

XANAES

AZELASTINA CLORHIDRATO 0.05%



Solución oftálmica estéril

Venta bajo receta

Industria Argentina

K.177/F

FÓRMULA:
Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene:
Azelastina clorhidrato.....50 mg
Excipientes autorizados: Cloruro de sodio, cloruro de benzalconio, edetato disódico dihidratado, sorbitol, hidróxido de sodio 1N/ácido clorhídrico 3N c.s.p. pH 5,7, agua para inyectables c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Antihistamínico. Antialérgico.

INDICACIONES:
Tratamiento sintomático y preventivo de las conjuntivitis alérgicas estacionales.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:
La azelastina es un agente antihistamínico que, además de su acción bloqueante a nivel de los receptores histaminérgicos H1 inhibe la liberación de mediadores inflamatorios de los mastocitos. Se la utiliza en administración tópica para tratar afecciones alérgicas perennes y estacionales. La azelastina es un antialérgico eficaz que posee una vida media prolongada.
La aplicación local de azelastina se caracteriza por la administración de una dosis baja y la rapidez del comienzo de acción. El efecto después de la aplicación tópica se observa a los 15 minutos de la administración y su duración alcanza las 12 horas.
Luego de la administración oral, la azelastina es absorbida rápidamente y casi en su totalidad. La biodisponibilidad absoluta es del 81%. Con la administración oral de 8,8 mg de clorhidrato de azelastina, la concentración plasmática máxima de azelastina alcanza los 4-6 ng/ml, y la correspondiente al metabolito desmetilazelastina es de 0,8 - 1,0 ng/ml. Con la misma dosis, el tiempo requerido para observar la concentración máxima es de 5 a 6 horas para la azelastina y de 14 a 22 hs para el desmetilazelastina. Luego de la aplicación local y a las dosis habituales, la azelastina es escasamente absorbida. El volumen de distribución de la azelastina puede llegar a representar 50x el volumen corporal, lo que implica una distribución periférica elevada del producto. Luego de la administración de azelastina marcada con C¹⁴, se detecta un nivel muy bajo de radioactividad en sangre (aproximadamente 1,4%).

La biotransformación de azelastina es importante, siendo las vías metabólicas esenciales la hidroxilación cíclica. La N-desmetilación y la apertura oxidativa del ciclo de la azepina. La vida media plasmática, luego de dosis únicas y repetidas de azelastina, es de aproximadamente 20 hs para la azelastina y de aproximadamente 50 hs para el metabolito N-desmetilazelastina.
La unión a las proteínas plasmáticas es del orden de 78-88%. Luego de una dosis oral, la captación por parte de los eritrocitos es de 50-53%.

El 75% de una dosis de azelastina es eliminado en las heces y el 25% en la orina. Solo el 6,5% de la dosis administrada indica un grado leve de circulación enterohepática.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN:
Según criterio médico:
Como posología habitual orientativa en adultos y niños de más de 12 años: instilar 1 gota en el saco conjuntival del (de los) ojo (s) afectado (s) 2 veces por día, a la mañana y a la noche.
En cuadros severos esta posología puede elevarse hasta 1 gota en el saco conjuntival del ojo 4 veces por día.

Modo de administración:
1-Quitar la tapa del frasco gotero y verificar que el gotero este limpio.
2-Deslizar suavemente hacia abajo el párpado inferior.
3-Colocar cuidadosamente 1 gota en el interior del párpado inferior, cuidando que el gotero no toque el ojo.
4-Soltar el párpado inferior y presionar suavemente con el dedo sobre ángulo interno del ojo hacia el puente de la nariz. Luego manteniendo la presión del dedo contra nariz, parpadear lentamente unas pocas veces para distribuir la gota por toda la superficie del ojo.
Si el paciente olvida aplicar el producto, utilizarlo tan pronto como sea posible y luego continuar instilando la dosis siguiente en el horario habitual.

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula.
Está contraindicado el uso en pediatría.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
Una vez abierto el frasco gotero de azelastina solución no utilizarlo por más de 4 semanas, aún cuando quede parte de la solución en el frasco al término de ese período.
No utilizar **XANAES** una vez pasada la fecha de vencimiento.
Interacciones:

Firma y sello	Firma y sello	Firma y sello
Fecha:/...../.....	Fecha:...../...../.....	Fecha:...../...../.....
		Resolución

TINTA CYAN NO VA IMPRESA

Color de Impresión:	Negro
Medida:	200 x 135
Formato:	13

No se han realizado estudios específicos de interacciones con azelastina.
Asociación desaconsejada: El alcohol potencia el efecto sedante de azelastina. La conducción se puede tornar peligrosa asimismo como el manejo de máquinas.
La asociación con otros depresores del sistema nervioso central puede tener consecuencias importantes, especialmente en el caso de la conducción de vehículos.

Embarazo:

No hay suficiente información disponible sobre el uso de azelastina en el embarazo y en la lactancia. No se han controlado mujeres embarazadas, el medicamento no debe administrarse, solamente se hará si el beneficio potencial justifica el riesgo para el feto.

Lactancia:

No se debe administrar a mujeres que estén amamantando.

Pediatría:

No se realizaron estudios en niños.

Geriatría:

Proporcionalmente a los sujetos jóvenes, la vida media de azelastina en gerontes se multiplica por 1,6; los demás valores farmacocinéticos llegan a casi el doble.

Empleo en insuficiencia hepática y renal:

La vida media de azelastina y de N-desmetilazelastina no se modifica en los casos de insuficiencia hepática. En cambio en insuficiencia renal se detectan concentraciones máximas significantes de azelastina y N-desmetilazelastina. El metabolito presenta una vida media significativamente prolongada.

El conservador de esta solución, cloruro de benzalconio, puede ser absorbido por lentes de contacto blandas. Se debe instruir a los pacientes que usan lentes de contacto blandas para que esperen al menos 15 minutos luego de la instilación para colocarse las lentes.

REACCIONES ADVERSAS:

Algunos pacientes presentan irritación en los ojos luego de la instilación de azelastina, esa irritación suele ceder en el lapso de unos pocos segundos.

Después de la instilación, puede aparecer un sabor amargo en la boca, que desaparece rápidamente.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Después de una sobredosificación ocular no se conocen reacciones específicas.

No existe información disponible en cuanto a la sobredosis en humanos. En experimentos animales el aumento de la dosis mas allá del margen terapéutico no ha provocado un aumento importante de los efectos indeseables. En esos estudios los efectos tóxicos observados fueron de naturaleza indeseable. En esos estudios los efectos tóxicos observados fueron de naturaleza nerviosa, por ejemplo excitación, temblor, convulsiones.

En caso de sobredosis accidental o voluntaria debe instaurarse un tratamiento sintomático.

No se conoce un antídoto específico para la azelastina. Si la intoxicación es oral y reciente se recomienda un lavado gástrico. No obstante, los incidentes de sobredosis oculares son muy poco probables.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con alguno de los Centros de Toxicología del país. Entre otros:

Hospital Nacional Alejandro Posadas: Centro de toxicología: 011-4658-7777/011-4654-6648

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: 0800-444-8694. Centro de toxicología: 011-4962-6666

Hospital General de Agudos J.A. Fernández: 4808-2606/2646/2604/2121;

Centro de toxicología: 011-4808-2655

PRESENTACIÓN:

Contenido: Envases conteniendo 1 y 100 frascos goteros con 6,0 ml de solución oftálmica, siendo este último de uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura entre 15 °C y 30 °C. Una vez abierto el envase utilizar dentro de las siguientes 4 semanas.

**MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 49.706

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Fecha última revisión: 06/2001

Elaborado en: Planta Quilmes



KLONAL
LABORATORIOS
COMPROMETIDOS CON TU SALUD

KLONAL S.R.L.

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)

Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4.034 - Barrio San Carlos,
Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

TINTA CYAN NO VA IMPRESA

Firma y sello	Firma y sello	Firma y sello
Fecha:/...../.....	Fecha:...../...../.....	Fecha:...../...../.....
		Resolución

Color de Impresión:	Negro
Medida:	200 x 135
Formato:	13