



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3816

BUENOS AIRES, 13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010148-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIES INC., representado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevo rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ISOPTO CARPINA / PILOCARPINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, PILOCARPINA CLORHIDRATO 1% - 2%, aprobada por Certificado N° 33.191.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 3816

(t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que a fojas 125 y 126 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos de fojas 109 a 123, para los rótulos, y de fojas 73 a 108, para los prospectos, desglosando fojas 109, 112, 115, 118 y 121 y 73 a 76, 85 a 88 y 97 a 100, para la Especialidad Medicinal denominada ISOPTO CARPINA / PILOCARPINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTÁLMICA ESTERIL, PILOCARPINA CLORHIDRATO 1% - 2%, propiedad de la firma ALCON LABORATORIES INC., representado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

UP

CG



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3816

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 33.191 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010148-15-6

DISPOSICIÓN N°

3816

Jfs

CG

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

3816

13 ABR. 2016



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

**ISOPTO CARPINA* 1% y 2%
PILOCARPINA CLORHIDRATO 1% Y 2%**

Solución Oftálmica Estéril

Industria Belga

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Cada mL de ISOPTO CARPINA* 1% solución oftálmica contiene:

Activo: Pilocarpina Clorhidrato 10 mg. **Conservante:** Cloruro de Benzalconio al 0,01%.

Excipientes: ácido bórico, citrato de sodio, cloruro de sodio, Hidroxipropilmetilcelulosa, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar el pH), agua purificada c.s.p. 1 mL.

Cada mL de ISOPTO CARPINA* 2% solución oftálmica contiene:

Activo: Pilocarpina Clorhidrato 20 mg. **Conservante:** Cloruro de Benzalconio al 0,01%.

Excipientes: ácido bórico, citrato de sodio, Hidroxipropilmetilcelulosa, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar el pH), agua purificada c.s.p. 1 mL.

ACCION TERAPEUTICA: Miótico, reductor de la presión intraocular.

INDICACIONES: El Clorhidrato de pilocarpina es un miótico (parasimpaticomimético) usado para controlar la presión intraocular. Puede ser usado en combinación con otros mióticos, betabloqueantes, inhibidores de la anhidrasa carbónica, simpaticomiméticos o agentes hiperosmóticos.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA: La pilocarpina es un agente parasimpaticomimético colinérgico de acción directa, que actúa a través de la estimulación directa de los neuroreceptores muscarínicos y del músculo liso, como los que se encuentran a nivel de las glándulas secretoras y el iris. La pilocarpina produce miosis a través de la contracción del esfínter del iris, causando una mayor tensión a nivel del espolón escleral y una apertura de la red trabecular, para facilitar el flujo del humor acuoso. Son así reducidas la resistencia al flujo y la presión intraocular.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

Dos gotas tópicamente en el/los ojo/s tres o cuatro veces por día o según criterio médico. En ciertas condiciones, puede indicarse una instilación más frecuente. Individuos con iris muy pigmentados pueden requerir mayores concentraciones.

Es recomendable ocluir el conducto nasolagrimal o cerrar el párpado suavemente después administración. Esto puede reducir la absorción sistémica de los medicamentos administrados por vía ocular y resultar en una disminución de las reacciones adversas sistémicas.

CONTRAINDICACIONES: Los mióticos están contraindicados cuando la contracción pupilar no es deseable, tal como en la iritis aguda o uveítis anterior. También en aquellas personas hipersensibles al principio activo o a cualquiera de sus componentes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Se ha reportado desprendimiento de retina al utilizar mióticos en individuos susceptibles, como pacientes jóvenes con miopía o pacientes con antecedentes de desprendimiento de

CG

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

la retina. Se recomienda un examen de fondo de ojo antes de iniciar un tratamiento con Pilocarpina Colirio.

- Los mióticos deben ser evitados en pacientes con enfermedades inflamatorias agudas de la cámara anterior. Se recomienda un examen de fondo de ojo antes de iniciar un tratamiento con Pilocarpina Colirio.

- Un aumento paradójico en presión intraocular puede ser observada en pacientes con flujo de salida trabecular severamente comprometida.

- Se debe tener cuidado con la presencia de lesión corneal o conjuntiva para evitar la penetración excesiva, la cual puede producir toxicidad sistémica.

- ISOPTO CARPINA 1% y 2% solución oftálmica debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca aguda, asma bronquial, úlcera péptica, hipertiroidismo, espasmo gastrointestinal, enfermedad de Parkinson, obstrucción del tracto urinario, infarto de miocardio reciente, hipertensión e hipotensión dado el riesgo de exacerbación de estas condiciones.

- ISOPTO CARPINA 1% y 2% solución oftálmica contiene Cloruro de Benzalconio que puede causar irritación y es sabido que decolora las lentes de contacto blandas. Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. Se les debe informar a los pacientes sobre la remoción de las lentes de contacto antes de la aplicación de ISOPTO CARPINA 1% y 2% solución oftálmica, y esperar por lo menos 15 minutos antes de reinsertarlos.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se han descrito interacciones clínicamente relevantes.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Fertilidad:

No se han llevado a cabo estudios para evaluar el efecto de administración ocular tópica de ISOPTO CARPINA 1% y 2% solución oftálmica sobre la fertilidad.

Embarazo:

No existe, ni de forma limitada, información sobre el uso de ISOPTO CARPINA 1% y 2% solución oftálmica en mujeres embarazadas. Estudios en animales, sin embargo demuestran los efectos nocivos de la exposición sistémica de pilocarpina respecto de la toxicidad reproductiva en ratas.

Lactancia:

Se desconoce si la pilocarpina es excretada en la leche humana; sin embargo es esperable la excreción en la leche materna. No existe información sobre la seguridad de formulaciones oftalmológicas con Pilocarpina usadas durante la lactancia. Sin embargo no se puede excluir los riesgos que podrían resultar para el niño lactante.

Efectos sobre la habilidad para conducir y operar maquinaria:

ISOPTO CARPINA 1% y 2% solución oftálmica tiene mayor influencia sobre la habilidad de conducir y operar maquinaria. La miosis puede causar visión borrosa y dificultad para adaptarse en la oscuridad. Los pacientes deben ser instruidos a tener precauciones al conducir de noche o al llevar a cabo tareas peligrosas con escasa iluminación.

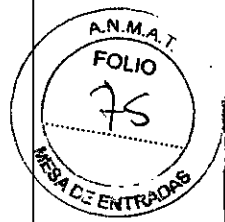
REACCIONES ADVERSAS:

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas durante ensayos clínicos con ISOPTO CARPINA 1% y 2% solución oftálmica y son clasificadas de acuerdo a la siguiente convención: muy común ($\geq 1/10$), común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco común ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raro ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$) y muy raro ($< 1/10000$). Dentro de cada agrupación de frecuencia, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

3816



Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones adversas Términos Preferidos MedDRA (v. 15.1)
Trastornos del sistema nervioso	<i>Muy común:</i> dolor de cabeza <i>Común:</i> mareo
Trastornos oculares	<i>Muy Común:</i> visión borrosa <i>Común:</i> disminución de la agudeza visual, dolor ocular, fotopsia, flotadores vítreos, irritación ocular, hiperemia ocular <i>Poco común:</i> lagrimeo de la retina, hemorragia vítrea, edema palpebral, miosis, desprendimiento del vítreo, fulgor, sensación de cuerpo extraño en los ojos
Trastornos gastrointestinales	<i>Común:</i> náuseas

Las reacciones adversas adicionales identificadas en la vigilancia post comercialización incluyen lo siguiente. Las frecuencias no pueden ser estimadas a través de los datos disponibles. Dentro de la clasificación por órganos y sistemas, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

Clasificación por Órganos y Sistemas	Reacciones adversas Términos Preferidos MedDRA (v. 15.1)
Trastornos oculares	Aumento de la presión intraocular, edema corneal
Trastornos gastrointestinales	Vómitos

SOBREDOSIFICACION:

En caso de sobredosis ocular o ingestión accidental, los síntomas de toxicidad pueden incluir: dolor de cabeza, salivación, sudoración, síncope, bradicardia, hipotensión, calambres abdominal, vómitos, asma y diarrea.

El tratamiento de la sobredosis es de apoyo. En los casos de toxicidad sistémica grave, la terapia con anticolinérgicos puede ser necesaria.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330, C.A.B.A.,

T.E.: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: Av. Marconi y Pte. Illia – El Palomar – Partido de Morón.

TE: (011) 4654-6648 – 4658-7777

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

Para uso tópico ocular únicamente. No inyectar.

No usar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada.

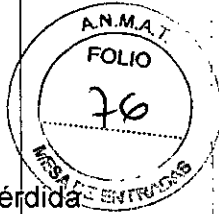
Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie, ya que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares. El uso de

CG

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

3816



soluciones contaminadas puede provocar un serio daño al ojo y una subsecuente pérdida de la visión.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACION: ISOPTO CARPINA* 1 % Y 2 % Solución Oftálmica Estéril se presenta en frascos goteros DROP- TAINER* con 15 mL.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 33191

VENTA BAJO RECETA

Fabricado por:

Alcon-Couvreur

Rijksweg 14,

B-2870 Puurs-Bélgica

Industria Belga

Importado y Distribuido por:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina

Directora Técnica: Verónica B. Cini

Servicio de Atención al Cliente: 0800-555-4585

*Marca de Novartis

©2015 Novartis

Fecha de última Revisión:

TDOC-0011648 version 3.0, Effective Date: 31.may.2013

Este prospecto también se aplica a las presentaciones no comercializadas de la concentración 1%: 5 y 10 mL.

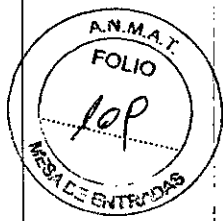
Este prospecto también se aplica a las presentaciones no comercializadas de la concentración 2%: 5, 10, y 30 mL.

Ce

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

3816



PROYECTO DE ROTULO

Industria Belga

Contenido: 15 mL

ISOPTO CARPINA^{MR} 1%
Pilocarpina Clorhidrato 1%

Solución Oftálmica Estéril
VENTA BAJO RECETA

COMPOSICIÓN:

Cada mL de ISOPTO CARPINA^{MR} 1% contiene: **Activo:** Pilocarpina Clorhidrato 10 mg. **Conservante:** Cloruro de Benzalconio al 0,01%. **Excipientes:** ácido bórico, citrato de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar el pH), agua purificada c.s.p. 1 mL.

PRESENTACIÓN:

Envase gotero DROP-TAINER^{MR} con 15 mL.

DOSIS Y ADMINISTRACION: Ver prospecto adjunto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Para uso tópico ocular únicamente.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No usar si la banda de seguridad en la tapa está dañada o ausente. Para prevenir la contaminación, evitar que la punta del gotero toque alguna superficie.

Tapar después de usar.

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase. Ver prospecto adjunto para otras precauciones y advertencias importantes.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 33191

Fab.:

Lote N°:

Venc.:

Fabricado por:

Alcon-Couvreur

Rijksweg 14,

B-2870 Puurs-Bélgica

Industria Belga

Importado y Distribuido por:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina

D.T.: Verónica B. Cini

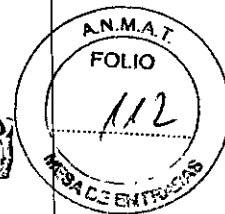
Servicio de Atención al Cliente: 0800-555-4585

Idem para Isopto Carpina 1% por 5 mL y 10 mL

CG

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



3818

PROYECTO DE ROTULO

Industria Belga

Contenido: 15 mL

ISOPTO CARPINA^{MR} 2%
Pilocarpina Clorhidrato 2%

Solución Oftálmica Estéril
VENTA BAJO RECETA

COMPOSICIÓN:

Cada mL de ISOPTO CARPINA^{MR} 2% contiene: **Activo:** Pilocarpina Clorhidrato 20 mg. **Conservante:** Cloruro de Benzalconio al 0,01%. **Excipientes:** ácido bórico, citrato de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar el pH), agua purificada c.s.p. 1 mL.

PRESENTACIÓN:

Envase gotero DROP-TAINER^{MR} con 15 mL.

DOSIS Y ADMINISTRACION: Ver prospecto adjunto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Para uso tópico ocular únicamente.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No usar si la banda de seguridad en la tapa está dañada o ausente. Para prevenir la contaminación, evitar que la punta del gotero toque alguna superficie.

Tapar después de usar.

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase. Ver prospecto adjunto para otras precauciones y advertencias importantes.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 33191

Fab.:

Lote N°:

Venc.:

Fabricado por:

Alcon-Couvreur

Rijksweg 14,

B-2870 Puurs-Bélgica

Industria Belga

Importado y Distribuido por:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina

D.T.: Verónica B. Cini

Servicio de Atención al Cliente: 0800-555-4585

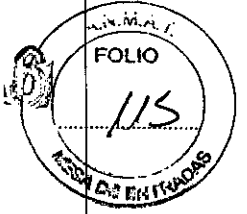
Idem para Isopto Carpina 2% por 5 mL, 10 mL y 30 mL.

CG

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

381



PROYECTO DE ROTULO

Industria Brasil

Contenido: 15 mL

ISOPTO CARPINA^{MR} 1%
Pilocarpina Clorhidrato 1%

Solución Oftálmica Estéril
VENTA BAJO RECETA

COMPOSICIÓN:

Cada mL de ISOPTO CARPINA^{MR} 1% contiene: **Activo:** Pilocarpina Clorhidrato 10 mg. **Conservante:** Cloruro de Benzalconio al 0,01%. **Excipientes:** ácido bórico, citrato de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar el pH), agua purificada c.s.p. 1 mL.

PRESENTACIÓN:

Envase gotero DROP-TAINER^{MR} con 15 mL.

DOSIS Y ADMINISTRACION: Ver prospecto adjunto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Para uso tópico ocular únicamente.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No usar si la banda de seguridad en la tapa está dañada o ausente. Para prevenir la contaminación, evitar que la punta del gotero toque alguna superficie.

Tapar después de usar.

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase. Ver prospecto adjunto para otras precauciones y advertencias importantes.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 33191

Fab.:

Lote N°:

Venc.:

Fabricado por:

NOVARTIS BIOSIENCIAS S.A., Av. Nossa Señora de Assuncao 736, Butanta, San Pablo, Brasil – Industria Brasileña

Importado y Distribuido por:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina

D.T.: Verónica B. Cini

Servicio de Atención al Cliente: 0800-555-4585

Idem para Isopto Carpina 1% por 5 mL y 10 mL.

CG

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

3816



PROYECTO DE ROTULO

Industria Brasil

Contenido: 15 mL

ISOPTO CARPINA^{MR} 2%
Pilocarpina Clorhidrato 2%

Solución Oftálmica Estéril
VENTA BAJO RECETA

COMPOSICIÓN:

Cada mL de ISOPTO CARPINA^{MR} 2% contiene: **Activo:** Pilocarpina Clorhidrato 20 mg. **Conservante:** Cloruro de Benzalconio al 0,01%. **Excipientes:** ácido bórico, citrato de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar el pH), agua purificada c.s.p. 1 mL.

PRESENTACIÓN:

Envase gotero DROP-TAINER^{MR} con 15 mL.

DOSIS Y ADMINISTRACION: Ver prospecto adjunto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Para uso tópico ocular únicamente.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No usar si la banda de seguridad en la tapa está dañada o ausente. Para prevenir la contaminación, evitar que la punta del gotero toque alguna superficie.

Tapar después de usar.

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase. Ver prospecto adjunto para otras precauciones y advertencias importantes.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 33191

Fab.:

Lote N°:

Venc.:

Fabricado por:

NOVARTIS BIOSIENCIAS S.A., Av. Nossa Señora de Assuncao 736, Butanta, San Pablo, Brasil – Industria Brasileña

Importado y Distribuido por:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina

D.T.: Verónica B. Cini

Servicio de Atención al Cliente: 0800-555-4585

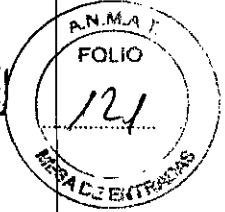
Idem para Isopto Carpina 2% por 5 mL, 10 mL y 30 mL.

CG

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

3816



PROYECTO DE ROTULO

Industria Mexicana

Contenido: 15 mL

ISOPTO CARPINA^{MR} 2%
Pilocarpina Clorhidrato 2%

Solución Oftálmica Estéril
VENTA BAJO RECETA

COMPOSICIÓN:

Cada mL de ISOPTO CARPINA^{MR} 2% contiene: **Activo:** Pilocarpina Clorhidrato 20 mg. **Conservante:** Cloruro de Benzalconio al 0,01%. **Excipientes:** ácido bórico, citrato de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar el pH), agua purificada c.s.p. 1 mL.

PRESENTACIÓN:

Envase gotero DROP-TAINER^{MR} con 15 mL.

DOSIS Y ADMINISTRACION: Ver prospecto adjunto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Para uso tópico ocular únicamente.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No usar si la banda de seguridad en la tapa está dañada o ausente. Para prevenir la contaminación, evitar que la punta del gotero toque alguna superficie.

Tapar después de usar.

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase. Ver prospecto adjunto para otras precauciones y advertencias importantes.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 33191

Fab.:

Lote N°:

Venc.:

Fabricado por:

ALCON LABORATORIOS S.A. C.V., José M. Rico 418, Colonia del Valle, México
Industria Mexicana

Importado y Distribuido por:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina

D.T.: Verónica B. Cini

Servicio de Atención al Cliente: 0800-555-4585

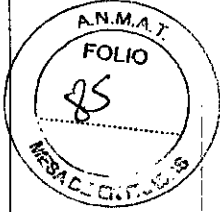
Idem para Isopto Carpina 2% por 5 mL, 10 mL y 30 mL.

C6

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

3810



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

**ISOPTO CARPINA* 1% y 2%
PILOCARPINA CLORHIDRATO 1% Y 2%**

Solución Oftálmica Estéril

Industria Brasileña

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Cada mL de ISOPTO CARPINA* 1% solución oftálmica contiene:

Activo: Pilocarpina Clorhidrato 10 mg. **Conservante:** Cloruro de Benzalconio al 0,01%.

Excipientes: ácido bórico, citrato de sodio, cloruro de sodio, Hidroxipropilmetilcelulosa, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar el pH), agua purificada c.s.p. 1 mL.

Cada mL de ISOPTO CARPINA* 2% solución oftálmica contiene:

Activo: Pilocarpina Clorhidrato 20 mg. **Conservante:** Cloruro de Benzalconio al 0,01%.

Excipientes: ácido bórico, citrato de sodio, Hidroxipropilmetilcelulosa, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar el pH), agua purificada c.s.p. 1 mL.

ACCION TERAPEUTICA: Miótico, reductor de la presión intraocular.

INDICACIONES: El Clorhidrato de pilocarpina es un miótico (parasimpaticomimético) usado para controlar la presión intraocular. Puede ser usado en combinación con otros mióticos, betabloqueantes, inhibidores de la anhidrasa carbónica, simpaticomiméticos o agentes hiperosmóticos.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA: La pilocarpina es un agente parasimpaticomimético colinérgico de acción directa, que actúa a través de la estimulación directa de los neuroreceptores muscarínicos y del músculo liso, como los que se encuentran a nivel de las glándulas secretoras y el iris. La pilocarpina produce miosis a través de la contracción del esfínter del iris, causando una mayor tensión a nivel del espolón escleral y una apertura de la red trabecular, para facilitar el flujo del humor acuoso. Son así reducidas la resistencia al flujo y la presión intraocular.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

Dos gotas tópicamente en el/los ojo/s tres o cuatro veces por día o según criterio médico. En ciertas condiciones, puede indicarse una instilación más frecuente. Individuos con iris muy pigmentados pueden requerir mayores concentraciones.

Es recomendable ocluir el conducto nasolagrimal o cerrar el párpado suavemente después administración. Esto puede reducir la absorción sistémica de los medicamentos administrados por vía ocular y resultar en una disminución de las reacciones adversas sistémicas.

CONTRAINDICACIONES: Los mióticos están contraindicados cuando la contracción pupilar no es deseable, tal como en la iritis aguda o uveítis anterior. También en aquellas personas hipersensibles al principio activo o a cualquiera de sus componentes.

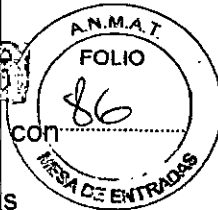
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Se ha reportado desprendimiento de retina al utilizar mióticos en individuos susceptibles, como pacientes jóvenes con miopía o pacientes con antecedentes de desprendimiento de

CG

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



la retina. Se recomienda un examen de fondo de ojo antes de iniciar un tratamiento con Pilocarpina Colirio.

- Los mióticos deben ser evitados en pacientes con enfermedades inflamatorias agudas de la cámara anterior. Se recomienda un examen de fondo de ojo antes de iniciar un tratamiento con Pilocarpina Colirio.

- Un aumento paradójico en presión intraocular puede ser observada en pacientes con flujo de salida trabecular severamente comprometida.

- Se debe tener cuidado con la presencia de lesión corneal o conjuntiva para evitar la penetración excesiva, la cual puede producir toxicidad sistémica.

- ISOPTO CARPINA* 1% y 2% solución oftálmica debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca aguda, asma bronquial, úlcera péptica, hipertiroidismo, espasmo gastrointestinal, enfermedad de Parkinson, obstrucción del tracto urinario, infarto de miocardio reciente, hipertensión e hipotensión dado el riesgo de exacerbación de estas condiciones.

- ISOPTO CARPINA* 1% y 2% solución oftálmica contiene Cloruro de Benzalconio que puede causar irritación y es sabido que decolora las lentes de contacto blandas. Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. Se les debe informar a los pacientes sobre la remoción de las lentes de contacto antes de la aplicación de ISOPTO CARPINA* 1% y 2% solución oftálmica, y esperar por lo menos 15 minutos antes de reinsertarlos.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se han descrito interacciones clínicamente relevantes.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Fertilidad:

No se han llevado a cabo estudios para evaluar el efecto de administración ocular tópica de ISOPTO CARPINA* 1% y 2% solución oftálmica sobre la fertilidad.

Embarazo:

No existe, ni de forma limitada, información sobre el uso de ISOPTO CARPINA* 1% y 2% solución oftálmica en mujeres embarazadas. Estudios en animales, sin embargo demuestran los efectos nocivos de la exposición sistémica de pilocarpina respecto de la toxicidad reproductiva en ratas.

Lactancia:

Se desconoce si la pilocarpina es excretada en la leche humana; sin embargo es esperable la excreción en la leche materna. No existe información sobre la seguridad de formulaciones oftalmológicas con Pilocarpina usadas durante la lactancia. Sin embargo no se puede excluir los riesgos que podrían resultar para el niño lactante.

Efectos sobre la habilidad para conducir y operar maquinaria:

ISOPTO CARPINA* 1% y 2% solución oftálmica tiene mayor influencia sobre la habilidad de conducir y operar maquinaria. La miosis puede causar visión borrosa y dificultad para adaptarse en la oscuridad. Los pacientes deben ser instruidos a tener precauciones al conducir de noche o al llevar a cabo tareas peligrosas con escasa iluminación.

REACCIONES ADVERSAS:

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas durante ensayos clínicos con ISOPTO CARPINA* 1% y 2% solución oftálmica y son clasificadas de acuerdo a la siguiente convención: muy común ($\geq 1/10$), común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco común ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raro ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$) y muy raro ($< 1/10000$). Dentro de cada agrupación de frecuencia, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

C6

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones adversas Términos Preferidos MedDRA (v. 15.1)
Trastornos del sistema nervioso	<i>Muy común:</i> dolor de cabeza <i>Común:</i> mareo
Trastornos oculares	<i>Muy Común:</i> visión borrosa <i>Común:</i> disminución de la agudeza visual, dolor ocular, fotopsia, flotadores vítreos, irritación ocular, hiperemia ocular <i>Poco común:</i> lagrimeo de la retina, hemorragia vítrea, edema palpebral, miosis, desprendimiento del vítreo, fulgor, sensación de cuerpo extraño en los ojos
Trastornos gastrointestinales	<i>Común:</i> náuseas

Las reacciones adversas adicionales identificadas en la vigilancia post comercialización incluyen lo siguiente. Las frecuencias no pueden ser estimadas a través de los datos disponibles. Dentro de la clasificación por órganos y sistemas, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

Clasificación por Órganos y Sistemas	Reacciones adversas Términos Preferidos MedDRA (v. 15.1)
Trastornos oculares	Aumento de la presión intraocular, edema corneal
Trastornos gastrointestinales	Vómitos

SOBREDOSIFICACION:

En caso de sobredosis ocular o ingestión accidental, los síntomas de toxicidad pueden incluir: dolor de cabeza, salivación, sudoración, síncope, bradicardia, hipotensión, calambres abdominal, vómitos, asma y diarrea.

El tratamiento de la sobredosis es de apoyo. En los casos de toxicidad sistémica grave, la terapia con anticolinérgicos puede ser necesaria.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330, C.A.B.A.,

T.E.: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: Av. Marconi y Pte. Illia – El Palomar – Partido de Morón.

TE: (011) 4654-6648 – 4658-7777

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

Para uso tópico ocular únicamente. No inyectar.

No usar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada.

Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie, ya que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares. El uso de

CG

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
BIÉRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

3816



soluciones contaminadas puede provocar un serio daño al ojo y una subsecuente pérdida de la visión.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACION: ISOPTO CARPINA* 1 % Y 2 % Solución Oftálmica Estéril se presenta en frascos goteros DROP- TAINER* con 15 mL.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 33191

VENTA BAJO RECETA

Fabricado por:

NOVARTIS BIOSIENCIAS S.A., Av. Nossa Señora de Assuncao 736, Butanta, San Pablo, Brasil –
Industria Brasileña

Importado y Distribuido por:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina

Directora Técnica: Verónica B. Cini

Servicio de Atención al Cliente: 0800-555-4585

*Marca de Novartis

©2015 Novartis

Fecha de última Revisión:

TDOC-0011648 version 3.0, Effective Date: 31.may.2013

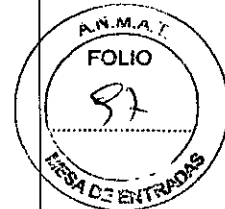
Este prospecto también se aplica a las presentaciones no comercializadas de la concentración 1%: 5 y 10 mL.

Este prospecto también se aplica a las presentaciones no comercializadas de la concentración 2%: 5, 10, y 30 mL.

CG

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

3816

**ISOPTO CARPINA* 2%
PILOCARPINA CLORHIDRATO 2%**

Solución Oftálmica Estéril

Industria Mexicana

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Cada mL de ISOPTO CARPINA* 2% solución oftálmica contiene:

Activo: Pilocarpina Clorhidrato 20 mg. **Conservante:** Cloruro de Benzalconio al 0,01%.

Excipientes: ácido bórico, citrato de sodio, Hidroxipropilmetilcelulosa, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar el pH), agua purificada c.s.p. 1 mL.

ACCION TERAPEUTICA: Miótico, reductor de la presión intraocular.

INDICACIONES: El Clorhidrato de pilocarpina es un miótico (parasimpaticomimético) usado para controlar la presión intraocular. Puede ser usado en combinación con otros mióticos, betabloqueantes, inhibidores de la anhidrasa carbónica, simpaticomiméticos o agentes hiperosmóticos.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA: La pilocarpina es un agente parasimpaticomimético colinérgico de acción directa, que actúa a través de la estimulación directa de los neuroreceptores muscarínicos y del músculo liso, como los que se encuentran a nivel de las glándulas secretoras y el iris. La pilocarpina produce miosis a través de la contracción del esfínter del iris, causando una mayor tensión a nivel del espolón escleral y una apertura de la red trabecular, para facilitar el flujo del humor acuoso. Son así reducidas la resistencia al flujo y la presión intraocular.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

Dos gotas tópicamente en el/los ojo/s tres o cuatro veces por día o según criterio médico. En ciertas condiciones, puede indicarse una instilación más frecuente. Individuos con iris muy pigmentados pueden requerir mayores concentraciones.

Es recomendable ocluir el conducto nasolagrimal o cerrar el párpado suavemente después administración. Esto puede reducir la absorción sistémica de los medicamentos administrados por vía ocular y resultar en una disminución de las reacciones adversas sistémicas.

CONTRAINDICACIONES: Los mióticos están contraindicados cuando la contracción pupilar no es deseable, tal como en la iritis aguda o uveítis anterior. También en aquellas personas hipersensibles al principio activo o a cualquiera de sus componentes.

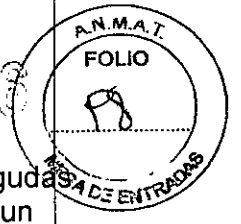
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Se ha reportado desprendimiento de retina al utilizar mióticos en individuos susceptibles, como pacientes jóvenes con miopía o pacientes con antecedentes de desprendimiento de la retina. Se recomienda un examen de fondo de ojo antes de iniciar un tratamiento con Pilocarpina Colirio.

CG

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



- Los mióticos deben ser evitados en pacientes con enfermedades inflamatorias agudas de la cámara anterior. Se recomienda un examen de fondo de ojo antes de iniciar un tratamiento con Pilocarpina Colirio.
- Un aumento paradójico en presión intraocular puede ser observada en pacientes con flujo de salida trabecular severamente comprometida.
- Se debe tener cuidado con la presencia de lesión corneal o conjuntiva para evitar la penetración excesiva, la cual puede producir toxicidad sistémica.
- ISOPTO CARPINA* 2% solución oftálmica debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca aguda, asma bronquial, úlcera péptica, hipertiroidismo, espasmo gastrointestinal, enfermedad de Parkinson, obstrucción del tracto urinario, infarto de miocardio reciente, hipertensión e hipotensión dado el riesgo de exacerbación de estas condiciones.
- ISOPTO CARPINA* 2% solución oftálmica contiene Cloruro de Benzalconio que puede causar irritación y es sabido que decolora las lentes de contacto blandas. Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. Se les debe informar a los pacientes sobre la remoción de las lentes de contacto antes de la aplicación de ISOPTO CARPINA* 2% solución oftálmica, y esperar por lo menos 15 minutos antes de reinsertarlos.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se han descrito interacciones clínicamente relevantes.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Fertilidad:

No se han llevado a cabo estudios para evaluar el efecto de administración ocular tópica de ISOPTO CARPINA* 2% solución oftálmica sobre la fertilidad.

Embarazo:

No existe, ni de forma limitada, información sobre el uso de ISOPTO CARPINA* 2% solución oftálmica en mujeres embarazadas. Estudios en animales, sin embargo demuestran los efectos nocivos de la exposición sistémica de pilocarpina respecto de la toxicidad reproductiva en ratas.

Lactancia:

Se desconoce si la pilocarpina es excretada en la leche humana; sin embargo es esperable la excreción en la leche materna. No existe información sobre la seguridad de formulaciones oftalmológicas con Pilocarpina usadas durante la lactancia. Sin embargo no se puede excluir los riesgos que podrían resultar para el niño lactante.

Efectos sobre la habilidad para conducir y operar maquinaria:

ISOPTO CARPINA* 2% solución oftálmica tiene mayor influencia sobre la habilidad de conducir y operar maquinaria. La miosis puede causar visión borrosa y dificultad para adaptarse en la oscuridad. Los pacientes deben ser instruidos a tener precauciones al conducir de noche o al llevar a cabo tareas peligrosas con escasa iluminación.

REACCIONES ADVERSAS:

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas durante ensayos clínicos con ISOPTO CARPINA* 2% solución oftálmica y son clasificadas de acuerdo a la siguiente convención: muy común ($\geq 1/10$), común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco común ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raro ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$) y muy raro ($< 1/10000$). Dentro de cada agrupación de frecuencia, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

Clasificación por	Reacciones adversas
-------------------	---------------------

CG

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



órganos y sistemas	Términos Preferidos MedDRA (v. 15.1)
Trastornos del sistema nervioso	<i>Muy común:</i> dolor de cabeza <i>Común:</i> mareo
Trastornos oculares	<i>Muy Común:</i> visión borrosa <i>Común:</i> disminución de la agudeza visual, dolor ocular, fotopsia, flotadores vítreos, irritación ocular, hiperemia ocular <i>Poco común:</i> lagrimeo de la retina, hemorragia vítrea, edema palpebral, miosis, desprendimiento del vítreo, fulgor, sensación de cuerpo extraño en los ojos
Trastornos gastrointestinales	<i>Común:</i> náuseas

Las reacciones adversas adicionales identificadas en la vigilancia post comercialización incluyen lo siguiente. Las frecuencias no pueden ser estimadas a través de los datos disponibles. Dentro de la clasificación por órganos y sistemas, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

Clasificación por Órganos y Sistemas	Reacciones adversas Términos Preferidos MedDRA (v. 15.1)
Trastornos oculares	Aumento de la presión intraocular, edema corneal
Trastornos gastrointestinales	Vómitos

SOBREDOSIFICACION:

En caso de sobredosis ocular o ingestión accidental, los síntomas de toxicidad pueden incluir: dolor de cabeza, salivación, sudoración, síncope, bradicardia, hipotensión, calambres abdominal, vómitos, asma y diarrea.

El tratamiento de la sobredosis es de apoyo. En los casos de toxicidad sistémica grave, la terapia con anticolinérgicos puede ser necesaria.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330, C.A.B.A.,

T.E.: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: Av. Marconi y Pte. Illia – El Palomar – Partido de Morón.

TE: (011) 4654-6648 – 4658-7777

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

Para uso tópico ocular únicamente. No inyectar.

No usar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada.

Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie, ya que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede provocar un serio daño al ojo y una subsecuente pérdida de la visión.

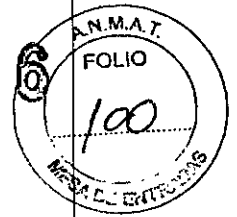
Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

C6

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA E. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

3816



Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACION: ISOPTO CARPINA* 2 % Solución Oftálmica Estéril se presenta en frascos goteros DROP- TAINER* con 15 mL.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 33191

VENTA BAJO RECETA

Fabricado por:
ALCON LABORATORIOS S.A. C.V., José M. Rico 418, Colonia del Valle, México
Industria Mexicana

Importado y Distribuido por:
ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina
Directora Técnica: Verónica B. Cini
Servicio de Atención al Cliente: 0800-555-4585

*Marca de Novartis
©2015 Novartis

Fecha de última Revisión:

TDOC-0011648 version 3.0, Effective Date: 31.may.2013

Este prospecto también se aplica a las presentaciones no comercializadas de la concentración 2%: 5, 10, y 30 mL.

CG

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA