

ENDUX UD
Gotas Oftálmicas

ALLERGAN

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL SUBDEPTO REGISTRO UNIDAD PRODUCTOS FARMACEUTICOS NUEVOS	
19 OCT 2009	
Nº Ref.:	4594/09
Nº Registro:	17792/09
Firma Profesional:	

1. NOMBRE DEL PRODUCTO

ENDUX UD gotas oftálmicas
~~Glicerina~~ **Glicerol** 1% y polisorbato 80 1%

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mL de ENDUX UD contiene 10 mg de ~~glicerina~~ **glicerol** y 10 mg de polisorbato 80.
Excipientes: aceite de ~~castor~~ **ricino**, carbómero, manitol, hidróxido de sodio, y agua purificada.

3. FORMA FARMACEUTICA Y PRESENTACION

Envases unidosis de polietileno de baja densidad que contiene 0,4 ml de emulsión estéril de ENDUX UD

4. CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

ENDUX UD es una emulsión oftálmica estéril, sin conservantes, que contiene sustancias químicas en una formulación caracterizada por una emulsión aceite en agua.

Farmacodinamia

Esta emulsión contiene como ingredientes activos, dos demulcentes, ~~glicerina~~ **glicerol** al 1% y polisorbato 80 al 1%. La ~~glicerina~~ **glicerol** actúa sobre la tonicidad mientras que el polisorbato 80, el emulsificador principal, fue escogido por su conocida tolerabilidad y su valor balanceado hidrofílico-lipofílico. Estas sustancias proporcionan al producto propiedades semejantes al de la propia lágrima natural del organismo.

Los ingredientes inactivos incluyen el aceite de ricino, manitol, carbómero, y una cantidad apropiada de hidróxido de sodio para ajuste del pH y agua purificada. La formulación es libre de conservantes y presenta un pH objetivo de 7,4 que fue escogido por aproximarse al pH de las lágrimas humanas y proporcionar un máximo bienestar a los ojos.

La emulsión contiene billones de partículas de aceite polar orgánico suspendidas en solución por un emulsificador carbómero, formando una estructura reticular de base en gel. Cuando entra en contacto con los electrolitos en la película de la lágrima, el carbómero matricial se disuelve, liberando las moléculas lipídicas que emigran para la superficie. De esa forma, ENDUX UD es un lubricante ocular en gotas que actúa sobre las tres capas de la película de la lágrima. El aceite aumenta la capa lipídica (para minimizar la evaporación), el agua aumenta la capa acuosa (para mantener la humedad de los ojos) y el complejo oleoso (gel) aumenta la capa de mucina (para mantener la córnea lubricada). Así, los polímeros sintéticos pueden ayudar a la distribución de la película de la lágrima, a lubricar la superficie ocular y prevenir la evaporación. Los principios activos se combinan con la lágrima del usuario para proporcionar un alivio inmediato de la irritación, ardor y sequedad ocular, debidos a la exposición al viento, sol, calor, aire seco.

Farmacocinética

La emulsión no presenta actividad farmacológica y actúa solamente de modo mecánico, y no sufre absorción después de aplicarla sobre la superficie ocular. La emulsión se mezcla con la película de la lágrima produciendo cambios significativos en ella y facilitando su dispersión sobre la superficie ocular.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

5. RESULTADOS DE EFICACIA

ENDUX UD es eficaz en el tratamiento de la enfermedad del ojo seco, se verificó en estudios clínicos que el producto proporciona mejoría estadísticamente significativa de los parámetros de evaluación clínica después del tratamiento en comparación con los valores basales.

El producto ENDUX UD fue sometido a estudio clínico multicéntrico, doblemente-enmascarado, randomizado, de grupos paralelos, para comparar la eficacia y seguridad de la emulsión en dos formulaciones (formulación EED-1 y EED-2, ésta última correspondiendo a ENDUX UD) y en comparación con el vehículo. El estudio, que abarcó tres meses de tratamiento, mostró que la aplicación de la emulsión EED-2, presentó mejores resultados que la emulsión EED-1, y por eso fue escogida como componente a utilizarse en el producto ENDUX UD

En ese estudio comparativo, la emulsión presente en ENDUX UD proporcionó mejoría significativamente superior en el tiempo de ruptura de la película de la lágrima, tanto en la consulta después de 30 días de tratamiento como en la consulta después de 90 días, confirmando la eficacia del medicamento, en las indicaciones propuestas. Específicamente se observó una mejoría estadísticamente significativa en relación a la basal para el grupo del ENDUX UD en el día 30 ($P=0,014$) y en el día 90 ($P=0,006$), y para el grupo del vehículo en el día 30 ($p=0,02$) y día 90 ($p=0,005$). El grupo EED-1 no presentó mejoría con relación a la basal ni en el día 30 ni en el día 90. Las mejorías observadas en los grupos de ENDUX UD y del vehículo representan un aumento en el tiempo de ruptura de la película de la lágrima de 19% (día 30) y 25% (día 90) para ENDUX UD que fue considerado clínicamente significativo.

6. INDICACIONES

~~ENDUX UD está indicado para lubricar la superficie ocular y para el alivio temporal de la sensación de ardor, irritación e incomodidad debidas a la resequeidad de los ojos o exposición al viento o al sol.~~

~~También se puede usar como protección contra una irritación posterior.~~

Para el alivio temporal del ardor, irritación y malestar debidos a la resequeidad ocular o a la exposición al viento y al sol. Puede ser usado como protección contra una irritación posterior.

7. CONTRAINDICACIONES

ENDUX UD está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula del producto.

8. MODO DE USO Y CUIDADOS DE CONSERVACION DESPUES DE ABIERTO

La emulsión contenida en el envase unidosis debe utilizarse inmediatamente después de abierto y el resto del contenido del envase unidosis debe desecharse inmediatamente después del uso del producto.

No permita que la punta del envase toque su ojo durante la aplicación ni en cualquier otra superficie, para que no ocurra contaminación de la emulsión.

Los lentes de contacto deben retirarse antes de la aplicación de ENDUX UD y vueltos a colocar 15 minutos después de la administración.

9. POSOLOGIA

Instilar 1 ó 2 gotas en el(los) ojo(s) afectado(s) tantas veces como sea necesario.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

10. ADVERTENCIAS

ENDUX UD es de uso exclusivamente oftálmico.

Para evitar contaminación, no tocar la punta del envase con ninguna superficie. No apoyar la punta del envase en los ojos.

En caso de sentir dolor, algún cambio en su visión, enrojecimiento, irritación o si su condición empeora o persiste durante más de 72 horas, deje de usar el producto y consulte al oftalmólogo.

ENDUX UD no debe ser utilizado si la emulsión cambia de color.

Embarazo y lactancia

No fueron realizados estudios sobre eficacia y seguridad de ENDUX UD en mujeres durante el embarazo y lactancia.

Sin embargo, considerando las características de ENDUX UD como medicamento de actividad tópica ocular de tipo mecánico, exclusivamente local sobre la película de la lágrima, comparable con las lágrimas naturales, no es esperada toxicidad de la emulsión presente en el producto con relación al embarazo y lactancia.

Este medicamento no debe ser usado por mujeres embarazadas sin orientación médica.

11. USO EN PERSONAS GERIATRICAS Y OTROS GRUPOS DE RIESGO

No hay recomendaciones especiales con relación al uso de ENDUX UD en pacientes geriátricos.

12. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

No se conocen interacciones entre ENDUX UD y otros medicamentos.

13. REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

ENDUX UD es generalmente bien tolerado, pudiendo causar visión borrosa temporal después de la instilación, debido a su viscosidad.

Aunque las investigaciones hayan indicado eficacia y seguridad aceptables para la comercialización, efectos indeseables y no conocidos pueden ocurrir. ~~En este caso, informe a su médico.~~

14. SOBREDOSIS

Por las características de la solución de ENDUX UD no hay riesgo de sobredosis.

15. ALMACENAMIENTO

Mantener el producto a temperatura ambiente, a no más de 25°C.

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Mantener fuera del alcance de los niños

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

BIBIOGRAFIA

1. Adams J, Wilcox MJ, Trousdale MD, Chien DS, Shimizu RW. Morphologic and physiologic effects of artificial tear formulations on corneal epithelial derived cells. *Cornea* 1992,May;11(3):234-241.
2. Ambrosio R. Dry eye relief in sight. *Rev Ophthalmol.* 2002; 3(suppl 4):45-46.
3. Berdy GJ, Abelson MB, Smith LM, George MA. Preservative -free artificial tear preparations - Assessment of corneal epithelial toxic effects. *Arch Ophthalmol* 1992 Apr;110:558-532.
4. Bucci F, Forstot L, Pascucci SE, Zigler L, et al. Study AG9446-001. Clinical Study Report. A multi-center, double-masked, randomized, parallel-group study to compare the efficacy and safety of two new formulations of emulsion eye drops vs. an emulsion vehicle drop for one month (with a two-month masked extension) in subjects with dry eye. Data on file Allergan Inc. Date of Report April 29, 2003.
5. Chalmers RI, Begley CG, Mitchell GI. Does doctor diagnosis or patient self-assessment of dry eye identify patients with increased ocular surface symptoms late in day [abstract]. Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO). 2001;4741-B760.
6. Di Pascuale MA, Goto E, Tseng SCG. Changes of lipid tear film in dry eye patients and normal subjects following one drop of a new emulsion eye drop using kinetic analysis of tear interference images. *ARVO* 2003;1:Abs. 2457
7. Goto E, Shimazaki J, Monden Y et al. Low-concentration homogenized castor oil eye drops for noninflamed obstructive meibomian gland dysfunction. *Ophthalmol* 2002; 109(11):2030-2035.
8. Kralian LM. What's artificial tears? *Am J Opto & Phys Optics.* 1986;63(4):304-308.
9. McGill J. The tear film in health and disease. In: External Eye Disease Easty DL and Smolin G. Ed. Butterworths Int Med Reviews. *Ophthalmol.* 1985;106-132.
10. Morris S. A lesson in managing dry eye. Plugs, drugs and tears: a dry eye update, part two. *Optom Manage.* 2002; 37(10):36-42, 70.
11. Nelson JD. Managing the dry eye. Accurate diagnosis is the key. *Postgrad Med* 1989,85(3):38, 40-41, 45-48, 55.
12. *Ophthalmology Manage - News & Notes from the ASCRS Symposium.* A new kind of artificial tear. *Ophthalmol Manage.* 2002 6(7):100.
13. Tseng SCG, et al. Possible mechanisms for the loss of goblet cells in mucin-deficient disorders. *Ophthalmol* 1984;91(6)545-57. In: Abelson M., Friedlander M., Grene RB. And Kelley CG. A clinical study evaluating the ocular safety, comfort, and efficacy of Cellufresh™ compared with Celluvisc®, Hypotears P.F.® and Tears Naturale II® in subjects with dry eye syndrome. Data on file. Allergan Inc. 1994. Final Report. Study Number: LGUM-102-8197. Date: May 17, 1994.
14. Wilson SE, Noecker RJ, Shepard JD. Perspectives in ocular surface disease. *Ophthalmol Times.* 2003; 15(suppl 1):1-15.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL