PROYECTO DE RÓTULO

# DROPSTAR® ULTRA LC

**HIALURONATO DE SODIO + TREHALOSA**
**Lubricante ocular**
**sin conservantes ni fosfatos**

Lubricante ocular.
Repara, protege, hidrata y lubrica el ojo. Brinda alivio frente a los síntomas de sequedad ocular.
Apto para usuarios de lentes de contacto, niños y adultos.
Libre de conservantes y fosfatos para el cuidado de la superficie ocular.

Hialuronato de sodio: Repara y lubrica.
Trehalosa: Protege e hidrata.

DROPSTAR® ULTRA LC está disponible en envase de 10 mL.

Composición: Hialuronato de sodio 0,15%, trehalosa (como dihidrato) 3%, ácido bórico, propilenglicol, glicerina, edetato disódico dihidrato, hidróxido de sodio y agua purificada.

Conserve a temperatura ambiente inferior a 30°C. Manténgase fuera del alcance de los niños.
Se recomienda desechar el contenido luego de 3 meses (90 días) desde su apertura.
Lea atentamente las instrucciones de uso que acompañan este producto.
Estéril.
Esterilizado por filtración.

Precauciones y/o advertencias:
Utilice solamente si el precinto de seguridad está intacto.
No use este producto si es alérgico a alguno de los componentes.
En caso de presentar molestias consulte a un especialista.
Uso externo. No ingerir.

Elaborado por:
Laboratorios POEN S.A.U.
Bermúdez 1004 – C1407BDR
Buenos Aires
Argentina

Condición de uso: Uso sin prescripción

Director Técnico: Victor D. Colombari.

Autorizado por la ANMAT PM N° 2849-1

Lote
Fecha de vencimiento

Claudia Monteleone
Apoderada
Laboratorios POEN S.A.U.

Victor Daniel Colombari
Farmacéutico – M.N. 10.338
Director Técnico

# DROPSTAR® ULTRA LC
## HIALURONATO DE SODIO + TREHALOSA
**Lubricante Ocular**
**sin conservantes ni fosfatos**

**Lea con cuidado esta información antes de utilizar este producto. Conserve este folleto ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto no deseado no mencionado en este prospecto, informe a su médico o a su farmacéutico.**

### ¿QUÉ ES DROPSTAR® ULTRA LC?
DROPSTAR® ULTRA LC es un lubricante ocular libre de conservantes. Combina hialuronato de sodio y trehalosa para hidratar eficazmente, brindar confort duradero y favorecer la regeneración de la barrera protectora de la superficie ocular.

### ¿PARA QUÉ SE UTILIZA DROPSTAR® ULTRA LC?
DROPSTAR® ULTRA LC está indicado para reparar, proteger, hidratar y lubricar el ojo. Brinda alivio temporal frente a las molestias provocadas por factores externos como la exposición al viento, al sol, al calor, al aire seco, al humo, a ambientes con alta contaminación, viajes en avión, exposición prolongada a pantallas, o por el uso de lentes de contacto o diversos medicamentos. Estos factores causan síntomas de incomodidad como ardor, picazón, sequedad, molestias en el parpadeo, sensación de cuerpo extraño y sensibilidad a la luz, entre otros.
DROPSTAR® ULTRA LC difiere de los lubricantes y humectantes oculares multidosis habituales en que es libre de conservante (LC). Los conservantes pueden provocar serias reacciones alérgicas e inflamatorias en los ojos con el uso reiterado o a largo plazo en tratamientos crónicos, y/o exacerbar condiciones preexistentes de enfermedad de la superficie ocular (ESO). Los lubricantes y humectantes oculares multidosis libres de conservantes, en cambio, ayudan al cuidado de la integridad de la superficie ocular, tanto de forma preventiva en pacientes que inician un tratamiento como en aquellos que presentan ESO por tratamientos previos o concomitantes.

### ¿CÓMO ACTÚA DROPSTAR® ULTRA LC?
Los principales ingredientes de DROPSTAR® ULTRA LC son el hialuronato de sodio y la trehalosa.
La trehalosa es una sustancia que brinda osmoprotección y bioprotección frente a la sequedad y el estrés oxidativo causado por los rayos UV, e hidrata la superficie del ojo.
El hialuronato de sodio retiene agua para hidratar y lubricar, permaneciendo adherido durante tiempo prolongado. Proporciona alivio duradero y acelera la reparación de las zonas de la superficie donde hay daños.
La combinación única de hialuronato de sodio y trehalosa en DROPSTAR® ULTRA LC favorece la regeneración, protección, hidratación y lubricación duradera de la superficie ocular.

### ¿QUIÉNES PUEDEN USAR DROPSTAR® ULTRA LC?
DROPSTAR® ULTRA LC es apto para ser utilizado en niños, adultos, mujeres embarazadas o en período de lactancia y usuarios de cualquier tipo de lentes de contacto que presenten molestias asociadas a la sequedad ocular o deseen prevenirlas.

### ¿CUÁNDO DEBE UTILIZARSE DROPSTAR® ULTRA LC?
DROPSTAR® ULTRA LC debe utilizarse cuando se note malestar acompañado de síntomas de sequedad ocular, ardor o cansancio ocular, que pueden estar causados por ambientes secos climatizados, trabajo con pantallas o exposición prolongada, humo de tabaco, irritación por uso de lentes de contacto, intervenciones quirúrgicas (incluidas las realizadas con láser) que interfieren en los procesos de secreción y distribución adecuada de la película lagrimal en la superficie del ojo.

### ¿CON QUÉ FRECUENCIA Y DURANTE CUÁNTO TIEMPO DEBE UTILIZAR DROPSTAR® ULTRA LC?

Claudia Monteleone
Apoderada
Laboratorios POEN S.A.U.

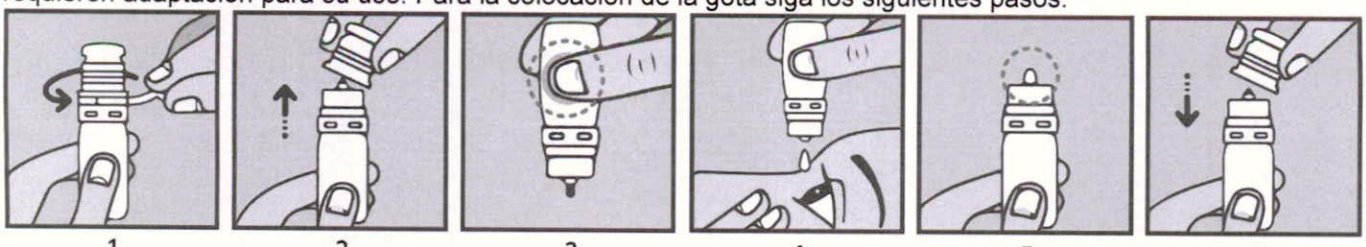
Victor Daniel Colombari
Farmacéutico - M.N. 10.338
Director Técnico

IF-2026-82763497-APN-INPM#ANMAT

Aplique una gota de DROPSTAR® ULTRA LC en el ojo cada 4-6 horas o siempre que lo necesite. Puede utilizarlo todos los días y con la frecuencia que desee. No hay ninguna limitación sobre el tiempo de uso.

**¿CÓMO DEBE UTILIZARSE DROPSTAR® ULTRA LC?**

DROPSTAR® ULTRA LC debe administrarse únicamente de manera externa, aplicando la gota en el saco conjuntival. La nueva tecnología de los envases LC evita el daño y los síntomas asociados a los conservantes. Estos goteros requieren adaptación para su uso. Para la colocación de la gota siga los siguientes pasos:




1. Luego de lavarse correctamente las manos, retire el precinto.
2. Levante la tapa del frasco gotero hacia arriba e invierta el frasco en forma vertical.
3. El siguiente paso es clave para su correcto uso. **Presione el envase de manera suave y sostenida. Observará un retraso en la formación y caída de la primera gota,** especialmente antes del primer uso o si hace tiempo que no utiliza el envase.
4. Separe cuidadosamente con su dedo el párpado inferior, coloque la punta del frasco cerca del ojo, pero sin tocarlo, y continúe presionando el frasco de manera suave y sostenida hasta que la gota caiga en el saco conjuntival; luego retire el dedo. Repita la operación en el otro ojo; la segunda gota se formará más rápidamente.
5. Inmediatamente después de su uso, sacuda el envase enérgicamente para eliminar cualquier gota residual del pico del envase. No intente secar o retirar la microgota que queda en el pico del frasco gotero con algún elemento. El contenido del envase asegura la duración del tratamiento habitual y contempla el descarte de esta microgota.
6. Coloque nuevamente la tapa del frasco, presionando hacia abajo.

**¿QUIÉNES NO DEBEN USAR DROPSTAR® ULTRA LC?**

Personas que presenten alguna alergia conocida a cualquiera de los componentes de la fórmula.

**¿QUÉ NECESITO SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR DROPSTAR® ULTRA LC?**

- Lávese las manos con agua y jabón antes de utilizar y manipular el frasco.
- Utilice el producto solo si el envase se halla intacto.
- No utilice el producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
- Mantenga el frasco gotero cuidadosamente cerrado.
- En caso de presentarse dolor, irritación o cambios en la visión en los ojos tratados, o si sus síntomas empeoran o no mejoran, suspenda el uso del producto y consulte con su médico o farmacéutico.
- Si está utilizando dos productos oculares distintos, espere al menos 5 minutos entre una y otra aplicación, utilizando DROPSTAR® ULTRA LC en último lugar.
- Este producto debe utilizarse de manera individual. Una vez abierto, no comparta el envase con otras personas.

*Prevención de la contaminación*

Evite que el pico del frasco gotero entre en contacto con el ojo u otras superficies, ya que el mismo puede ser contaminado por bacterias causantes de infecciones oculares y luego provocar serios daños al ojo y la consecuente pérdida de la visión.

*Uso de lentes de contacto*

Si utiliza lentes de contacto puede utilizar el producto con las lentes colocadas o antes de su inserción para aumentar el confort durante su uso.

*Conducción y uso de máquinas*

Claudia Monteleone
Apoderada
Laboratorios POEN S.A.U.

Victor Daniel Colombari
Farmacéutico - M.N. 10.338
Director Técnico

IF-2026-82763497-APN-INPM#ANMAT

Es posible que tenga la vista borrosa inmediatamente después de aplicar productos de uso oftálmico. Si esto sucede, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas hasta que pueda ver con claridad.

**POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS**

Después de la instilación de DROPSTAR® ULTRA LC puede experimentar irritación ocular leve y enrojecimiento ocular; en raras ocasiones ardor, quemazón, sensación de cuerpo extraño y ligera visión borrosa transitoria, durante un breve período de tiempo, sin consecuencias ulteriores y sin requerir modificación del tratamiento.

**¿CÓMO CONSERVAR DROPSTAR® ULTRA LC?**

- Mantenga fuera del alcance de los niños.
- Consérvelo a temperatura ambiente inferior a 30° C.
- No exponga el producto a la luz solar directa, fuentes de calor o ambientes con mucha humedad.
- El diseño del envase le permite utilizar DROPSTAR® ULTRA LC durante 3 meses (90 dias) tras la apertura. Deseche cualquier resto de solución no utilizada luego de este período y después de la fecha de caducidad del envase.

**¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTIÓN ACCIDENTAL?**

En caso de una sobredosificación o ingesta accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de Toxicología:
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

**COMPOSICIÓN**

Hialuronato de sodio 0,15%, trehalosa (como dihidrato) 3%, ácido bórico, propilenglicol, glicerina, edetato disódico dihidrato, hidróxido de sodio y agua purificada.

**PRESENTACIÓN**

DROPSTAR® ULTRA LC se presenta en un frasco con dispositivo oftálmico conteniendo 10 mL de solución oftálmica estéril.

**STERILE A**

**Fabricante:**
LABORATORIOS POEN S.A.U.
Bermúdez 1004 - C1407BDR
Buenos Aires, Argentina

En caso de sospecha de incidente/evento adverso atribuible al dispositivo médico comunicarse con Atención al paciente de Laboratorios POEN a través de: ✆ 0800-333-7636 o www.poen.com.ar/tecnovigilancia. También podrá completar el formulario de notificación disponible en https://www.argentina.gob.ar/anmat/tecnovigilancia/notificanos y enviarlo al correo electrónico tecnovigilancia@anmat.gob.ar.

Fecha de preparación de las instrucciones: ..... / ..... / .....

Autorizado por la ANMAT PM N° 2849-1

Claudia Monteleone
Apoderada
Laboratorios POEN S.A.U.

Victor Daniel Colombari
Farmacéutico – M.N. 10.338
Director Técnico

IF-2026-82763497-APN-INPM#ANMAT

| Símbolo | Titulo |
|---|---|
| STERILE A | Esterilizado usando técnicas de procesado asépticos |
|  | Límite superior de temperatura Por debajo de 30 °C |
|  | No utilizar si el envase está dañado |
|  | Consultar las instrucciones de uso |
|  | Fecha de caducidad |
| LOT | Código del lote |
|  | Fabricante |
|  | Desechar la solución del contenido después de 90 días |
| MD | Dispositivo médico |
|  | Distribuidor |
|  | Paciente único - uso múltiple |

Claudia Monteleone
Apoderada
Laboratorios POEN S.A.U.

Victor Daniel Colombari
Farmacéutico – M.N. 10.338
Director Técnico

IF-2026-82763497-APN-INPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

**Hoja Adicional de Firmas**
**Anexo**

**Número:** IF-2026-82763497-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 27 de Agosto de 2026

**Referencia:** Rotulo e instrucciones de uso- 79197

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.27 10:02:56 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.27 10:02:57 -03:00