de venta, nombre comercial, envase primario, nuevos rótulos, prospecto e información para el paciente para una nueva presentación de venta libre de conservantes, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada AUCIC PLUS / GLICEROL – CARBOXIMETILCELULOSA SODICA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTÁLMICA, GLICEROL 9 mg/ml – CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 5 mg/ml; aprobado por Certificado N° 57.638”.

ARTÍCULO 2°. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el ARTÍCULO 1° de la Disposición DI-2021-8236-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AUCIC PLUS / GLICEROL – CARBOXIMETILCELULOSA SODICA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTÁLMICA, GLICEROL 9 mg/ml – CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 5 mg/ml; el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: AUCIC PLUS LC”, debe decir: “propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AUCIC PLUS / GLICEROL – CARBOXIMETILCELULOSA SODICA; la nueva fórmula libre de conservantes la cual será: Carboximetilcelulosa Sódica 5,0 mg; Glicerina 9,0 mg; Ácido Bórico 2,5 mg; Borato de Sodio Decahidrato 0,095 mg; Polietilenglicol 400 2,5 mg; Trehalosa Dihidrato 30,0 mg; Edetato Disódico Dihidrato 0,1 mg; Agua Purificada c.s.p. 1,0 ml y siendo su nombre comercial: AUCIC PLUS LC (solo para la nueva fórmula libre de conservantes)”.

ARTÍCULO 3°. –Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior, para la especialidad medicinal AUCIC PLUS LC (solo para la nueva fórmula libre de conservantes), el envase primario: Frasco de PEBD, con dispositivo oftálmico con tapa para productos libre de conservador de cierre hermético y precinto de seguridad (Solo para la nueva fórmula propuesta de Libre de Conservante) y siendo las presentaciones de: Envase conteniendo 5 y 10 ml.

ARTICULO 4°. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición DI-2021-8236-APN-ANMAT#MS, apruebanse e incorporanse los nuevos rótulos (solo para la nueva fórmula libre de conservantes) obrantes en los documentos IF-2023-101772773-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-101772946-APN-DERM#ANMAT; el nuevo prospecto (solo para la nueva fórmula libre de conservantes) obrante en el documento IF-2023-101773216-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente (solo para la nueva fórmula libre de conservantes) obrante en el documento IF-2023-101773396-APN-DERM#ANMAT

ARTÍCULO 5°. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 57.638, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole 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 sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-108336069-APN-DGA#ANMAT

mb

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.21 20:03:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.21 20:04:04 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO (ETIQUETA – ENVASE PRIMARIO)

AUCIC® PLUS LC
CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA 0,5% + GLICERINA 0,9%
 Solución Oftálmica Estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula: Cada 1 mL de solución contiene:

Carboximetilcelulosa Sódica	5,00 mg
Glicerina	9,00 mg
Trehalosa dihidrato	30,00 mg
Ácido Bórico	2,50 mg
Borato de Sodio decahidrato.....	0,095 mg
Polietilenglicol 400	2,50 mg
Edetato Disódico dihidrato	0,10 mg
Agua purificada csp	1 mL

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C.

5 mL y 10 mL de solución oftálmica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

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

LABORATORIOS POEN S.A.U.


 LABORATORIOS POEN S.A.U. C.I.F.L.
 CLAUDIA MONTELEONE
 APODERADA

POEN S.A.U.
 Claudia Monteleone
 Apoderada


 LABORATORIOS POEN S.A.U. C.I.F.L.
 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-2021-108336069 ROT PRIM

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.31 08:43:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.31 08:43:49 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO (ESTUCHE – ENVASE SECUNDARIO)

AUCIC® PLUS LC
CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA 0,5% + GLICERINA 0,9%
 Solución Oftálmica Estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

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

Fórmula: Cada 1 mL de solución contiene:

Carboximetilcelulosa Sódica	5,00 mg
Glicerina	9,00 mg
Trehalosa dihidrato	30,00 mg
Ácido Bórico	2,50 mg
Borato de Sodio decahidrato.....	0,095 mg
Polietilenglicol 400	2,50 mg
Edetato Disódico dihidrato	0,10 mg
Agua purificada csp	1 mL

Posología: Según prescripción médica.

Condiciones de conservación:

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C.

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.U.

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires – Argentina

4670-0100

www.poen.com.ar

LABORATORIOS POEN S.A.U. C.I.F.E.
 CLAUDIA MONTELEONE
 APODERADA

LABORATORIOS POEN S.A.U. C.I.F.E.
 DR. DANIEL COLOMBARI
 DIRECTOR TÉCNICO

POEN S.A.U.
 Claudia Monteleone
 Apoderada

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-2021-108336069 ROT SEC

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.31 08:44:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.31 08:44:10 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

AUCIC® PLUS LC
CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA 0,5% - GLICERINA 0,9%
Solución Oftálmica Estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 1 mL de solución oftálmica estéril contiene:

Carboximetilcelulosa Sódica	5,00 mg
Glicerina	9,00 mg
Trehalosa dihidrato	30,00 mg
Ácido Bórico	2,50 mg
Borato de Sodio decahidrato.....	0,095 mg
Polietilenglicol 400	2,50 mg
Edetato Disódico dihidrato	0,10 mg
Agua purificada csp	1 mL

Acción terapéutica:

Lubricante y humectante ocular.
 Código ATC: S01XA20

Indicaciones:

AUCIC® PLUS LC está indicado para el alivio temporal de las molestias provocadas por la insuficiente secreción lagrimal o excesiva evaporación, exposición al viento, al sol, al calor, al aire seco, a ambientes con alta contaminación, o por el uso de lentes de contacto, factores que conducen a una inflamación de la superficie ocular causando síntomas de incomodidad como ardor, picazón, sequedad, molestias en el parpadeo, sensación de cuerpo extraño y fotofobia, entre otros, y para el tratamiento sintomático de patologías asociadas a la insuficiencia lagrimal, como el Síndrome de Ojo Seco y de Sjögren.

Características farmacológicas/ Propiedades:

AUCIC® PLUS LC es una solución con doble acción lubricante y humectante de la superficie ocular, que actúa sustituyendo temporariamente la insuficiencia de lágrimas, protegiendo a la conjuntiva y al epitelio de la córnea de la irritación mecánica y la fricción de los párpados, brindando un comfortable alivio para la sequedad e irritación oculares.


 LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
 CLAUDIA MONTELEONE
 APODERADA

POEN S.A.U.
 Claudia Monteleone
 Apoderada


 LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
 DR. DANIEL COLOMBARI
 DIRECTOR TÉCNICO

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

La formulación de AUCIC® PLUS LC se asemeja a la lágrima natural, suplementándola cuando ésta se encuentra en una cantidad reducida e imitando su actividad.

Mecanismo de acción:

La Carboximetilcelulosa Sódica otorga viscosidad y actúa formando una película protectora de alta adherencia y permanencia sobre la superficie del ojo, prolongando el tiempo de ruptura de la película lagrimal y disminuyendo así la frecuencia de aplicación. La Glicerina es un agente emoliente que actúa sobre la tonicidad de la película lagrimal; en la concentración dada tiene una función lubricante de la superficie ocular, protegiendo las mucosas y aliviando la sequedad ocular e irritación. Es altamente viscosa, no se seca ante la exposición a ambientes secos y absorbe agua del ambiente, ayudando a retener la humedad en la superficie del ojo.

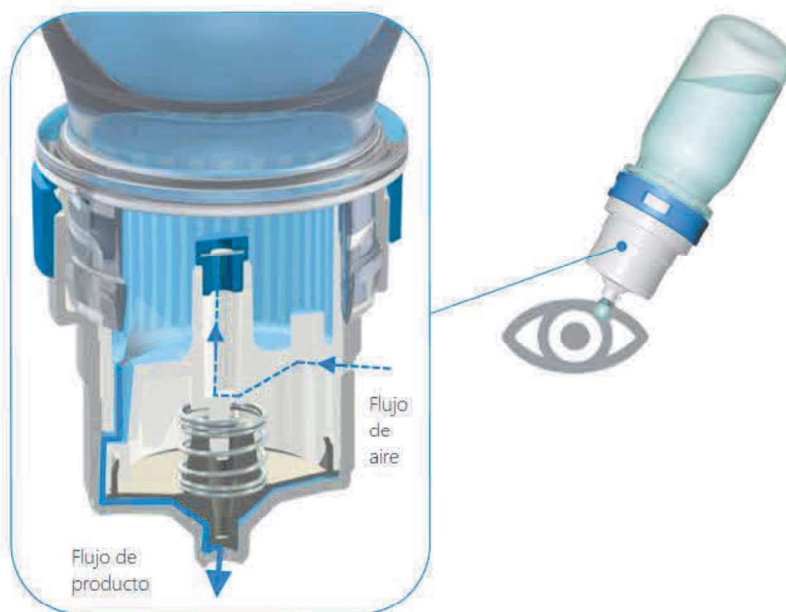
Al combinar estos componentes, AUCIC® PLUS LC proporciona una mejoría inmediata de los síntomas de sequedad ocular.

Farmacocinética

AUCIC® PLUS LC no sufre absorción después de aplicado sobre la superficie ocular. Debido al alto peso molecular de la Carboximetilcelulosa Sódica (aprox. 250.000-700.000 Daltons) es poco probable que penetre la córnea.

LIBRE DE CONSERVANTE - NUEVO ENVASE OFTÁLMICO LC

AUCIC® PLUS LC se presenta en frasco gotero con sistema OSD (Ophthalmic Squeeze Dispenser, Preservative-Free Multidose System), especialmente diseñado para formulaciones oftálmicas Libres de Conservantes (LC). Consiste en un sistema de válvulas con flujo unidireccional que impide la contaminación del contenido del envase. Al ejercer presión, el sello de cierre se abre, permitiendo la formación de la gota. Una vez dispensada, el flujo de aire que ingresa para equilibrar presiones es forzado a pasar a través de un filtro esterilizante (0,2 µm), frenando el ingreso de partículas y microorganismos, evitando así la contaminación del producto. De esta manera, el sistema extiende la vida útil del producto una vez abierto el envase.



LABORATORIOS POEN S.A.C.I.E.I.
 CLAUDIA MONTELEONE
 APODERADA

POEN S.A.U.
 Claudia Monteleone
 Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.E.I.
 DR. DANIEL COLOMBARI
 DIRECTOR TÉCNICO

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

Este novedoso sistema permite la dosificación de fórmulas oftálmicas libres de 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.

LIBRE DE FOSFATOS

La fórmula de AUCIC® PLUS LC no posee excipientes que contengan fosfatos ya que los mismos han sido asociados con la formación de depósitos de cristales de calcio en córneas con alteraciones epiteliales, como ocurre en casos severos del Ojo Seco.

Estudios clínicos:

Una solución oftálmica de Carboximetilcelulosa Sódica 0,5% + Glicerina 0,9% fue sometida a un estudio clínico multicéntrico para comparar su eficacia, seguridad y aceptación con las de otras dos preparaciones oftalmológicas: Carboximetilcelulosa Sódica 0,5% y Polietilenglicol 400 0,4% + Propilenglicol 0,3%, en pacientes con sequedad ocular. El estudio incluyó 286 pacientes, alcanzando 3 meses de tratamiento, mostrando que la combinación Carboximetilcelulosa + Glicerina proporcionó una mejoría estadísticamente significativa de los signos y síntomas de sequedad ocular en relación con la evaluación basal en todos los momentos de evaluación durante los 90 días del estudio, siendo aceptado al menos por el 80% de los usuarios.

En un estudio reciente, cerca de 50 pacientes con Síndrome de Ojo Seco leve o moderado fueron asignados aleatoriamente para recibir Carboximetilcelulosa + Glicerina o Hialuronato Sódico una vez al día durante un mes. Se evaluó el daño de la superficie ocular. En un mes, los pacientes tratados con Carboximetilcelulosa + Glicerina mostraron una tinción de Lisamina significativamente menor ($P = 0,002$) en comparación con los pacientes tratados con Hialuronato Sódico, lo que indica que AUCIC® PLUS LC estimula la recuperación del tejido de la conjuntiva.

Los resultados de un reciente estudio observacional abierto de más de 5.000 pacientes, demuestran que las personas que cambiaron el tratamiento con Ácido Hialurónico a Carboximetilcelulosa + Glicerina han mejorado la calidad de las lágrimas, ya que el tiempo de ruptura incrementó de 7,7 segundos al inicio del estudio a 10,0 segundos. Además, el 75,1% de los pacientes tratados con Carboximetilcelulosa + Glicerina experimentaron una mejoría en sus síntomas en comparación con el valor inicial y el 85,4% de los pacientes reportaron una mayor comodidad local.

Varios estudios controlados realizados en voluntarios sanos y pacientes, a corto y largo plazo, han demostrado que los colirios libres de conservantes 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:

Vía de administración: USO TÓPICO OFTÁLMICO.

Posología: Como posología orientativa se recomienda instilar 1 o 2 gotas en el (los) ojo(s) afectado(s) 2 veces por día o tantas veces como sea necesario.

Forma de administración: Lavarse bien las manos antes de usar el medicamento. Retirar el precinto y levantar la tapa hacia arriba. Inclinar el frasco gotero hacia abajo y presionarlo en forma sostenida por unos segundos hasta ver la formación de la gota. Dejar caer la gota en el saco conjuntival, formado al tirar suavemente del párpado inferior con el dedo. No intentar secar o retirar la microgota remanente en el pico del frasco gotero. Colocar la tapa nuevamente presionando hacia abajo.

Al momento de la instilación ocular, tener la precaución de no contactar el pico del envase directamente con el ojo. Posteriormente a la instilación, limpiar el líquido derramado en las áreas perioculares.

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.L.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.L.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

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

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:

Hipersensibilidad conocida a algún componente de la fórmula.

Advertencias:

No inyectar, ni ingerir. AUCIC® PLUS LC solución oftálmica está formulado únicamente para uso tópico 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, o si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspender el uso del producto y consultar a su médico.

Precauciones:

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

No existen evidencias hasta el momento.

Embarazo

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Los estudios en animales con Carboximetilcelulosa no han demostrado efectos dañinos para el embarazo. Los estudios en animales con glicerina no han demostrado evidencia de teratogenicidad. Ya que los estudios efectuados en reproducción animal no siempre predicen las respuestas en los seres humanos. AUCIC® PLUS LC sólo debe usarse en el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

No se ha establecido si la Carboximetilcelulosa es excretada en la leche humana. No se espera que AUCIC® PLUS LC tenga una absorción sistémica significativa; por ende, no se espera que se excrete en la leche materna.

Empleo en pediatría

La seguridad y eficacia de AUCIC® PLUS LC en pacientes pediátricos no han sido establecidas en estudios clínicos; sin embargo, puede ser establecida por la experiencia clínica de las gotas oftálmicas conteniendo Carboximetilcelulosa Sódica.

Empleo en geriatría

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

Interacciones medicamentosas

No existen evidencias de la interacción con otros medicamentos.

Uso de lentes de contacto

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

Prevención de la contaminación de los productos tópicos oftálmicos

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

 CLAUDIA MONTELEONE
 APODERADA

POEN S.A.U.
 Claudia Monteleone
 Apoderada

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

 DR. VÍCTOR D. COLOMBARI
 DIRECTOR TÉCNICO

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

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.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

La instilación ocular puede causar visión borrosa leve y transitoria. No conduzca ni utilice maquinarias hasta que este efecto haya desaparecido.

Reacciones adversas:

No se registran reacciones adversas serias hasta el momento.

AUCIC® PLUS LC es generalmente bien tolerado, pudiendo causar un nublado temporal de la visión después de la instilación, debido a su viscosidad.

Las reacciones adversas informadas durante estudios clínicos con mayor frecuencia ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) fueron:

A nivel ocular: hiperemia conjuntival, visión borrosa, ojo seco, reacción en el sitio de instilación, prurito ocular, irritación ocular, costras en el margen palpebral, blefaritis, edema conjuntival, eritema palpebral, dolor ocular, edema palpebral, ptosis palpebral, queratitis puntata.

A nivel del sistema nervioso se observó cefalea con una frecuencia de $\geq 1/100$ a $< 1/10$.

Se reportaron las siguientes reacciones adversas en el período post-marketing: descarga ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos, aumento del lagrimeo, hipersensibilidad/alergia ocular, incomodidad ocular.

Sobredosificación:

Como no se produce absorción sistémica, no se esperan efectos sistémicos por sobredosis tópica en la administración de AUCIC® PLUS LC. Además, no se esperan efectos adversos tóxicos en caso de sobredosis sistémica accidental.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, 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 5 mL y 10 mL de solución oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto interno.

Condiciones de conservación:

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C.

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.U.

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires – Argentina

LABORATORIOS POEN S.A.U. C.I.F.E.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U. C.I.F.E.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

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

4670-0100
www.poen.com.ar



LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada



LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

POEN S.A.U.
V́ctor D. Colombari
Director T́cnico
Matricula N° 10338



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-108336069 PROSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.31 08:44:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.31 08:44:43 -03:00

AUCIC® PLUS LC
CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA 0,5% + GLICERINA 0,9%
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 CONTIENE AUCIC® PLUS LC?

AUCIC® PLUS LC contiene Carboximetilcelulosa sódica 0,5%, Glicerina 0,9% y excipientes (trehalosa dihidrato, ácido bórico, borato de sodio decahidrato, polietilenglicol 400, edetato disódico dihidrato y agua purificada).

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA AUCIC® PLUS LC?

AUCIC® PLUS LC es un lubricante y humectante ocular.

AUCIC® PLUS LC está indicado para el alivio temporal de las molestias provocadas por la insuficiente secreción lagrimal o excesiva evaporación, exposición al viento, al sol, al calor, al aire seco, a ambientes con alta contaminación, o por el uso de lentes de contacto, factores que conducen a una inflamación de la superficie ocular causando síntomas de incomodidad como ardor, picazón, sequedad, molestias en el parpadeo, sensación de cuerpo extraño, fotofobia, entre otros. También se aconseja su uso para el tratamiento sintomático de patologías asociadas a la insuficiencia lagrimal, como el Síndrome de Ojo Seco y de Sjögren.

AUCIC® PLUS LC es distinto a las lágrimas multidosis habituales ya que es libre de conservante (LC). Los conservantes pueden provocar serias reacciones alérgicas e inflamatorias en los ojos con el uso a largo plazo. Por esta razón AUCIC® PLUS LC está recomendado en pacientes con ojos sensibles, y en usuarios de todo tipo de lentes de contacto.

¿QUÉ NECESITO SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR AUCIC® PLUS LC?

No inyectar, ni ingerir. AUCIC® PLUS LC solución oftálmica está formulado únicamente para uso tópico 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, o si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspender el uso del producto y consultar a su médico.



LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada



LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

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

Consulte a su médico antes de usar AUCIC® PLUS LC si:

- Ud. es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula.
- Ud. está embarazada o en período de lactancia, dado que no se han realizado estudios adecuados y bien controlados sobre la eficacia y seguridad AUCIC® PLUS LC en estos pacientes.
- un paciente pediátrico recibirá AUCIC® PLUS LC, dado que la seguridad y eficacia de AUCIC® PLUS LC en estos pacientes no ha sido establecida.

¿QUIÉNES NO DEBEN USAR AUCIC® PLUS LC?

Pacientes con alergia conocida a alguno de los componentes de la fórmula.

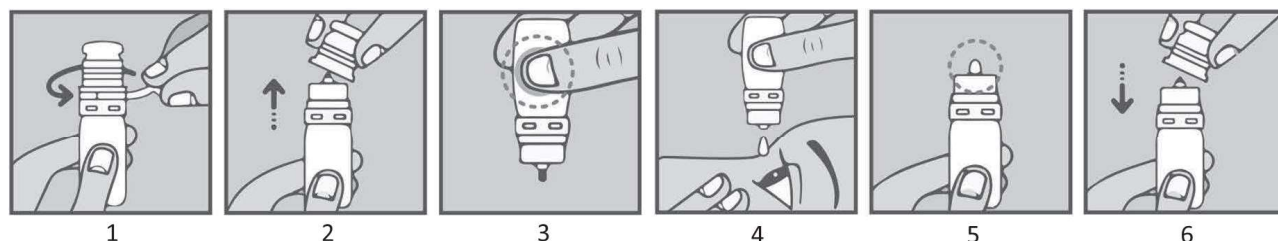
USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO:

Para uso tópico oftálmico solamente.

¿CUÁNTO, CUÁNDO Y CÓMO SE USA AUCIC® PLUS LC?

Siga exactamente las instrucciones del médico.

Se recomienda instilar 1 o 2 gotas en el (los) ojo(s) afectado(s) 2 veces por día o tantas veces como sea necesario. 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 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.

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. El uso de productos contaminados puede causar serios daños oculares con la subsecuente disminución de la visión. Cerrar el frasco gotero inmediatamente después del uso.

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

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

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

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

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

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

Debido a que luego de la instilación ocular de la droga se puede nublar transitoriamente la vista, debe tenerse precaución en las operaciones con maquinarias y automóviles.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

AUCIC® PLUS LC es generalmente bien tolerado, pudiendo causar un nublado temporal de la visión después de la instilación, debido a su viscosidad.

Las reacciones adversas informadas durante estudios clínicos con mayor frecuencia ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) fueron:

A nivel ocular: enrojecimiento, visión borrosa, ojo seco, reacción en el sitio de instilación, picazón ocular, irritación ocular, costras en el borde del párpado, inflamación y enrojecimiento de los párpados, inflamación conjuntival, dolor ocular, apertura disminuida de los párpados.

A nivel del sistema nervioso se observó dolor de cabeza con una frecuencia de $\geq 1/100$ a $< 1/10$.

Se reportaron las siguientes reacciones adversas en el período post-marketing: secreción ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos, aumento del lagrimeo, hipersensibilidad/alergia ocular, incomodidad ocular.

PRESENTACIÓN:

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

¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C.

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

Ante una eventual sobredosificación o ingestión accidental, 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.



LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada



LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

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

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

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)

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
Matricula N° 10338



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-108336069 INF PTE

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.31 08:45:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.31 08:45:01 -03:00