



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

BRIXIA 0,05 % SOLUCIÓN OFTÁLMICA

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada mL Equivale a 20 gotas contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Azelastina HCl	0,5 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución Oftálmica

Solución límpida incolora, sin partículas en suspensión.

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento y prevención de los síntomas de la conjuntivitis alérgica estacional.

4.2 Posologías Aprobadas:

Niños mayores de 4 años y adultos: 1 gota en el saco conjuntival 2 veces al día (por la mañana y por la noche).

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

b. Dosis Máxima Aprobada:

N/A

c. En caso de insuficiencia renal:

N/A

d. En caso de insuficiencia hepática:

N/A

4.3 Vía de Administración:

Tópico Ocular

• **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula
Menores de 4 años

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo vigilancia médica. No administrar durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

a. Precauciones de empleo:

El conservador cloruro de benzalconio puede decolorar los lentes de contacto blandos.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

La asociación con otros depresores del sistema nervioso central puede tener consecuencias importantes, especialmente en el caso de la conducción de vehículos o el manejo de máquinas.

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable

4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Disgeusia, irritación transitoria del ojo después de la aplicación del producto.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Descongestivos y antialérgicos

Código ATC: S01GX07

Azelastina, es un antihistamínico relativamente selectivo del receptor H1 y un estabilizador de mastocitos indicado en el tratamiento de la conjuntivitis alérgica y picazón ocular debida a la misma c4. Estudios realizados in vitro usando células humanas han demostrado la inhibición de otros mediadores de reacciones alérgicas (leucotrienos, factor activador plaquetario:PAF) así como la disminución en la quimiotaxis y activación de eosinófilos

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Cloruro de Benzalconio
Edetato disódico dihidratado
Hidroxipropilmetilcelulosa
Sorbitol
Hidroxido de Sodio 1 N
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservación

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco Gotero plástico con cuerpo e Inserto de polietileno y tapa de polipropileno

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Frasco contentivo de 3, 5, 6,10 y/o 15 mL

a. Muestras Medicas Aprobadas:

Frasco contentivo de 2,5 y/o 3 mL

6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30 °C

6.8 Tipo de Dispensación:

Sin Prescripción Facultativa



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

LABORATORIOS POEN, S.A.C.I.F.I., Planta Bermudez 1004- (1407) ARGENTINA

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios Klinos C.A 2da avenida de Campo Alegre. Torre Credival. Mezanina. Campo Algre.
Municipio Chacao. Edo. Miranda, Telef. 7007693. fax. 7007718.

9. FABRICANTE:

LABORATORIOS POEN, S.A.C.I.F.I., Planta Bermudez 1004- (1407) ARGENTINA

10. FABRICANTE ENVASADOR:

LABORATORIOS POEN, S.A.C.I.F.I., Planta Bermudez 1004- (1407) ARGENTINA

11. PROPIETARIO:

LABORATORIOS POEN, S.A.C.I.F.I., Planta Bermudez 1004- (1407) ARGENTINA

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 32.168

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

15 DE Febrero de 2002

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: