

LUXSMART™

P R E C A R G A D A



LIO HIDROFÓBICA PREMIUM

Para su visión diaria



CATARATA



LÁSER



RETINA

BAUSCH + LOMB

Ver mejor. Vivir mejor.

LOS 70 SON LOS NUEVOS 40

El Grupo de Trabajo sobre Vision Funcional* de la ESCRS comunicó que los europeos mayores de 55 años invierten al menos **6 horas en actividades de ocio¹**, incluyendo juegos electrónicos, uso del ordenador, relajarse, pensar, leer, ver la televisión, socializar y comunicarse, hacer deporte y otras actividades como viajar.

Figura 1. Personas de 50 años o más que realizan actividades deportivas fuera del trabajo al menos 3 horas por semana

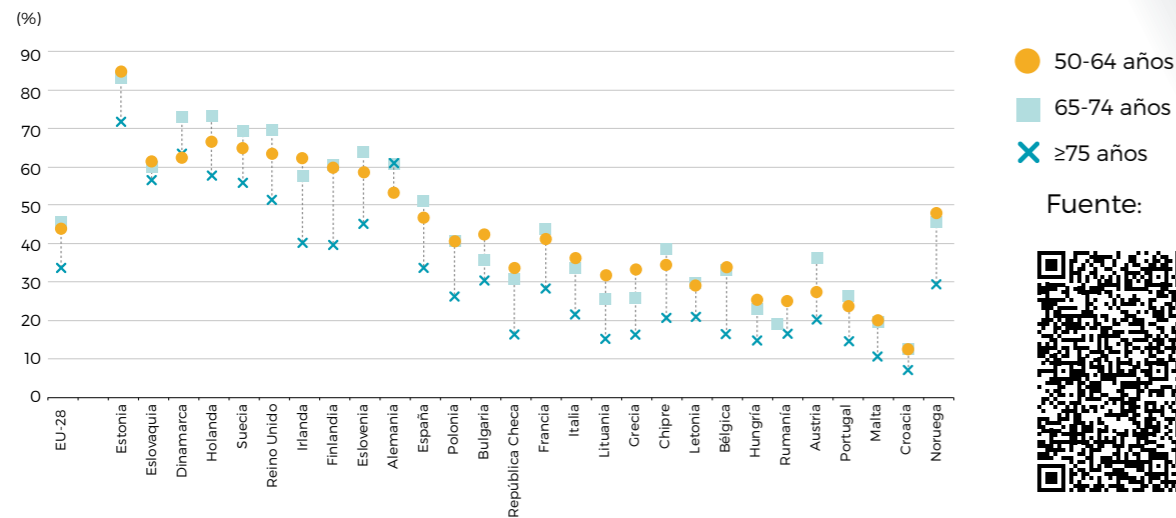


Figura 2. Personas de 65-74 años que nunca han usado un ordenador, 2008 vs 2017

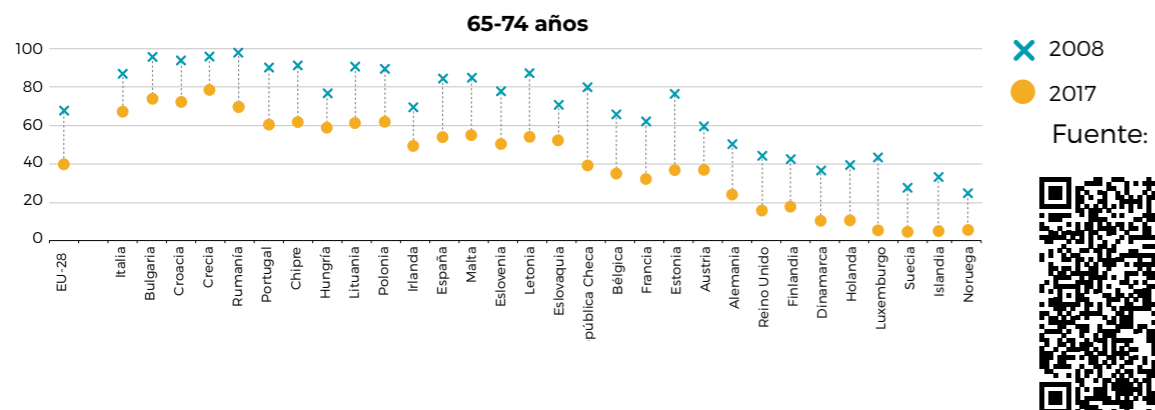
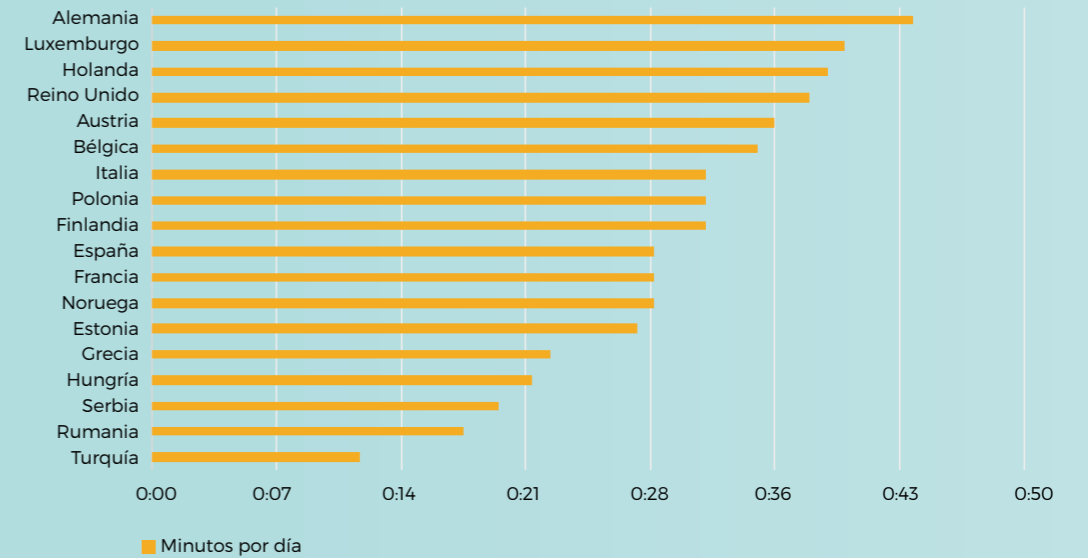


Figura 3. Tiempo invertido en compras y en actividades personales en personas de más de 65 años



Fuente:



Además de las actividades de ocio, también se necesitan varias distancias de trabajo para realizar otras tareas diarias comunes, como cocinar, ver el velocímetro del coche o caminar por un terreno irregular.

Figura 4. Tiempo medio cocinando en casa por semana (horas)

	Alemania	Francia	Italia	Reino Unido	Polonia
Total	5,4	5,5	7,1	5,9	6,1
Mujeres	6,5	6,7	8,8	6,3	7,6
Hombres	4,3	4,2	5,3	5,4	4,5
Edad 15-19	4,1	3,3	4,7	4,3	3,8
Edad 20-29	4,3	4,8	6,9	5,4	5,3
Edad 30-39	5,5	5,1	7,5	5,7	6,5
Edad 40-49	5,4	5,8	7,6	5,9	6,5
Edad 50-59	6,3	6,2	7,5	6,4	9,3
Edad 60 o más	6,4	6,7	7,0	6,5	6,9

Fuente:



*ESCRS Functional Vision Working Group

1. Ribeiro, Filomena MD, PhD; Cochener, Beatrice MD, PhD; Köhnen, Thomas MD, PhD; Mencucci, Rita; Katz, Gregory PhD, PharmD, MBA; Lundstrom, Mats MD, PhD; Casanovas, Antoni Salvà MD, PhD; Hewlett, David Definition and clinical relevance of the concept of functional vision in cataract surgery ESCRS Position Statement on Intermediate Vision, Journal of Cataract & Refractive Surgery; February 2020 - Volume 46 - Issue - p S1-S3 doi: 10.1097/j.jcrs.0000000000000096

CONCEPTO ÓPTICO

Tecnología PURE REFRACTIVE OPTICS (PRO)

La LIO* tiene una superficie refractiva a lo largo de toda la zona óptica. Sin perfil óptico difractivo

PERIFERÍA

Superficie refractiva esférica

CENTRO DE FOCO ELONGADO

Centro de 2 mm con una combinación de aberraciones esféricas de 4° y 6° orden de **signo opuesto**.

ZONA DE TRANSICIÓN PATENTADA

Zona de transición diseñada para disminuir suavemente la vergencia óptica desde el centro a la perifería

Transición diseñada para el manejo de las aberraciones esféricas de 4° y 6° orden

Transición diseñada para controlar la trayectoria de los rayos de luz y asegurar que no se dirija la luz fuera del rango de visión

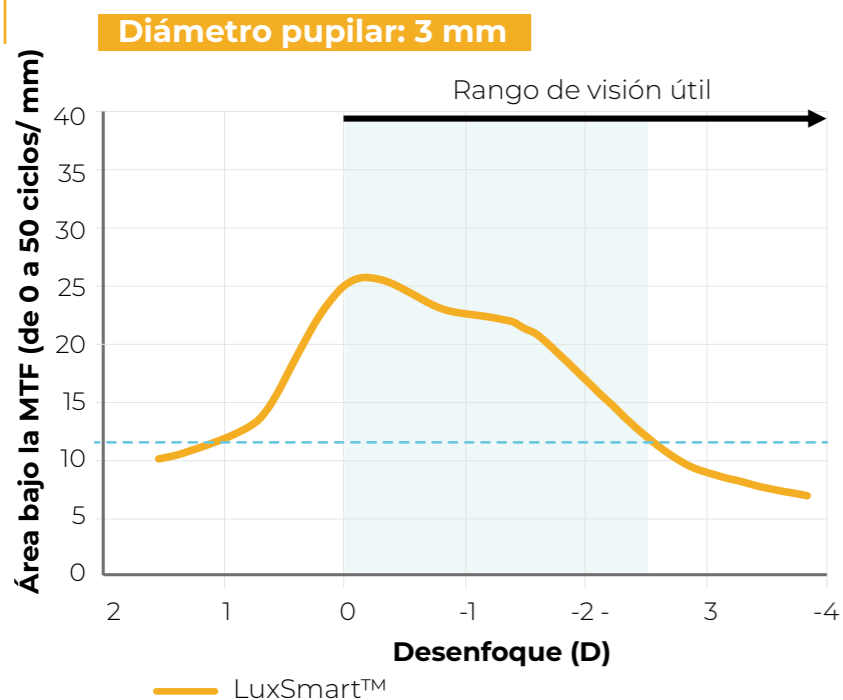
El área bajo la Función de Transferencia de Modulación (MTFa) y su relación con la Agudeza Visual

La MTFa es una métrica *in vitro* objetiva basada en la MFT que evalúa la calidad óptica de una lente intraocular: cuanto mayor el valor de MTFa, mejor será la calidad óptica de la LIO.^{2,3}

A diferencia de la MTF basada en una frecuencia espacial concreta, la MTFa es el área bajo la curva MTF calculada para el rango de 0 a 50 ciclos/mm.²⁻⁴

Algunos estudios²⁻⁴ han demostrado una alta correlación entre la MTFa y la agudeza visual medida en la clínica, de tal modo que puede ser utilizada para predecir el rendimiento visual a diferentes niveles de desenfoque en pacientes pseudofáquicos.

Figura 5. Área bajo la curva MTF (Modulation Transfer Function) y rango de visión útil obtenido de forma experimental para 3 mm de pupila con LuxSmart™⁵



El umbral de 12 de la MTFa (área bajo la curva MTF*) está indicado con una línea punteada azul. El área azul representa el rango de enfoque esperado para una AV en torno a 0,63 decimal (valor requerido para la obtención del carnet de conducir)

Figura 6. Comparativa de la profundidad de foco y del rango de desenfoque previsto mediante la MTFa experimental entre LuxSmart™ (Bausch + Lomb) y Acrysof™ IQ Vivity™ (Alcon)⁵

Para valores de desenfoque donde el valor de MTFa es ≥ 20 , la agudeza visual esperada sería alrededor de 0.0 logMAR

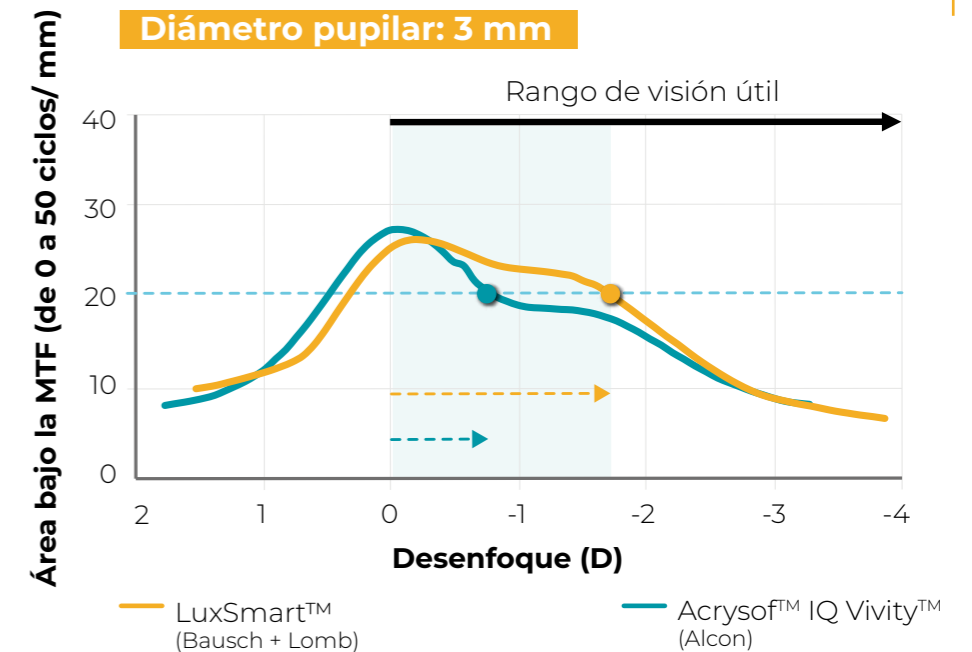
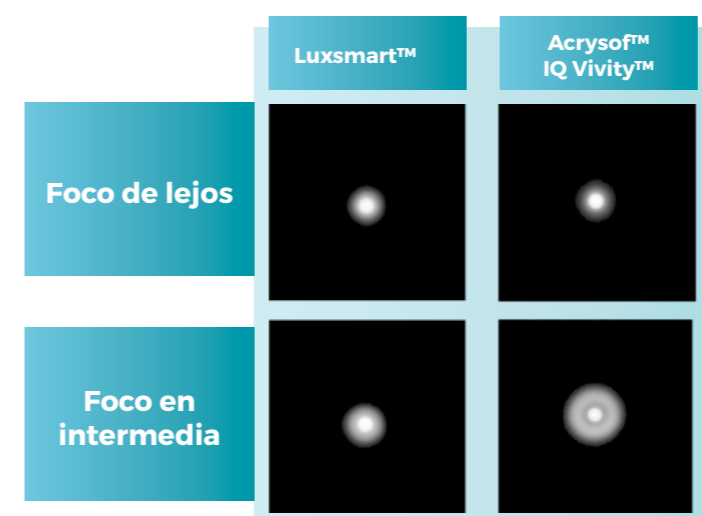


Figura 7. Imágenes estenopeicas y halos producidos por LuxSmart™ (Bausch + Lomb) y Acrysof™ IQ Vivity™ (Alcon) para el foco de lejos (arriba) e intermedio (+1,50 D) (abajo) con pupilas de 4,5 mm. Las imágenes se muestran en escala logarítmica con propósitos de visualización⁵



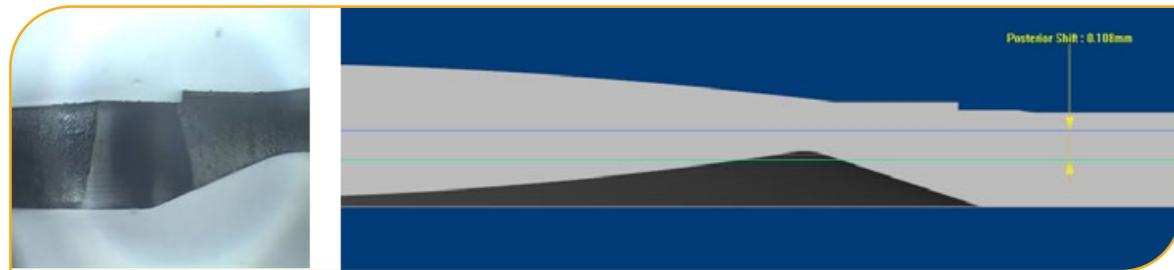
Imágenes estenopeicas para visión de lejos obtenidas con cada LIO para pupilas de 4,5 mm. Las imágenes están mostradas en escala logarítmica en blanco y negro. El agujero estenopeico es un objeto pequeño pero extendido que subtende un ángulo con respecto al modelo ocular similar al ángulo subtendido por un faro de coche de 10 cm a 100 m.

La estructura de doble halo tiene una zona interna con una intensidad mayor debido a la superposición de las contribuciones del desenfoque en lejos y en intermedia.

2. Fidel Vega, María S. Millán, Nuria Garzón, Irene Altemir, Francisco Poyales, and Jose Manuel Larrosa. "Visual acuity of pseudophakic patients predicted from in-vitro measurements of intraocular lenses with different design." Biomed. Opt. Express 9, 4893-4906 (2018)
 3. Armengol J, Garzón N, Vega F, Altemir I, Millán MS. Equivalence of two optical quality metrics to predict the visual acuity of multifocal pseudophakic patients. Biomed Opt Express. 2020;11(5):2818-2829.
 4. Alarcon A, Canovas C, Rosen R, Weeber H, Tsai L, Hileman K, Piers P. Preclinical metrics to predict through-focus visual acuity for pseudophakic patients. Biomed Opt Express. 2016 Apr 15;7(5):1877-88.
 5. Datos no publicados, Sept 2020. Juan Antonio Azor, Fidel Vega, Jesus Armengol, María S. Millán. Comparative optical bench analysis of a new extended range of vision intraocular lens. Grupo de Optica Aplicada y Procesado de Imagen (GOAPI). Department of Optics and Optometry Universitat Politècnica de Catalunya BARCELONATECH

PARA UNA EFECTIVIDAD OPTIMIZADA CONTRA LA OCP*

LuxSmart™ tiene bordes continuos posteriores cuadrados⁶ 360° para reducir la incidencia de opacificación de la cápsula posterior previniendo la migración de células epiteliales bajo la óptica de la LIO.⁷



Nixon y Woodcock⁸ demostraron que **los bordes continuos cuadrados 360° tienen un incidencia de OCP significativamente menor que los bordes cuadrados interrumpidos en su unión óptica-háptico.**

PROTECCIÓN FRENTE A LA LUZ UV

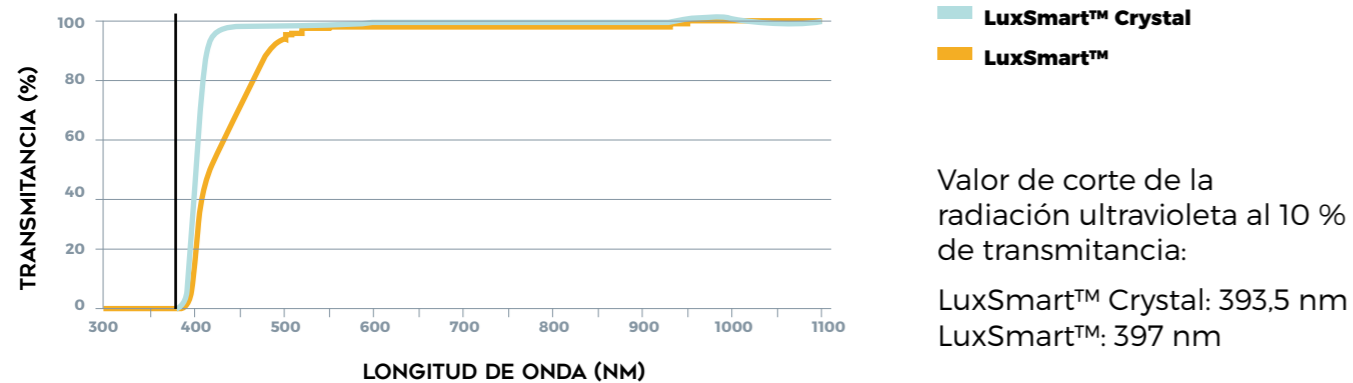


Figura 8. Curvas de transmisión espectral de LuxSmart™ y LuxSmart™ Crystal. La línea continua vertical marca la separación entre la banda ultravioleta y el espectro visible (380 nm).

ESTABILIDAD DE LA PLATAFORMA

La forma de LuxSmart™ ha sido diseñada para optimizar su comportamiento post-operatorio en el saco capsular

Otras LIO con un diseño de hápticos similar con 4 puntos de fijación han mostrado:

- › Tener un **buen centrado**⁹
- › Tener un **rendimiento post-operatorio similar en términos de Agudeza Visual corregida para lejos (CDVA), inflamación y OCP** comparado con los diseños en C-loop⁹
- › **Estabilidad rotacional.** El 90 % de las lentes rota menos de 5 grados en 6 meses¹⁰
- › Ser **estables en el ojo** e incluso ser adecuadas como plataforma de lente tórica para corregir el astigmatismo corneal¹¹

Las marcas de eje de LuxSmart™ han sido grabadas cerca del borde de la óptica **para facilitar la visualización, especialmente en iris contraídos.**

*OCP: opacificación de cápsula posterior

6. BAUSCH + LOMB data on file: RD-R-015. Measurement of sharp edge.

7. Nanavaty MA, Spalton DJ, Boyce J, Brain A, Marshall J. Edge profile of commercially available square-edged intraocular lenses. J Cataract Refract Surg. 2008 Apr;34(4):677-86

8. Nixon DR, Woodcock MG. Pattern of posterior capsule opacification models 2 years postoperatively with 2 single-piece acrylic intraocular lenses. J Cataract Refract Surg 2010; 36:929-934

9. Mingels A, Koch J, Lommatzsch A, et al. Comparison of two acrylic intraocular lenses with different haptic designs in patients with combined phacoemulsification and pars plana vitrectomy. Eye 21: 1379-1383 (2007).

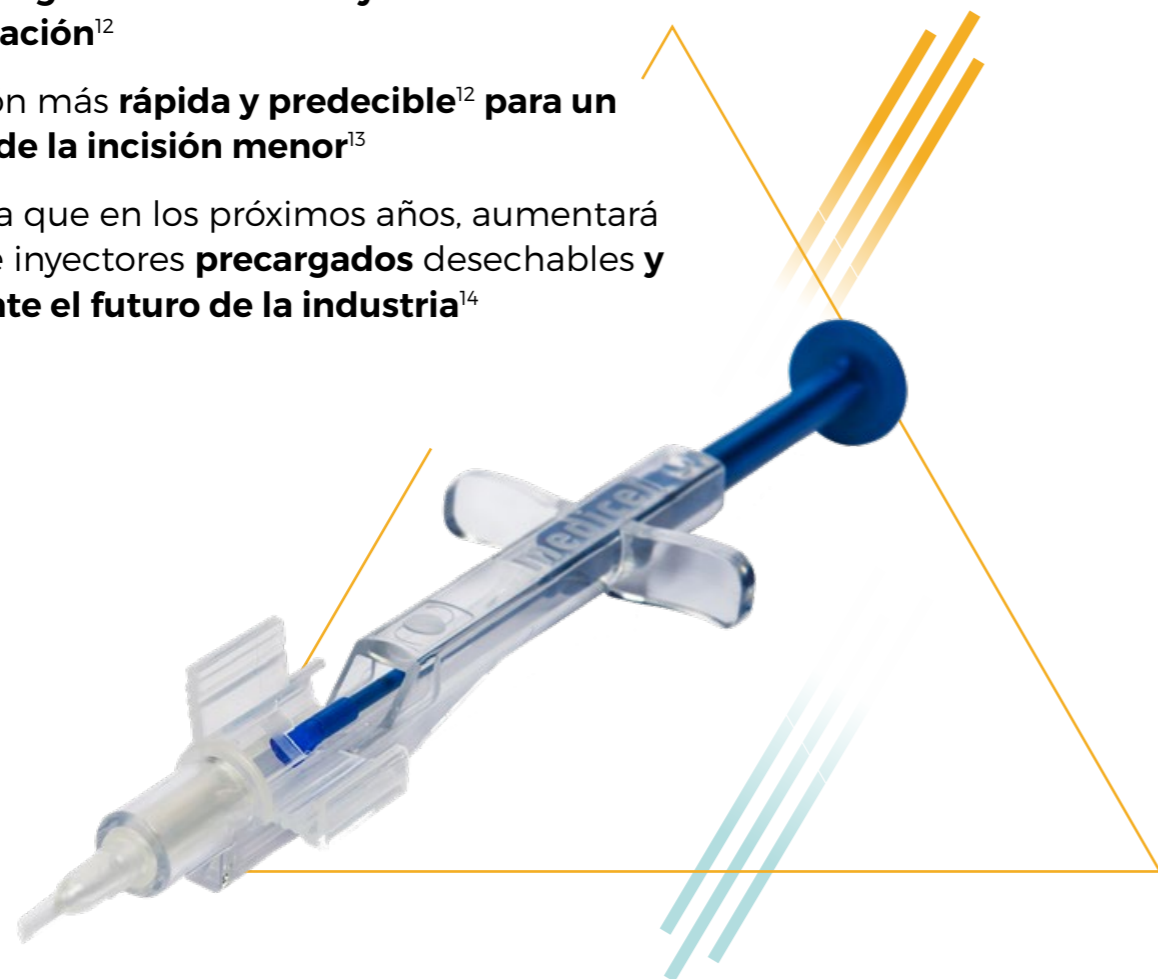
10. Kwartz J, Edwards K. Evaluation of the long-term rotational stability of single-piece, acrylic intraocular lenses. British Journal of Ophthalmology 2010;94:1003-1006

11. Buckhurst, Phillip J.; Wolffsohn, James S. PhD; Naroo, Shehzad A. PhD; Davies, Leon N. PhD Rotational and centration stability of an aspheric intraocular lens with a simulated toric design. Journal of Cataract & Refractive Surgery. September 2010 - Volume 36 - Issue 9 - p 1523-1528

INYECTOR COMPLETAMENTE PRECARGADO EN UN PASO

LuxSmart™ y LuxSmart™ Crystal están disponibles exclusivamente en versión precargada, beneficiándose de:

- Menor riesgo de dañar la LIO y de errores de manipulación¹²
- Liberación más rápida y predecible¹² para un forzado de la incisión menor¹³
- Se piensa que en los próximos años, aumentará el uso de inyectores precargados desechables y represente el futuro de la industria¹⁴



LUXSMART™




LUXSMART™ CRYSTAL

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

MATERIAL

Referencia:	LuxSmart™ Crystal: SMART+XX.XXD LuxSmart™: YSMART+XX.XXD
Material:	Acrílico hidrofóbico
Diámetro total:	11,00 mm
Diámetro de la óptica:	6,00 mm
Diseño de la lente:	Monobloque, 4 puntos de fijación y bordes posteriores cuadrados 360°
Diseño óptico:	Diseño de modulación de la asfericidad con combinación de aberraciones esféricas de 4° y 6° orden de signo opuesto
Angulación de los hápticos:	0°
Filtro de luz:	LuxSmart™ Crystal: Filtro UV I Ref: SMART LuxSmart™: Filtro UV y violeta I Ref: YSMART
Rango dióptrico:	Desde 0,00 D a +10,00 D (En incrementos de 1,00 D) Desde +10,00 D a +34,00 D (En incrementos de 0,50 D)
Índice de refracción:	1,54 a 35°
Marcas de eje:	Parte superior derecha y parte inferior izquierda

SISTEMA DE INYECCIÓN

Sistema precargado de presión (no rosca): Accuject™ Pro 

Tamaño de incisión recomendada: ≥ 2.2 mm (técnica por contrapresión)

CONSTANTES*

CONSTANTES ÓPTICAS

Constante A: 118,5

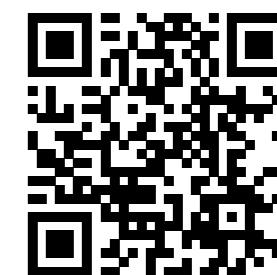
ACD: 5,23

Factor quirúrgico: 1,48

Haigis: a₀: 1,045 / a₁: 0,4 / a₂: 0,1

Barret: Factor de la lente: 1,57

Constante A Hill-RBF 2.0: 118,32



Escanee el código para acceder a un vídeo de una implantación real
Cortesía del Dr. Hoerster, Alemania





¹². Chung B, Lee H, Choi M, Seo KY, Kim EK, Kim TI. Preloaded and non-preloaded intraocular lens delivery system and characteristics: human and porcine eyes trial. Int J Ophthalmol 2018;11(1):6-11
¹³. Mencucci R, Favuzza E, Salvatici MC, Spadea L, Allen D. Corneal incision architecture after IOL implantation with three different injectors: an environmental scanning electron microscopy study. Int Ophthalmol. Sustainir por: 2019 Feb;39(2):397-403.
¹⁴. 2019 IOL Market Report. Marketscope 2019. page 334-344

*Las constantes son solamente valores estimados. Se recomienda que cada cirujano desarrolle sus propios valores.

LUXSMART™

P R E C A R G A D A



-  @Bausch_Lomb_SP
-  Bausch + Lomb
-  Bausch + Lomb Iberia
-  Bausch & Lomb Iberia TV

www.bauschoftalmologia.es

© Bausch + Lomb Incorporated.
® /™ son marcas comerciales de Bausch + Lomb Incorporated o afiliadas.
Otros nombres/productos son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. FLL-ES2005-33
Estos productos sanitarios cumplen con la legislación vigente. Consulte las instrucciones de uso para advertencias y precauciones
Material destinado a profesionales sanitarios.



BAUSCH + LOMB
Ver mejor. Vivir mejor.

LUMOBRY®

0,25 mg/ml colirio en solución

Brimonidina, tartrato

**NUEVO
EN EUROPA**



ANTES

DESPUÉS



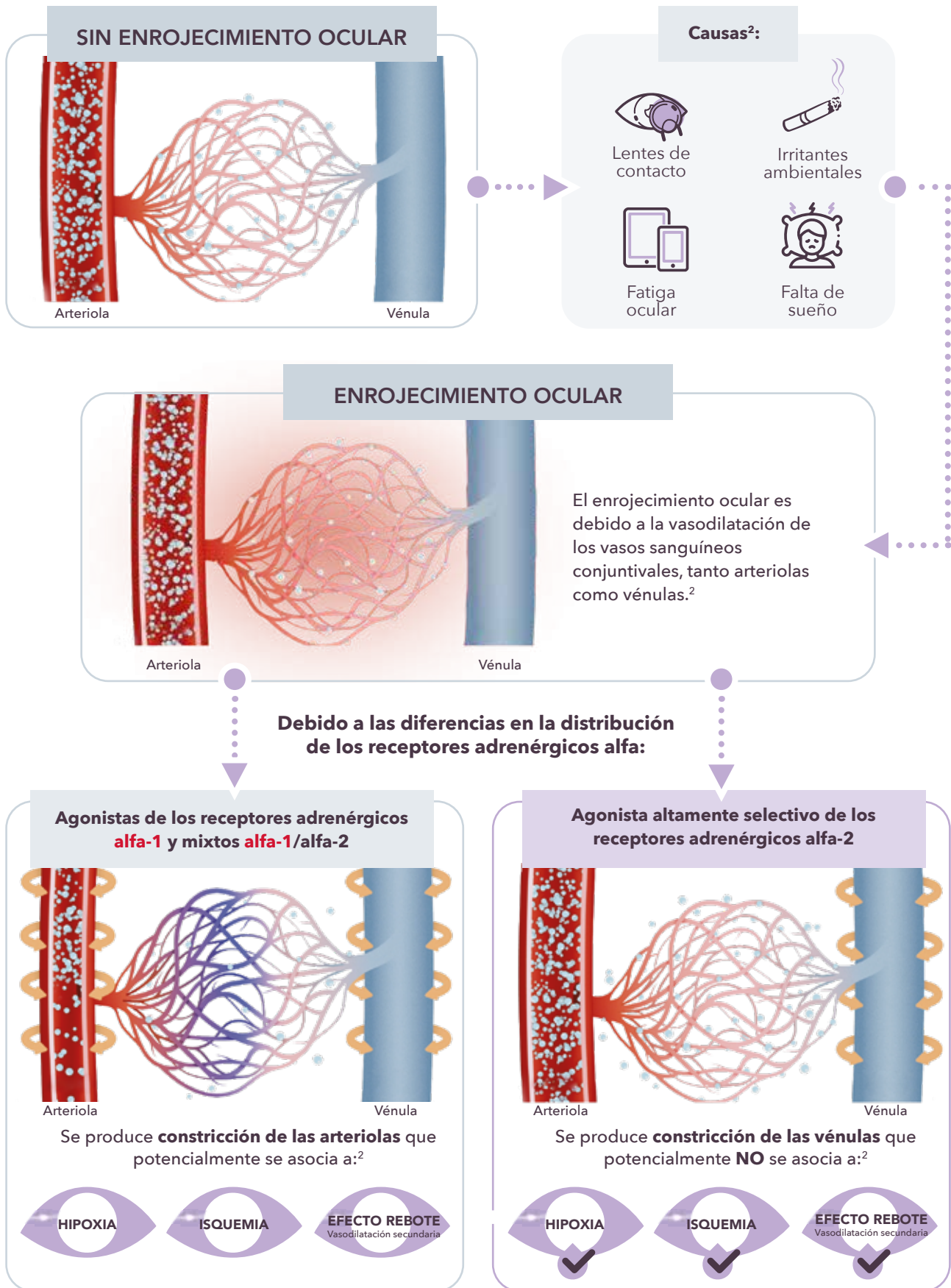
**RÁPIDO
INICIO DE
ACCIÓN
1
MINUTO¹**

Indicado para
el tratamiento tópico
de la hiperemia
conjuntival aislada*

*debida a irritación ocular leve en adultos

BAUSCH + LOMB
Ver mejor. Vivir mejor.

El enrojecimiento ocular es un signo común²



Esquemas de las arteriolas y vénulas a nivel conjuntival

Adaptados de Ref. 2 (Fig. 2)

Hosten LO, Snyder C. Over-the-Counter Ocular Decongestants in the United States - Mechanisms of Action and Clinical Utility for Management of Ocular Redness. Clin Optom (Auckl). 2020 Jul 23;12:95-105



Flechas que indican la constricción de la arteriola o vénula según corresponda

La brimonidina es un fármaco agonista altamente selectivo de los receptores adrenérgicos alfa-2, de tercera generación^{2,3}



Otros colirios descongestionantes oculares cuyos principios activos son Tetrizolina, Nafazolina y Fenilefrina son agonistas de los receptores adrenérgicos **alfa-1** y mixtos **alfa-1/alfa-2**

- Se asocian a constricción de las arteriolas y vénulas conjuntivales²
- Se asocian a efecto rebote del enrojecimiento tras la discontinuación del tratamiento¹
- Se asocian a taquifilaxia¹



LUMOBRY®,
Brimonidina 0,25 mg/ml

- ✓ Se asocia a constricción de las vénulas conjuntivales²
- ✓ Mínimo o nulo efecto rebote¹
- ✓ No se asocia a taquifilaxia⁵



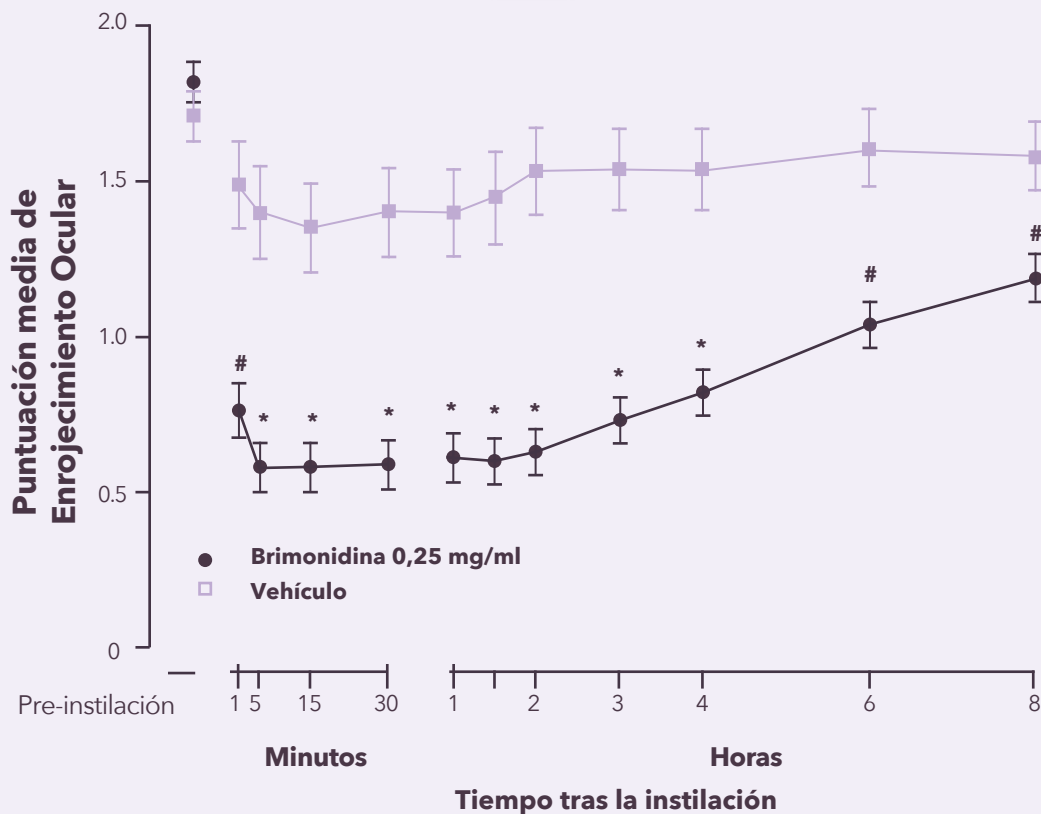
La Brimonidina posee una afinidad relativa de unión por los receptores alfa-2 y alfa-1 de ~ 1000:1.³

Debido a las diferencias en la distribución de los receptores adrenérgicos alfa, se estima que la Brimonidina ejerce su principal acción vasoconstrictora en las vénulas, y por tanto tiene un mecanismo de acción diferente a otros descongestionantes oculares^{1,2}

- ✓ La constricción selectiva de las vénulas de la de la conjuntiva, tiene la ventaja potencial de mantener la disponibilidad de Oxígeno en los tejidos circundantes.²
- ✓ La constricción de las arteriolas por el contrario disminuiría la disponibilidad de Oxígeno y tendría implicaciones en el enrojecimiento por efecto rebote.²

LUMOBRY® está indicado para el tratamiento tópico de la hiperemia conjuntival aislada debida a irritación ocular leve⁶

Brimonidina 0,25 mg/ml ha demostrado ser efectiva en la reducción del enrojecimiento ocular¹



Estudio clínico doble ciego, realizado en un único centro con 60 pacientes aleatorizados (n=40 Brimonidina, n=20 vehículo). Los investigadores evaluaron el enrojecimiento ocular utilizando la escala "ORA Calibra Redness Scale", puntuando de 0 a 4 en diferentes momentos tras la instilación de 1 gota en la visita 1.

* P < .0001 vs. vehículo en el momento indicado

P ≤ 0.01 vs. vehículo en el momento indicado

Figura adaptada de Ref. 1 (Fig. 1)

McLaurin E, et al. Brimonidine Ophthalmic Solution 0.025% for Reduction of Ocular Redness: A Randomized Clinical Trial. *Optom Vis Sci.* 2018 Mar;95(3):264-271

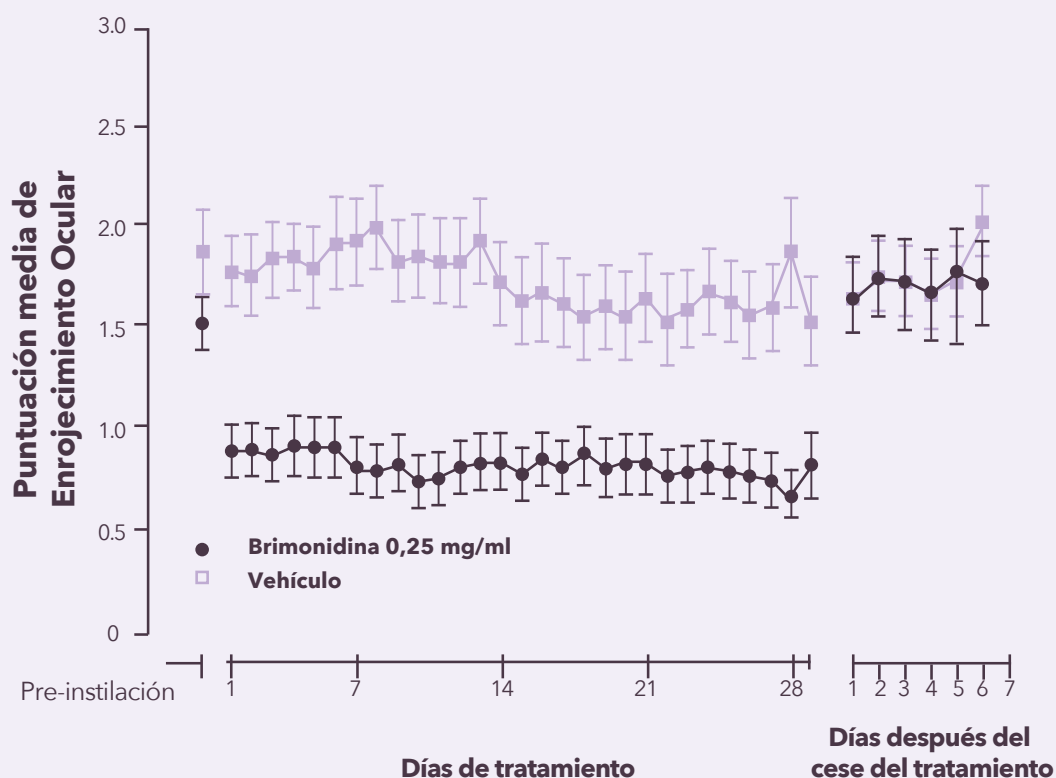


Rápido inicio de acción.
En el minuto 1 después de la instilación hubo una reducción significativa en la media de enrojecimiento ocular con Brimonidina 0,25 mg/ml¹



Efecto duradero.
El enrojecimiento ocular fue significativamente menor con Brimonidina 0,25 mg/ml a las 8 horas¹

El efecto rebote con Brimonidina 0,25mg/ml fue prácticamente inexistente¹



Estudio clínico en fase 3, doble ciego, realizado en un único centro con 60 pacientes aleatorizados (n=40 Brimonidina, n=20 vehículo).

Los investigadores evaluaron el enrojecimiento ocular utilizando la escala "ORA Calibra Redness Scale", puntuando de 0 a 4 en diferentes momentos en el tiempo.

Figura adaptada de Ref. 1 (Fig. 2)

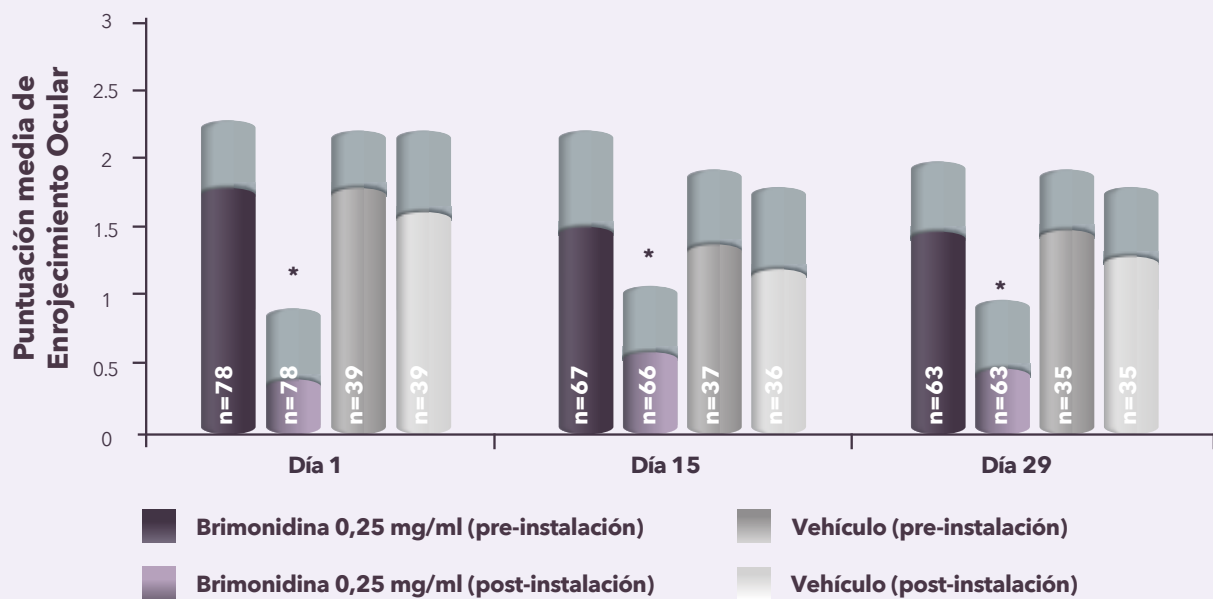
McLaurin E, et al. Brimonidine Ophthalmic Solution 0.025% for Reduction of Ocular Redness: A Randomized Clinical Trial. *Optom Vis Sci.* 2018 Mar;95(3):264-271



El enrojecimiento por efecto de rebote tras el cese del tratamiento fue mínimo¹

LUMOBRY® no se asoció a Taquifilaxia⁵

Brimonidina 0,25 mg/ml ha demostrado no perder eficacia con su uso⁵



Datos de eficacia integrados de 2 estudios randomizados, doble ciegos, controlados, realizados en sujetos con enrojecimiento ocular. Se incluyeron 117 personas (Brimonidina n=78, vehículo n=39). Los investigadores evaluaron el enrojecimiento ocular utilizando la escala "ORA Calibra Redness Scale", puntuando de 0 a 4 antes de la instilación y 5 minutos después de la instilación en los días 1, 15 y 29.

* $P < .0001$ vs. vehículo en los momentos indicados

Figura adaptada de Ref. 5 (Fig. 4)

Ackerman SL, Torkildsen GL, McLaurin E, Vittitow JL. Low-dose brimonidine for relief of ocular redness: integrated analysis of four clinical trials. Clin Exp Optom. 2019 Mar;102(2):131-139.



La disminución media del enrojecimiento desde la pre-instilación a 5 minutos post-instilación fue significativamente mayor con brimonidina 0,25 mg/ml en comparación con el vehículo en los días 15 y 29, con valoraciones de enrojecimiento ocular después de la instilación que permanecen consistentes en todas las visitas⁵

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Lumobry® 0,25 mg/ml colirio en solución. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada ml de solución oftálmica contiene 0,25 mg (0,025 % p/p) de tarttrato de bromonidina (equivalente a 0,0085 mg de tarttrato de bromonidina por gota). Excipientes con efecto conocido: cloruro de benzalconio (0,01 %). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Solución oftálmica, colirio. Solución oftálmica clara, de incolora a color ligeramente amarillo (pH 6,3-6,7; osmolaridad 275-320 mOsmol/kg). **4. DATOS CLÍNICOS.** **4.1 Indicaciones terapéuticas.** Lumobry® en forma de colirio está indicado para el tratamiento tópico de la hiperemia conjuntival aislada debida a irritación ocular leve en adultos. **4.2 Posología y forma de administración.** Posología. Una gota en el(los) ojo(s) afectado(s) cada 6-8 horas, no más de cuatro veces al día. La reducción del enrojecimiento ocular debe producirse en un plazo de 5-15 minutos. Si la situación empeora o persiste durante más de 72 horas, se debe interrumpir el uso del producto y el paciente debe volver a ser evaluado (ver sección 4.4). **Forma de administración.** Via oftálmica. Lumobry® debe aplicarse en el(los) ojo(s) afectado(s), presionando el conducto nasolagrimal y cerrando los párpados durante 2 minutos. Estos procedimientos permiten reducir la absorción sistémica del fármaco, reduciendo así la aparición de efectos adversos sistémicos y aumentando la actividad a nivel local (ocular). Si Lumobry® se utiliza junto a otros fármacos tópicos por vía oftálmica, se debe hacer a intervalos de 15 minutos. Hay que lavarse bien las manos antes y después de utilizar el producto. El extremo del frasco dispensador no debe entrar en contacto con el ojo o con las estructuras circundantes, para evitar su contaminación. Insuficiencia renal / hepática. Lumobry® 0,25 mg/ml colirio en solución no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia renal o hepática (ver sección 4.4). **4.3. Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Lumobry® no se debe utilizar en las siguientes situaciones: Hiperemia ocular prolongada. Irritación ocular prolongada. Infecciones oculares - secreción mucopurulenta en los tejidos oculares. Dolor ocular. Cambios / alteraciones de la visión. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Lumobry® 0,25 mg/ml colirio en solución solo debe utilizarse de forma intermitente u ocasional. Si es posible determinar la causa subyacente de la hiperemia ocular (p. ej., reacción alérgica, síndrome de ojo seco), debe instaurarse su tratamiento. La reducción del enrojecimiento ocular debe producirse en un plazo de 5-15 minutos. No obstante, si la situación empeora o persiste durante más de 72 horas, se debe interrumpir el uso del producto y el paciente debe volver a ser evaluado. El enrojecimiento o la irritación ocular por una patología ocular grave (como infección, cuerpo extraño o daño de la córnea, glaucoma agudo o iritis) requiere atención médica inmediata. **Trastornos cardiovasculares.** En caso de absorción sistémica de bromonidina (si se utiliza de forma incorrecta o durante un tiempo prolongado) se pueden producir alteraciones cardiovasculares, por lo que se debe tener especial precaución en los pacientes con: Enfermedad cardiovascular grave o inestable y no controlada. Insuficiencia cerebral o coronaria. Fenómeno de Raynaud. Hipotensión ortostática. Tromboangitis obliterante. **Depresión del SNC.** En caso de absorción sistémica (si se utiliza de forma incorrecta o durante un tiempo prolongado), bromonidina puede atravesar fácilmente la barrera hematoencefálica, produciendo atenuación de las funciones del sistema nervioso central (mareo, somnolencia, sedación, etc.). Dicha actividad puede dar lugar a un aumento de los síntomas de la enfermedad, por lo que se debe tener especial precaución en estos pacientes tratados con el producto. **Uso simultáneo de otros fármacos oftálmicos tópicos.** Si Lumobry® se utiliza al mismo tiempo que otros fármacos oftálmicos tópicos, se debe hacer a intervalos de 15 minutos. **Insuficiencia hepática / renal.** Bromonidina no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática o renal, por lo que en estos pacientes debe utilizarse con precaución. **Población pediátrica.** Lumobry® 0,25 mg/ml colirio en solución no debe utilizarse en pacientes pediátricos. **Específicos de los excipientes.** El fármaco contiene cloruro de benzalconio y puede causar irritación ocular. El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las lentes de contacto. Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y, esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas. Se ha notificado que el cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, síntomas de ojo seco y puede afectar a la película lacrimonal y a la superficie de la córnea. Debe utilizarse con precaución en pacientes con ojo seco y en pacientes en los que la córnea pueda estar afectada. Se debe vigilar a los pacientes en caso de uso prolongado. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se han realizado estudios de interacción. **Otros fármacos oculares:** Actualmente no hay información sobre el uso de Lumobry® 0,25 mg/ml colirio y la absorción de productos oculares administrados de forma concomitante. No obstante, se debe esperar un breve intervalo de 15 minutos entre la aplicación de Lumobry® 0,25 mg/ml colirio y otros productos oculares. **Medicación sistémica:** No hay información disponible sobre el uso de Lumobry® 0,25 mg/ml colirio con otros fármacos oculares administrados por vía sistémica. La absorción sistémica de bromonidina tras la aplicación oftálmica tópica de Lumobry® 0,25 mg/ml colirio es limitada y es poco probable que esa cantidad de fármaco suponga un problema sistémico al utilizarse junto a otros fármacos sistémicos (ver sección 5.2). Para concentraciones de bromonidina superiores a las de Lumobry® (es decir, 0,2 %), deben tenerse en cuenta las interacciones con los siguientes medicamentos. **Inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO).** En teoría, los inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO) pueden interferir con el metabolismo de bromonidina, pudiendo dar lugar a un aumento de los efectos adversos sistémicos, como la hipotensión. Se recomienda tener cuidado en los pacientes tratados con inhibidores de la MAO, que pueden afectar al metabolismo y a la captación de las aminas circulantes. **Antidepresivos tricíclicos o tetracíclicos.** Se recomienda precaución en los pacientes tratados con antidepressivos que pueden afectar a la transmisión noradrenérgica. **Depresores del SNC.** Aunque no se han realizado estudios específicos de interacción farmacológica con la solución oftálmica de tarttrato de bromonidina, se debe tener en consideración la posibilidad de un efecto aditivo o potenciador de los depresores del sistema nervioso central (alcohol, barbitúricos, opiáceos, sedantes o anestésicos). **Betabloqueantes, antihipertensivos, glucosídeos cardíacos.** La clase de los alfa-agonistas puede reducir el pulso y la presión arterial. Se recomienda precaución al utilizar fármacos concomitantes como los betabloqueantes (oftálmicos y sistémicos), los antihipertensivos y/o los glucosídeos cardíacos. **Agonistas / antagonistas de los receptores adrenérgicos.** Es necesario tener precaución durante el uso concomitante inicial (o con un cambio de dosis) de un medicamento sistémico (independientemente de la forma farmacéutica) que pueda causar interacciones con los agonistas α -adrenérgicos o que pueda afectar a su efectividad, como los agonistas o antagonistas de los receptores adrenérgicos (por ejemplo, isoprenalina, prazosina). **Clonidina, clorpromazina, metilfenidato, reserpina.** Aunque no se dispone de datos reales sobre el nivel de catecolaminas circulantes tras la administración de la solución oftálmica de tarttrato de bromonidina, se recomienda tener precaución al utilizar el colirio en pacientes tratados con medicamentos como clorpromazina, metilfenidato y reserpina, que pueden afectar al metabolismo y a la captación de las aminas circulantes. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia.** **Embarazo.** No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de bromonidina en mujeres embarazadas. En conejos, en los que los niveles plasmáticos alcanzados con tarttrato de bromonidina fueron superiores a los alcanzados durante la terapia en humanos, se observó un aumento de la pérdida preimplantación y una reducción del crecimiento posnatal (ver sección 5.3). Como medida de precaución, debe evitarse el uso de Lumobry® 0,25 mg/ml colirio durante el embarazo. **Lactancia.** Se desconoce en qué medida el tarttrato de bromonidina administrado por vía ocular puede pasar a la leche materna. Los estudios en animales han mostrado que bromonidina y sus metabolitos se excretan en la leche materna (para más detalles, ver sección 5.3). No se puede excluir riesgo para los recién nacidos y niños. Por lo tanto, debe evitarse el uso de Lumobry® 0,25 mg/ml colirio durante la lactancia. **Fertilidad.** No hay datos en humanos que indiquen si la administración tópica de tarttrato de bromonidina afecta a la fertilidad. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** Lumobry® 0,25 mg/ml colirio tiene una influencia pequeña sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Como todos los productos administrados en el ojo, puede causar visión borrosa de forma transitoria, lo que puede alterar la capacidad para conducir o utilizar maquinaria, especialmente por la noche o en condiciones de poca luz. El paciente debe esperar a que estos síntomas desaparezcan antes de conducir o utilizar máquinas. **4.8. Reacciones adversas.** La frecuencia de aparición de los efectos adversos se ha ordenado como se especifica a continuación: Muy frecuentes: ($\geq 1/10$). Frecuentes: ($\geq 1/100$, $< 1/10$). Poco frecuentes: ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$). Raros: ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$). Muy raros: ($< 1/10.000$). Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). El perfil de seguridad de Lumobry® 0,25 mg/ml colirio ha demostrado ser similar al perfil de seguridad del vehículo.

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia de aparición	Efectos adversos
Trastornos oculares	Frecuentes	Hiperemia ocular
	Poco frecuentes	Sequedad ocular, fotofobia, secreción ocular, irritación ocular, dolor ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Dolor en el lugar de la instilación
	Poco frecuentes	Escorzo, irritación o prurito en el lugar de la instilación
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes	Dolor de cabeza
Trastornos cardíacos	Poco frecuentes	Palpitaciones
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Poco frecuentes	Fasciculaciones musculares
Trastornos de la sangre y el sistema linfático	Poco frecuentes	Linfocitosis, monocitosis

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia de aparición	Efectos adversos
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco frecuentes	Molestias nasales
Trastornos vasculares	Poco frecuentes	Hipotensión

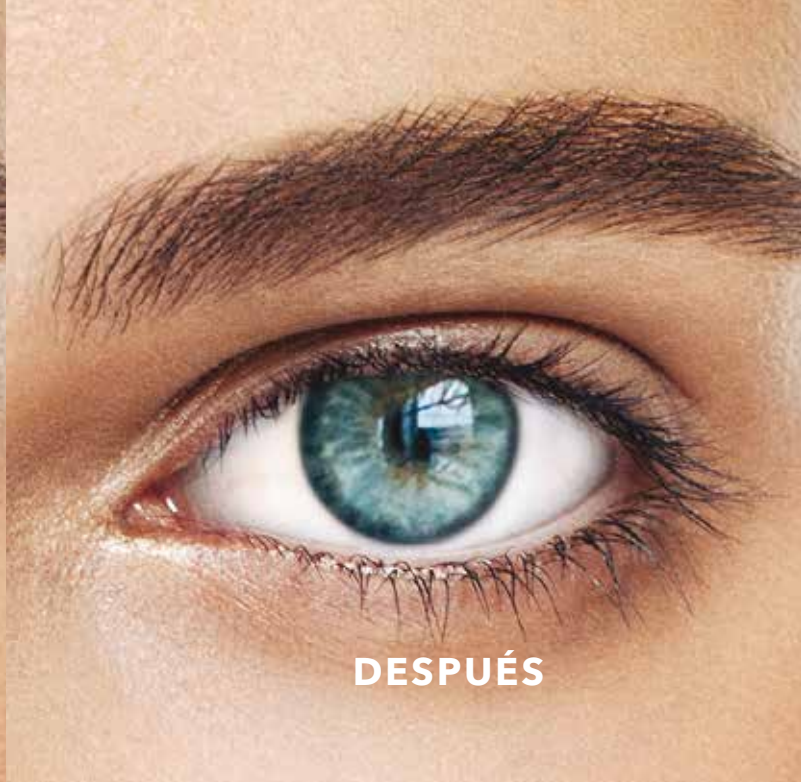
Debido a la menor concentración de Lumobry® 0,25 mg/ml colirio, se espera que el riesgo potencial de efectos de clase farmacológica conocidos sea inferior que con bromonidina 0,2 % colirio, especialmente en lo que se refiere a los efectos sistémicos debido a la exposición sistémica despreciable de Lumobry® 0,25 mg/ml colirio (ver sección 5.2). En los ensayos clínicos realizados en niños tratados con bromonidina colirio a mayor concentración (0,2 %) como parte del tratamiento del glaucoma congénito se han registrado los síntomas producidos por la sobredosis de bromonidina, como pérdida de la consciencia, letargo, somnolencia, hipotensión, hipotonía, bradicardia, hipotermia, cianosis, palidez, depresión respiratoria y apnea (ver sección 4.9). Teniendo en consideración que la concentración de bromonidina al 0,25 % en Lumobry® es 8 veces inferior a la utilizada en el tratamiento del glaucoma (0,2 %), se puede asumir que el riesgo de efectos adversos graves relacionados con el SNC y los tejidos periféricos también debe ser significativamente inferior con Lumobry®. **Notificación de sospechas de reacciones adversas.** Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **4.9. Sobredosis.** Sobredosis oftalmológica. No hay datos disponibles respecto a la sobredosis en adultos tras su uso oftalmológico, ni de la activación de estos receptores inhibe la liberación de noradrenalina. La activación de los receptores $\alpha 2$ adrenérgicos postsinápticos reduce el AMPc intracelular, dando lugar a efectos tisulares específicos, incluyendo efectos vasoactivos. Bromonidina ha demostrado acción sobre los receptores $\alpha 2$ adrenérgicos pre y postsinápticos en el cuerpo ciliar, para regular la presión intraocular. La vasoconstricción mediada por el receptor $\alpha 2$ adrenérgico parece ocurrir principalmente en el lado venoso. A nivel ocular, el agonismo de los receptores $\alpha 2$ adrenérgicos ha demostrado regular la presión intraocular al modular la liberación de neurotransmisores y la construcción de los vasos sanguíneos ciliares en el cuerpo ciliar, además de aumentar el flujo de salida uveoescleral. Los receptores alfa-2 adrenérgicos se han identificado en muestras de biopsia de conjuntiva humana, lo que respalda el efecto vasoconstrictor (blanqueamiento) observado en la conjuntiva. **Efectos farmacodinámicos.** Lumobry® 0,25 mg/ml colirio tiene un rápido inicio de acción para el alivio de la hiperemia conjuntival, al minuto de la aplicación, y el efecto dura hasta 8 horas. **Eficacia clínica y seguridad.** Los ensayos clínicos con Lumobry® 0,25 mg/ml colirio aplicado 4 veces al día han mostrado la superioridad frente a placebo para reducir la hiperemia ocular sin taquifilia significativa. En dos ensayos clínicos controlados y aleatorizados se incluyeron sujetos con hiperemia aislada, sin otra patología subyacente. Los sujetos fueron aleatorizados en proporción 2:1 a bromonidina 0,25 mg/ml (N = 78) o el vehículo (N = 39). La duración de los ensayos fue de 28 días y 5 semanas, respectivamente. El cambio medio en la puntuación de enrojecimiento ocular, medido desde 5 minutos posinstilación hasta 240 minutos posinstilación, fue -1,36 puntos entre los sujetos tratados con bromonidina y -0,24 entre los tratados con el vehículo. La seguridad de bromonidina se evaluó en 475 sujetos. La incidencia de efectos adversos fue comparable a placebo. No se han observado cambios clínicamente significativos en la presión intraocular de los participantes del estudio. **5.2. Propiedades farmacocinéticas.** **Absorción.** Tras la administración ocular, la absorción intraocular es rápida. Tras una única administración tópica de bromonidina al 0,5 % en conejos, se alcanzaron niveles medibles de bromonidina en todos los tejidos oculares evaluados (conjuntiva, córnea, humor acuoso, iris, cuerpo ciliar y cristalino) desde los 10 minutos posinstilación. Tras la administración oral en humanos, bromonidina se absorbe bien. Tras la dosificación tópica ocular de Lumobry® 0,25 mg/ml colirio a 14 voluntarios sanos, la exposición sistémica estuvo por debajo del límite inferior de cuantificación (LIC, es decir, $< 0,0250$ ng/ml) en todos los sujetos menos uno, que mostró una C_{max} de 0,0253 ng/ml. **Distribución.** Tras la administración a conejos, bromonidina se distribuyó por todos los tejidos oculares. En humanos, los niveles medios de bromonidina en muestras de humor acuoso obtenidas aproximadamente 1 h después de administrar una única gota de 30 μ l de bromonidina al 0,1 % o al 0,15 % fueron 59,4 ng/ml o 95,5 ng/ml, respectivamente. Bromonidina se une al pigmento, observándose mayores niveles en los tejidos pigmentados (p. ej., el iris). No obstante, los ensayos clínicos a largo plazo en humanos sugieren que no hay efectos adversos asociados a la unión a los tejidos pigmentados. Se ha registrado que tras la administración ocular de una solución al 0,2 % dos veces al día durante 10 días, las concentraciones plasmáticas son bajas (C_{max} media: 0,06 ng/ml). Después de múltiples instilaciones (2 veces al día durante 10 días) se observó una ligera acumulación en sangre. El AUC_{0-12h} en estado estacionario fue 0,31 ng*h/ml, en comparación con 0,23 ng*h/ml tras la administración de la primera dosis. La semivida aparente media en la circulación sistémica después de la aplicación tópica en humanos fue de aproximadamente 3 horas. La fracción de bromonidina que se une a proteínas plasmáticas, después de una administración tópica en humanos es de aproximadamente el 29 %. **Biotransformación.** Estudios in vitro utilizando hígado animal y humano indican que el metabolismo está mediado fundamentalmente por la aldehído oxidasa y el citocromo P450. Por tanto, la eliminación sistémica parece ser fundamentalmente mediante metabolismo hepático. **Eliminación.** Tras la administración oral en humanos, bromonidina se elimina rápidamente. La mayor parte de la dosis (en torno al 75 %) se excreta a través de la orina en forma de metabolitos en un período de 5 días; no se detecta fármaco inalterado en orina. **Linealidad / no linealidad.** Se dispone de datos limitados sobre la farmacocinética de tarttrato de bromonidina aplicado por vía ocular y no hay información sobre la linealidad o la no linealidad. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad.** Los datos de estudios no clínicos publicados no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción y el desarrollo. No se dispone de datos sobre la influencia de bromonidina por vía ocular en la gestación de animales. Tampoco se sabe si bromonidina se excreta en la leche materna animal tras su administración ocular. En conejos, se ha demostrado que tarttrato de bromonidina (por vía ocular) a niveles plasmáticos superiores a los que se alcanzan durante la terapia en humanos provoca un aumento de la pérdida preimplantación y una reducción del crecimiento posnatal. El fármaco se excreta en la leche de las ratas en período de lactancia. **6. DATOS FARMACÉUTICOS.** **6.1 Lista de excipientes.** Glicerol E422. Borax E285. Ácido bórico E284. Cloruro de potasio E508. Cloruro de calcio dihidrato. Cloruro de sodio. Disolución de cloruro de benzalconio al 25% (BAK). Hidróxido de sodio (para ajuste del pH) E524. Ácido clorhídrico (para ajuste del pH) E507. Agua para preparaciones inyectables. **6.2. Incompatibilidades.** No procede. **6.3. Período de validez.** 2 años (sin abrir). Desear 121 días después de la apertura del envase. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** No conservar a temperatura superior a 25 °C. **6.5. Naturalaleza y contenido del envase.** Frascos de 10 ml de LDPE con aplicadores de cuentagotas (puntas) de LDPE y tapones de rosca de PP/HDPE de dos piezas a prueba de niños. Cada frasco tiene un volumen de llenado de 7,5 ml. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Bausch + Lomb Ireland Limited, 2013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 PPT3, Irlanda. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Diciembre 2022. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 08/2022. La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es>.

Medicamento sujeto a prescripción médica. No reembolsado por el Sistema Nacional de Salud. PVP IVA: 19 €. C.N. 760977.3

©2023, Bausch & Lomb Inc. ®/™ indican marcas comerciales de Bausch & Lomb Inc. o sus filiales.



ANTES



DESPUÉS



MEDICAMENTO DE PRESCRIPCIÓN

Primer y único medicamento de prescripción, agonista selectivo de los receptores adrenérgicos alfa-2^{6,7}



MÍNIMO O NULO EFECTO REBOTE¹



NO SE ASOCIA A TAQUIFILAXIA⁵



RÁPIDO INICIO DE ACCIÓN (1 MINUTO)¹



EL EFECTO DURA HASTA 8 HORAS¹



Referencias:

1. McLaurin E, Cavet ME, Gomes PJ, Ciolino JB. Brimonidine Ophthalmic Solution 0.025% for Reduction of Ocular Redness: A Randomized Clinical Trial. *Optom Vis Sci.* 2018 Mar;95(3):264-271
2. Hosten LO, Snyder C. Over-the-Counter Ocular Decongestants in the United States - Mechanisms of Action and Clinical Utility for Management of Ocular Redness. *Clin Optom (Auckl).* 2020 Jul 23;12:95-105
3. Adkins JC, Balfour JA. Brimonidine. A review of its pharmacological properties and clinical potential in the management of open-angle glaucoma and ocular hypertension. *Drugs Aging.* 1998;12(3):225-241
4. Torkildsen GL, Sanfilippo CM, DeCory HH, Gomes PJ. Evaluation of Efficacy and Safety of Brimonidine Tartrate Ophthalmic Solution, 0.025% for Treatment of Ocular Redness. *Curr Eye Res.* 2018;43(1):43-51
5. Ackerman SL, Torkildsen GL, McLaurin E, Vittitow JL. Low-dose brimonidine for relief of ocular redness: integrated analysis of four clinical trials. *Clin Exp Optom.* 2019 Mar;102(2):131-139.
6. Ficha técnica de Lumobry
7. Información sobre el medicamento disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>. Última actualización, Junio de 2023.

BAUSCH+LOMB

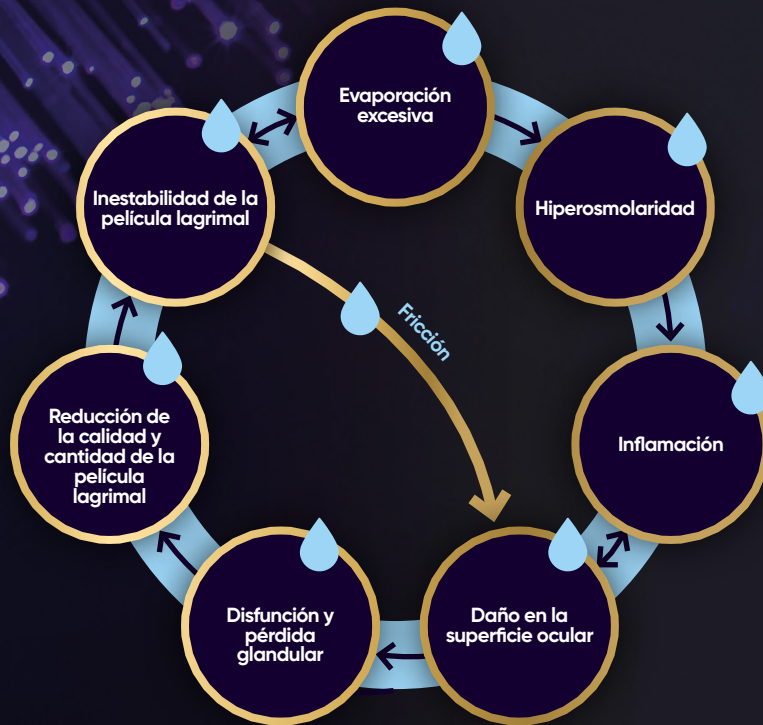


START

The **Reevolution**

INTERRUMPIR EL CÍRCULO VICIOSO DEL OJO SECO

El tratamiento del Ojo Seco no debe centrarse solo en actuar sobre la calidad y cantidad de película lagrimal, sino abordar también la **pérdida de homeostasis** de la superficie ocular que resulta en inflamación y daño recurrentes.¹



CLASIFICACIÓN DE SUSTITUTOS LAGRIMALES PARA MEJORAR LA PELÍCULA LAGRIMAL Y LA SUPERFICIE OCULAR:

En base a los resultados de una reunión de consenso de expertos, se ha propuesto una nueva terminología para clasificar los sustitutos lagrimales³:



MODULADORES DE LA SUPERFICIE OCULAR:

Polímeros con capacidad científicamente demostrada para interactuar con la superficie ocular e influir en ella, promoviendo la homeostasis, y eventualmente modulando el proceso inflamatorio¹

Fig. 2 Categoría de ingredientes de lágrimas artificiales para los signos del ojo seco. Adaptado de Ref. 3.

CÉs: emulsionescatiónicas; CMC: Carboximetilcelulose; HA: Ácido Hialurónico; HMW: alto peso molecular; HP-guar: hidroxipropilguar.

RecuDro™

HIDRATACIÓN + REGENERACIÓN + RECUPERACIÓN

START

The Reevolution

USO DIARIO | SIN CONSERVANTES | SIN FOSFATOS
ADECUADO PARA PARA USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO



CON INGREDIENTES PARA MODULAR LA SUPERFICIE OCULAR^{3*}



Ácido hialurónico de alto peso molecular 0,15%

Excelentes propiedades de retención de agua

Propiedades mucoadhesivas que aceleran la cicatrización del epitelio corneal

Aumenta la estabilidad y retiene la película lagrimal



Trehalosa 3%

Efecto protector contra el estrés relacionado con la deshidratación de la superficie ocular



Fucoxidano 0,1%

Componente hidratante, formador de hidrogel y humectante



Dexpanthenol 2%

Efecto asociado a la capacidad de regenerar la barrera protectora

Propiedades higroscópicas y de retención de la humedad

**FÓRMULA
DE ÚLTIMA
GENERACIÓN**

³Ácido hialurónico de alto peso molecular y trehalosa. Ácido hialurónico en forma de hialuronato de sodio.



FUCOIDAN

- ▶ **Polisacárido de origen natural**, es uno de los componentes de las membranas celulares de las algas pardas (Fucus) y de animales acuáticos como el pepino de mar y el erizo de mar

- ▶ Gracias a su influencia, las algas no se secan durante la marea baja ni mueren por efecto del sol

- ▶ El moco con el que están cubiertas también les proporciona una amplia protección contra los efectos nocivos de los factores externos. El uso de fucoidan como **componente hidratante, formador de hidrogel y humectante** es conocido



DEXPANTENOL

EFECTO HIDRATANTE ASOCIADO A LA CAPACIDAD DE REGENERAR LA BARRERA PROTECTORA

- ▶ Bausch + Lomb es un referente en el uso del dexpantenol para proteger y mejorar la hidratación de la superficie ocular, con Recugel®
- ▶ Recugel® puede ser útil como complemento nocturno*4 de RecuDro™

*por su contenido en carbómero.

© 2023, Bausch & Lomb Incorporated. ®/™ indican marcas comerciales de Bausch & Lomb Inc. o sus filiales. Estos productos sanitarios cumplen con la legislación. Consulte las instrucciones de uso para advertencias y precauciones.



Combinación única de ingredientes de última generación para modular la superficie ocular^{3*}

Para proporcionar una hidratación intensiva de la superficie ocular en el ojo seco

Para favorecer la regeneración de la barrera protectora de la superficie ocular

Acelera la regeneración de las estructuras superficiales del ojo después de una cirugía

Ingredientes	Recudrop™	Thealoz® Duo	HYLO® GEL
Ácido Hialurónico*	0,15% alto peso molecular	0,15% bajo peso molecular ⁵	0,2% alto peso molecular ⁵
Trehalosa	3%	3%	X
Dexpantenol	2%	X	X
Fucoidan	0,1%	X	X

*Ácido hialurónico de alto peso molecular y trehalosa. Ácido hialurónico en forma de hialuronato de sodio

SIN CONSERVANTES
NI FOSFATOS

APLICADOR FÁCIL Y PRECISO*

Sistema cuenta gotas multidosis OSD® que preserva las condiciones de esterilización

BOTELLA MOLDEABLE PARA
APLICACIÓN MÁS FÁCIL

ENVASE RECICLABLE**

USO VÁLIDO HASTA 3 MESES DESDE
SU APERTURA

ADECUADO PARA USUARIOS DE
LENTES DE CONTACTO

RecuDro™



Dirección del flujo del aire

Dirección flujo de las gotas



*gota de tamaño definido; **botella reciclable*

RecuDrop™

START

The Revolution

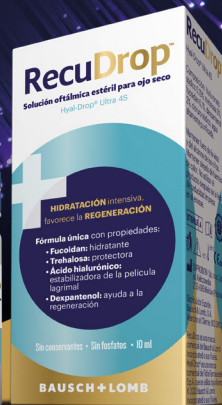
Fucoïdan 0,1%
Trehalosa 3%
Ácido hialurónico de alto peso molecular 0,15%
Dexpanateno 2%

FÓRMULA DE ÚLTIMA GENERACIÓN

HIDRATACIÓN + REGENERACIÓN + RECUPERACIÓN EN UNA GOTTA
CON INGREDIENTES PARA **MODULAR LA SUPERFICIE OCULAR***1

*Ácido hialurónico de alto peso molecular y trehalosa

1. Por su componente activo ácido hialurónico de alto peso molecular y trehalosa. Fuente Labetoulle M, Benitez-Del-Castillo JM, Barabino S, Herrero Vanrell R, Daull P, Garrigue JS, et al. Artificial Tears: Biological Role of Their Ingredients in the Management of Dry Eye Disease. Int J Mol Sci. 23 de febrero de 2022;23(5):2434.



REFERENCIAS

1. Barabino S, Benitez-Del-Castillo JM, Fuchsluger T, et al. Dry eye disease treatment: the role of tear substitutes, their future, and an updated classification. *Eur Rev Med Pharmacol Sci.* 2020;24(17):8642-8652. **2.** Hynnekleiv L, et al. Hyaluronic acid in the treatment of dry eye disease. *Acta Ophthalmol.* 2022;100(8):844-860. **3.** Labetoulle M, et al. Artificial Tears: Biological Role of Their Ingredients in the Management of Dry Eye Disease. *Int. J. Mol. Sci.* 2022;23(5):2434. **4.** Guillon M, Shah S. Rationale for 24-hour management of dry eye disease: A review. *Cont Lens Anterior Eye.* 2019 Apr;42(2):147-154 **5.** Aragona P, Simmons PA, Wang H, Wang T. Physicochemical Properties of Hyaluronic Acid-Based Lubricant Eye Drops. *Transl Vis Sci Technol.* 2019;8(6):2

RecuDrop™

BAUSCH + LOMB **170**
YEARS

START

The Reevolution



© 2023, Bausch & Lomb Incorporated. ™/™ indican marcas comerciales de Bausch & Lomb Incorporated o sus filiales.
Estos productos sanitarios cumplen con la legislación vigente. Consulte las advertencias y precauciones de cada producto en las instrucciones de uso
FOO-ES2305-30