

## INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL INSERTO PARA EL PACIENTE

### **ASTEROSS PLUS**

Carmelosa 0,5 %

**Solución Oftálmica**

### **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

Código ATC: S01XA20

#### Mecanismo de acción

No aplicable.

#### Propiedades farmacodinámicas

ASTEROSS PLUS forma una película óptica transparente en el ojo comparable al líquido lagrimal natural.

El efecto de ASTEROSS PLUS no es farmacológico, sino físico: la carboximetilcelulosa sódica aumenta la viscosidad, prolongando el tiempo de permanencia de ASTEROSS PLUS en el ojo.

El complejo de oxiclоро contenido es una solución acuosa al 2%. La porción no acuosa contiene aproximadamente 99,5% de clorito, 0,5% de clorato y sólo trazas de dióxido de cloro.

La actividad antimicrobiana del complejo de oxiclоро probablemente se basa en el potencial oxidante de los iones clorito y posiblemente en la formación de radicales libres de dióxido de cloro en presencia de un medio microbiano ácido. La principal reacción del dióxido de cloro es la oxidación. El dióxido de cloro es eficaz contra bacterias, virus, levaduras y mohos.

#### Propiedades farmacocinéticas

Debido al alto peso molecular (aprox. 90.000 Daltons), es poco probable que la carmelosa sódica penetre en la córnea.

#### Absorción

No aplicable.

#### Distribución

No aplicable.

#### Metabolismo

No aplicable.

#### Excreción

No aplicable.

#### Datos preclínicos sobre seguridad

No existen datos preclínicos considerados relevantes para el uso de ASTEROSS PLUS.

#### Eficacia clínica

ASTEROSS PLUS y otra preparación de comparación mostraron una mejora objetiva (p. ej., decoloración de la córnea, determinada por fluorescencia) y una mejora en los síntomas del ojo seco (p. ej., escozor/ardor, prurito, arenilla, visión borrosa, sequedad, sensibilidad leve y dolor). En comparación con los hallazgos iniciales de pacientes con ojo seco de leve a moderado. Se observaron resultados similares en otros dos estudios de menor duración.

## **INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

Para hidratar los ojos en casos de irritación leve y reducir la sensación de cuerpos extraños. Para el tratamiento sintomático de la sequedad ocular (queratoconjuntivitis seca).

## **INFORMACIÓN NECESARIA PREVIA A LA TOMA DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

### **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a los ingredientes de ASTEROSS PLUS

### **Advertencias y Precauciones de empleo adecuadas**

Si se produce dolor, cambios en la visión, enrojecimiento persistente o irritación o si los síntomas empeoran o no mejoran en 3 días, se debe suspender el tratamiento y consultar a un médico.

Para evitar contaminación o posibles lesiones oculares, no toque la punta del frasco con ninguna superficie y evite el contacto con los ojos.

### **Nota para usuarios de lentes de contacto.**

ASTEROSS PLUS se puede utilizar sin precauciones cuando se usan lentes de contacto.

### **Interacciones medicamentosas y otras interacciones:**

No se han descrito

### **Incompatibilidades**

No se han descrito.

### **Advertencias especiales:**

Venta sin receta médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

### **Niños, mujeres embarazadas, lactancia, ancianos, deportistas, personas con patologías específicas:**

#### **Embarazo y lactancia**

##### **Embarazo**

No se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas. No existen estudios adecuados en animales sobre los efectos sobre el desarrollo embrionario, el desarrollo fetal y/o el desarrollo posnatal.

Dado que ASTEROSS PLUS apenas se absorbe y el nivel sin efecto del complejo de oxiclora es 1600 veces su exposición clínica esperada, no se espera ningún peligro. Sin embargo, se recomienda precaución durante el embarazo.

##### **Lactancia**

No se dispone de datos de estudios en animales o humanos. No se sabe si ASTEROSS PLUS pasa a la leche materna. La carboximetilcelulosa probablemente no se absorbe sistémicamente, por lo que no debe excretarse en la leche materna. Por tanto, se recomienda precaución al utilizarlo durante la lactancia.

Población pediátrica y de edad avanzada

No se ha establecido la seguridad de ASTERROSS PLUS en niños y adolescentes.

Posibles efectos sobre la capacidad para conducir un vehículo o manipular determinadas máquinas:

Después de la instilación de la solución, puede producirse visión borrosa temporal. No conduzca vehículos ni utilice máquinas hasta que la visión vuelva a ser clara.

Advertencia sobre excipientes: no aplica.

**INSTRUCCIONES NECESARIAS Y HABITUALES PARA UNA BUENA UTILIZACIÓN**

**Dosis:**

Vía de administración: Oftálmica

**Adultos:**

Instilar 1 gota en el saco conjuntival según sea necesario. Normalmente es suficiente instilar 1 gota 4 veces al día. El tratamiento de la queratoconjuntivitis seca suele ser una terapia continua o a largo plazo.

Actualmente se dispone de experiencias clínicas de seis meses. Éstas no presentan problemas al utilizar ASTERROSS PLUS. Un tratamiento más prolongado requiere supervisión médica.

Si se utilizan otros medicamentos oftalmológicos, deben aplicarse 15 minutos antes de instilar ASTERROSS PLUS.

**Forma farmacéutica y vía de administración, instrucciones para la preparación extemporánea:**

No aplica

**Frecuencia de administración, momento en que debe administrarse el medicamento:**

Ver ítem “dosis”.

**Duración del tratamiento:**

Ver ítem “dosis”.

**Medidas en casos de sobredosis:**

Debido a que la carmelosa sódica es farmacológicamente inerte y no se espera que se absorba sistémicamente, no se esperan efectos sistémicos por una sobredosis tópica después de la instilación de ASTERROSS PLUS. Además, en caso de sobredosis accidental, no se deben esperar efectos secundarios tóxicos.

En caso de sobredosis oral accidental, consulte a un médico.

**Medidas en caso de omisión de la administración de una o varias dosis:**

En caso de omisión de una o varias dosis, consultar con su médico tratante.

**Indicación del riesgo de síndrome de abstinencia, si procede:**

No aplica

**Recomendación específica de consultar al médico o farmacéutico, según proceda, para cualquier aclaración sobre la utilización del producto.**

En caso de tener dudas sobre el uso del medicamento, se recomienda consultar con su médico tratante o su químico farmacéutico.

**Precauciones durante la preparación y administración.**

No aplica

### **DESCRIPCIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS Y MEDIDAS QUE DEBEN ADOPTARSE**

Las reacciones adversas están organizadas por clasificación de sistemas de órganos. y la frecuencia de reacciones adversas se define de la siguiente manera:

“muy común” ( $\geq 1/10$ )

“común” ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ),

“poco común” ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )

“extraño” ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )

“muy extraño” ( $< 1/10.000$ )

“no conocido” (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

Trastornos oculares

Común: irritación de los ojos (incluyendo ardor y malestar), ojo seco, alteración visual

Poco frecuentes: hiperemia conjuntival, edema palpebral, epífora, eritema palpebral, dolor ocular, secreción ocular, Prurito ocular, hiperemia palpebral.

Efectos adversos posteriores a la comercialización

Se han identificado las siguientes reacciones adversas adicionales durante el uso post-comercialización de ASTEROSS PLUS en la práctica clínica.

Trastornos del sistema inmunológico

Hipersensibilidad que incluye alergia ocular con hinchazón de los ojos.

Trastornos oculares

Sensación de cuerpo extraño, Hiperemia ocular.

### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

**Se debe advertir a los pacientes que si desarrollan cualquier otro malestar o posible reacción adversa que no estuviera descrita, pedir consejo con su médico o farmacéutico inmediatamente para saber si pueden continuar con el tratamiento de ASTEROSS PLUS 0,5% SOLUCIÓN OFTÁMICA.**

**Para reportar POSIBLES EFECTOS ADVERSOS, contactar a Laboratorios Lansier S.A.C.**

**Por correo: [farmacovigilancia@lansier.com](mailto:farmacovigilancia@lansier.com)**

**Por teléfono: 00-51-1-208-9200 Anexo: 205**

**Página web: <http://lansier.com/en/pharmacovigilance>**

**INFORMACIÓN RELACIONADA A LA FECHA DE EXPIRACIÓN QUE FIGURE EN EL ENVASE CON:**

**Periodo de validez:**

El producto no debe ser utilizado después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**Precauciones especiales de conservación, si hubiera, condiciones de almacenamiento después de su dilución, reconstitución, o después de abrir el envase.**

Almacénese a temperatura no mayor de 30°C.

Una vez abierto, utilizarlo máximo 30 días.

Cerrar el frasco inmediatamente después de usarlo.

**Advertencias a signos visibles de deterioro, de ser el caso.**

Si evidencia signos de deterioro, eliminar el producto.

**Precauciones para el desecho del producto no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, según corresponda.**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales del producto deben ser desechados después de su uso.

**IFA (CUALITATIVO Y CUANTITATIVO), + EXCIPIENTES (CUALITATIVO), SEGÚN DCI**

**Composición:**

**Cada mL contiene:**

Carmelosa (Carboximetilcelulosa Sódica) .....5,00 mg

Excipientes: Ácido Bórico, Borato de Sodio Decahidratado, Cloruro de Calcio Dihidratado, Cloruro de Magnesio Hexahidratado, Cloruro de Potasio, Cloruro de Sodio, Complejo de Oxiclora Estabilizado, Agua Purificada.....c.s.p.

**NOMBRE DEL FABRICANTE Y/O LOGO DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO**

**Elaborado por: Vitaline S.A.C.**

Mz. B Lote 1 ZED

Paita - Piura – Perú

**Para: Laboratorios Lansier S.A.C.**

Jr. Gral. Felipe Varela 461, 3er. Piso

Breña – Lima – Perú