



"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 Nº **3952**

BUENOS AIRES, **13 ABR 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011454-13-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., solicita autorización para el cambio de fórmula y nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto denominado ISOPTOMAX / DEXAMETASONA - NEOMICINA (COMO SULFATO) - POLIMIXINA (COMO SULFATO), Forma Farmacéutica y concentración: UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTERIL, DEXAMETASONA 0,1 g - NEOMICINA (COMO SULFATO) 350.000 UI - POLIMIXINA (COMO SULFATO) 600.000 UI - SUSPENSION OFTÁLMICA ESTERIL, DEXAMETASONA 0,1 g - NEOMICINA (COMO SULFATO) 350.000 UI - POLIMIXINA (COMO SULFATO) 600.000 UI, inscrita bajo el Certificado Nº 33.208.

Que lo solicitado se encuadra en los términos legales de la Ley Nº 16.463, Decreto Reglamentario Nº 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros.: 1.890/92 y 177/93.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa

1

UP.

MM
97



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

DISPOSICIÓN Nº

3 9 5 2

aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº 5904/96.

Que existe en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 131 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 133, 217 y 218 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., el cambio de fórmula para la Especialidad Medicinal

VP
MA
[Handwritten signatures and marks]



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

DISPOSICIÓN Nº

3952

denominada ISOPTOMAX / DEXAMETASONA - NEOMICINA (COMO SULFATO) - POLIMIXINA (COMO SULFATO), Forma Farmacéutica y concentración: UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTERIL, DEXAMETASONA 0,1 g - NEOMICINA (COMO SULFATO) 350.000 UI - POLIMIXINA (COMO SULFATO) 600.000 UI - SUSPENSION OFTÁLMICA ESTERIL, DEXAMETASONA 0,1 g - NEOMICINA (COMO SULFATO) 350.000 UI - POLIMIXINA (COMO SULFATO) 600.000 UI, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior el cambio de rótulos y prospectos cuyos textos constan de fojas 199 a 209, para los rótulos y de fojas 169 a 198, para los prospectos.

ARTICULO 3º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 1703/02 los prospectos autorizados por las fojas 169 a 173, 184 a 188 y los rótulos autorizados por las fojas 199, 201, 204 y 207, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 4º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 33.208 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

UP
Handwritten signatures and initials



"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 Nº **3.952**

ARTICULO 5º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-011454-13-5

DISPOSICION Nº

Jfs *W* **3952**

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP

[Handwritten mark]



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...**3952**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 33.208 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ISOPTOMAX / DEXAMETASONA - NEOMICINA (COMO SULFATO) - POLIMIXINA (COMO SULFATO), Forma Farmacéutica y concentración: UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTERIL, DEXAMETASONA 0,1 g - NEOMICINA (COMO SULFATO) 350.000 UI - POLIMIXINA (COMO SULFATO) 600.000 UI - SUSPENSION OFTÁLMICA ESTERIL, DEXAMETASONA 0,1 g - NEOMICINA (COMO SULFATO) 350.000 UI - POLIMIXINA (COMO SULFATO) 600.000 UI.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1703/02.

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-006446-01-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Fórmula	UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTERIL: Dexametasona 0,1 g, Neomicina 0,35 g, Polimixina B 600.000 UI, Metilparabeno 0,05 g, Propilparabeno 0,01 g, Lanolina líquida anhidra 3	UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTERIL: Dexametasona 0,1 g, Neomicina (como sulfato) 350.000 UI, Polimixina B (como sulfato) 600.000 UI, Metilparabeno 0,05 g, Propilparabeno 0,01 g,

MA

Handwritten signature and initials

UP



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

	g, Vaselina blanca csp 100 g.----- SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL: Dexametasona 0,1 g, Neomicina 0,35 g, Polimixina B 600.000 UI, Cloruro de Sodio 0,85 g, Polisorbato 20 0,05 g, Hidroxipropilmetilcelulosa 0,5 g, Cloruro de benzalconio 0,004 g, Acido clorhídrico, hidróxido de sodio csp, ajustar pH, Agua csp 100 ml.-----	Lanolina líquida anhidra 3 g, Vaselina blanca csp 100 g.--- SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL: Dexametasona 0,1 g, Neomicina (como sulfato) 350.000 UI, Polimixina B (como sulfato) 600.000 UI, Cloruro de sodio 0,85 g, Polisorbato 20 0,05 g, Hidroxipropilmetilcelulosa 0,5 g, Cloruro de benzalconio 0,004 g, Acido clorhídrico, hidróxido de sodio csp, ajustar pH, agua csp 100 ml.-----
Rótulos, Prospectos	Anexo de Disposición N° 1085/16.	Rótulos de fs. 199 a 209, corresponde desglosar de fs. 199, 201, 204 y 207. Prospectos de fs. 169 a 198, corresponde desglosar de fs. 169 a 173 y 184 a 188.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ALCON LABORATORIOS S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 33.208 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de..... **3 ABR 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-011454-13-5

DISPOSICIÓN N°

Jfs

13952

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

WP

3952



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

ISOPTOMAX*

13 ABR 2016

DEXAMETASONA 1 mg/mL – 1 mg/g
NEOMICINA (como sulfato) 3500 UI/mL – 3500 UI/g
POLIMIXINA B (como sulfato) 6000 UI/mL – 6000 UI/g

Suspensión Oftálmica Estéril
Ungüento Oftálmico Estéril

Industria Brasileira

Venta bajo receta

COMPOSICION:

Suspensión Oftálmica Estéril: cada mL contiene: **Activos:** Dexametasona 1 mg, Neomicina (como sulfato) 3500 UI y Polimixina B (como sulfato) 6.000 UI. **Excipientes:** cloruro de benzalconio al 0,004%; cloruro de sodio, polisorbato 20, hidroxipropilmetilcelulosa, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH y agua purificada c.s.p. 1 mL.

Ungüento Oftálmico Estéril: cada g contiene: **Activos:** Dexametasona 1 mg; Neomicina (como sulfato) 3500 UI y Polimixina B (como sulfato) 6.000 UI. **Excipientes:** Lanolina líquida anhidra, metilparabeno, propilparabeno y vaselina sólida.

ACCION TERAPEUTICA: Antibiótico y Antiinflamatorio

INDICACIONES:

Para condiciones oculares inflamatorias que responden a los esteroides, y en donde exista una infección bacteriana o el riesgo que se provoque.

Los esteroides oculares están indicados en condiciones inflamatorias de la conjuntiva palpebral y bulbar, córnea, y segmento anterior de ojo, cuando se acepta el riesgo inherente al uso de esteroides en determinadas conjuntivitis infecciosas para obtener una disminución del edema y la inflamación. También están indicados en la uveítis anterior crónica y lesiones corneales provocadas por quemaduras químicas, radioactivas o térmicas, o penetración de cuerpos extraños en el ojo.

Se indica el uso de una combinación con un componente anti-infeccioso cuando el riesgo de infección es alto, o cuando se espera que estén presentes en el ojo cantidades potencialmente peligrosas de microorganismos. Los antibióticos de este producto son activos contra las siguientes bacterias patógenas oculares comunes:

Staphylococcus aureus; *Escherichia coli*; *Haemophilus influenzae*; especie *Klebsiella/Enterobacter*; especie *Neisseria* y *Pseudomonas aeruginosa*. Este producto no posee adecuada protección contra *Serratia marcescens* y *Streptococcus*, incluyendo *Streptococcus pneumoniae*.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

La dexametasona, sulfato de neomicina y sulfato de polimixina B para uso oftálmico, combina las propiedades antiinflamatorias de dexametasona con la actividad bactericida de neomicina y polimixina B. La dexametasona es un corticosteroide sintético que posee propiedades antiinflamatorias y antialérgicas. La neomicina y polimixina B sulfato son activas contra los patógenos oftálmicos más comunes.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

3952



DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

Suspensión AGITAR BIEN ANTES DE USAR.

Una ó dos gotas tópicamente en el saco conjuntival del ojo u ojos afectados. En afecciones severas las gotas pueden ser aplicadas cada hora, sujetas a discontinuación, en forma gradual conforme la inflamación disminuye. En afecciones leves, las gotas deberán ser utilizadas hasta cuatro a seis veces por día.

Ungüento: Aplicar 1 a 1,5 cm de Ungüento sobre la superficie del saco conjuntival del ojo u ojos afectados tres a cuatro veces por día, o utilizar durante la noche concomitantemente con el uso diurno de las gotas. Luego de la aplicación del ungüento, dirigir la mirada hacia abajo antes de cerrar los párpados.

Inicialmente no se prescribirán más de 20 mL u 8 g. y la prescripción no deberá ser renovada sin evaluaciones previas, tal como se indica en la sección PRECAUCIONES.

CONTRAINDICACIONES:

Queratitis por herpes simple, vaccinia, varicela, y otras infecciones virales de la córnea y conjuntiva. Infecciones oculares micobacterianas. Enfermedades de las estructuras oculares provocadas por hongos. Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Sensibilización a aminoglucósidos tópicamente administrados, tal como la neomicina, pueden ocurrir en algunos pacientes. En caso de que se desarrolle la hipersensibilidad durante el uso de esta medicina, el tratamiento deberá ser discontinuado.

- Además, el uso tópico de neomicina puede causar sensibilización cutánea.

- La hipersensibilidad cruzada a otros aminoglucósidos puede ocurrir y se debe considerar que existe la posibilidad de que pacientes sensibles a neomicina tópica pueden ser también sensibles a otros aminoglucósidos sistémicos y/o tópicos.

- Reacciones adversas serias incluyendo neurotoxicidad, ototoxicidad y nefrotoxicidad han ocurrido en pacientes recibiendo neomicina sistémica o cuando ha sido aplicado tópicamente a heridas abiertas o piel lastimada. Reacciones neurotóxicas o nefrotóxicas han ocurrido con polimixina B sistémica. Aunque estos efectos no han sido reportados subsecuentemente al uso oftalmológico tópico de este producto, se debe tomar precaución al usar concomitantemente en la terapia sistémica aminoglucósidos o polimixina B.

- El uso prolongado de corticosteroides oftalmológicos puede provocar hipertensión ocular y/o glaucoma, con daño del nervio óptico, reducción en la agudeza visual y defectos del campo visual, y formación de catarata subcapsular posterior. En caso de pacientes recibiendo terapia prolongada de corticosteroide oftalmológico, se debe verificar la presión intraocular en forma rutinaria y frecuente. Esto es especialmente importante en pacientes pediátricos, ya que el riesgo de hipertensión ocular inducido por un corticosteroide puede ser mayor en niños y puede ocurrir de forma anticipada que en adultos

- El riesgo de presión intraocular elevada inducida por corticosteroides y/o formación de cataratas es mayor en pacientes con predisposición (por ejemplo diabetes).

LM

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

3952



- Los corticosteroides pueden reducir la respuesta de defensa ocular incrementando así el peligro de una infección ocular no susceptibles bacteriana, viral o fúngica y pueden encubrir la infección enmascarando sus señales clínicas.
- La infección fúngica debe ser sospechada en pacientes con ulceración corneal persistente. En el caso de que ocurra una infección fúngica, se deberá discontinuar la terapia con corticosteroides.
- Así como con otros antiinfecciosos, el uso prolongado de antibióticos, como neomicina y polimixina, puede resultar en la proliferación de organismos susceptibles, incluyendo a los hongos. En el caso de superinfección discontinuar el uso y proporcionar una terapia alternativa.
- Los corticosteroides oftalmológicos tópicos pueden retardar la cicatrización de la lesión corneal. Los AINES han sido descriptos como causantes de disminución o retardo en la cicatrización. El uso concomitante y tópico de AINES y esteroides puede potencialmente aumentar los problemas de cicatrización (véase INTERACCION CON OTROS MEDICAMENTOS).
- Se ha reportado perforación al utilizar corticoesteroides tópicos en aquellas enfermedades que ocasionan adelgazamiento de la córnea o esclerótica.
- El uso de lentes de contacto no es recomendado durante el tratamiento de una infección o inflamación oftalmológica. ISOPTOMAX* Suspensión Oftálmica Estéril contiene Cloruro de Benzalconio que puede causar irritación ocular y es sabido que el compuesto decolora las lentes de contacto blandas. Evitar el contacto con lentes de contacto blandos. En el caso de que se les permita a los pacientes usar lentes de contacto, se debe informar a los pacientes sobre la remoción de los mismos antes de la aplicación de ISOPTOMAX* Suspensión Oftálmica Estéril y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocárselos.
- ISOPTOMAX* Ungüento Oftálmico contiene metilparabeno y propilparabeno que puede causar reacciones alérgicas (no inmediatas).

Fertilidad, embarazo y lactancia

- **Fertilidad:** no existe información sobre los efectos de esta medicina sobre la fertilidad masculina o femenina.
- **Embarazo:** no existe, ni de forma limitada, información sobre el uso de dexametasona, neomicina o polimixina B en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva.
- **Lactancia:** se desconoce si el uso oftalmológico tópico de dexametasona, neomicina y polimixina B es excretado en la leche humana. Sin embargo y dado que los corticosteroides y aminoglucósidos sistémicos pueden ser distribuidos en la leche, no se pueden excluir los riesgos que podrían resultar para el niño lactante.

Efectos sobre la habilidad de conducir y operar maquinaria: visión borrosa temporaria u otros disturbios visuales pueden afectar la habilidad de conducir y operar maquinaria. En el caso de que ocurra visión borrosa después de la instilación, el paciente deberá esperar hasta que su visión vuelva a ser normal antes de conducir u operar maquinaria.

MN

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

3952



INTERACCION CON OTROS MEDICAMENTOS: el uso concomitante de AINES tópicos y esteroides tópicos puede aumentar la probabilidad de problemas en la cicatrización corneal.

REACCIONES ADVERSAS:

Las siguientes reacciones adversas han sido clasificadas de acuerdo a la siguiente convención: muy común ($\geq 1/10$), común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco común ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raro ($< 1/10.000$) o desconocido (no puede ser estimado de acuerdo a los datos disponibles). Dentro de cada agrupación de frecuencia, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad. Los efectos adversos han sido identificados durante ensayos clínicos y la experiencia post comercialización con ISOPTOMAX*.

Clase de órgano y sistema	Términos Preferidos MedDRA (v.13.1)
Trastornos del Sistema Inmunológico:	<i>Poco común:</i> hipersensibilidad.
Trastornos oculares:	<i>Poco común:</i> queratitis, aumento de la presión intraocular, visión borrosa, fotofobia, midriasis, ptosis palpebral, dolor ocular, hinchazón ocular, prurito ocular, malestar ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos, irritación ocular, hiperemia ocular, aumento del lagrimeo.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Dadas las características de aplicación tópica de esta preparación no se espera ningún efecto tóxico cuando es aplicada en ojos en la dosis recomendada ni en caso de ingestión accidental del contenido del frasco.

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

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 – 4658-7777

INFORMACION PARA EL PACIENTE:

Para evitar contaminar el contenido, no tocar ninguna superficie con la punta del gotero o tubo, ya que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede producir un serio daño al ojo y una subsecuente pérdida de la visión

No usar si la banda de seguridad de la tapa del frasco gotero está dañada o ausente.

Conservar la Suspensión a temperatura ambiente entre 15°-25°C y en posición vertical.

Conservar el Ungüento hasta 27°C.

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

Mantener el envase herméticamente cerrado.

Mantener fuera del alcance de los niños.

MN

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

3952



PRESENTACIÓN:

Suspensión en frasco gotero DROP-TAINER[®] de 5 mL.
Ungüento en tubo oftálmico de 3.5 g.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 33.208

VENTA BAJO RECETA

Fabricado por:
Novartis Biociencias S.A
Av. N.S. da Assuncao 736 – Sao Paulo – Brasil.
Industria Brasileira

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

© 2015 Novartis
*Marca de Novartis

Fecha de Última Revisión:

TDOC-0013468 version 3.0, Effective Date: 24.jan.2014

Este prospecto también se aplica a las presentaciones no comercializadas: 10 mL y 5 g.

Este prospecto también se aplica a la presentación Suspensión de origen de fabricación:
Alcon Laboratorios S.A. C.V. México – Cerrada de Popocatepetl 46 – Colonia General
Anaya – México D.F., Industria Mexicana

MA

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

3952



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

ISOPTOMAX*

DEXAMETASONA 1 mg/mL – 1 mg/g
NEOMICINA (como sulfato) 3500 UI/mL – 3500 UI/g
POLIMIXINA B (como sulfato) 6000 UI/mL – 6000 UI/g

Suspensión Oftálmica Estéril
Ungüento Oftálmico Estéril

Industria Belga

Venta bajo receta

COMPOSICION:

Suspensión Oftálmica Estéril: cada mL contiene: **Activos:** Dexametasona 1 mg, Neomicina (como sulfato) 3500 UI y Polimixina B (como sulfato) 6.000 UI. **Excipientes:** cloruro de benzalconio al 0,004%; cloruro de sodio, polisorbato 20, hidroxipropilmetilcelulosa, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH, y agua purificada c.s.p. 1 mL.

Ungüento Oftálmico Estéril: cada g contiene: **Activos:** Dexametasona 1 mg; Neomicina (como sulfato) 3500 UI y Polimixina B (como sulfato) 6.000 UI. **Excipientes:** Lanolina líquida anhidra, metilparabeno, propilparabeno y vaselina sólida.

ACCION TERAPEUTICA: Antibiótico y Antiinflamatorio

INDICACIONES:

Para condiciones oculares inflamatorias que responden a los esteroides, y en donde exista una infección bacteriana o el riesgo que se provoque.

Los esteroides oculares están indicados en condiciones inflamatorias de la conjuntiva palpebral y bulbar, córnea, y segmento anterior de ojo, cuando se acepta el riesgo inherente al uso de esteroides en determinadas conjuntivitis infecciosas para obtener una disminución del edema y la inflamación. También están indicados en la uveitis anterior crónica y lesiones corneales provocadas por quemaduras químicas, radioactivas o térmicas, o penetración de cuerpos extraños en el ojo.

Se indica el uso de una combinación con un componente anti-infeccioso cuando el riesgo de infección es alto, o cuando se espera que estén presentes en el ojo cantidades potencialmente peligrosas de microorganismos. Los antibióticos de este producto son activos contra las siguientes bacterias patógenas oculares comunes:

Stafilococcus aureus; *Escherichia coli*; *Haemophilus influenzae*; especie *Klebsiella/Enterobacter*; especie *Neisseria* y *Pseudomonas aeruginosa*. Este producto no posee adecuada protección contra *Serratia marcescens* y *Streptococcus*, incluyendo *Streptococcus pneumoniae*.

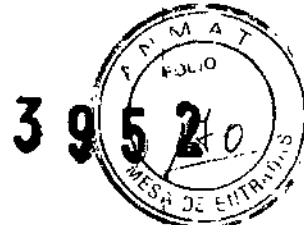
FARMACOLOGÍA CLÍNICA

La dexametasona, sulfato de neomicina y sulfato de polimixina B para uso oftálmico, combina las propiedades antiinflamatorias de dexametasona con la actividad bactericida de neomicina y polimixina B. La dexametasona es un corticosteroide sintético que posee

M

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



propiedades antiinflamatorias y antialérgicas. La neomicina y polimixina B sulfato son activas contra los patógenos oftálmicos más comunes.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

Suspensión AGITAR BIEN ANTES DE USAR.

Una ó dos gotas tópicamente en el saco conjuntival del ojo u ojos afectados. En afecciones severas las gotas pueden ser aplicadas cada hora, sujetas a discontinuación, en forma gradual conforme la inflamación disminuye. En afecciones leves, las gotas deberán ser utilizadas hasta cuatro a seis veces por día.

Ungüento: Aplicar 1 a 1,5 cm de Ungüento sobre la superficie del saco conjuntival del ojo u ojos afectados tres a cuatro veces por día, o utilizar durante la noche concomitantemente con el uso diurno de las gotas. Luego de la aplicación del ungüento, dirigir la mirada hacia abajo antes de cerrar los párpados.

Inicialmente no se prescribirán más de 20 mL u 8 g. y la prescripción no deberá ser renovada sin evaluaciones previas, tal como se indica en la sección PRECAUCIONES.

CONTRAINDICACIONES:

Queratitis por herpes simple, vaccinia, varicela, y otras infecciones virales de la córnea y conjuntiva. Infecciones oculares micobacterianas. Enfermedades de las estructuras oculares provocadas por hongos. Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Sensibilización a aminoglucósidos tópicamente administrados, tal como la neomicina, pueden ocurrir en algunos pacientes. En caso de que se desarrolle la hipersensibilidad durante el uso de esta medicina, el tratamiento deberá ser discontinuado.

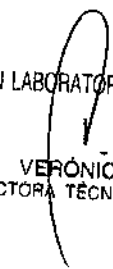
- Además, el uso tópico de neomicina puede causar sensibilización cutánea.

- La hipersensibilidad cruzada a otros aminoglucósidos puede ocurrir y se debe considerar que existe la posibilidad de que pacientes sensibles a neomicina tópica pueden ser también sensibles a otros aminoglucósidos sistémicos y/o tópicos.

- Reacciones adversas serias incluyendo neurotoxicidad, ototoxicidad y nefrotoxicidad han ocurrido en pacientes recibiendo neomicina sistémica o cuando ha sido aplicado tópicamente a heridas abiertas o piel lastimada. Reacciones neurotóxicas o nefrotóxicas han ocurrido con polimixina B sistémica. Aunque estos efectos no han sido reportados subsecuentemente al uso oftalmológico tópico de este producto, se debe tomar precaución al usar concomitantemente en la terapia sistémica aminoglucósidos o polimixina B.

- El uso prolongado de corticosteroides oftalmológicos puede provocar hipertensión ocular y/o glaucoma, con daño del nervio óptico, reducción en la agudeza visual y defectos del campo visual, y formación de catarata subcapsular posterior. En caso de pacientes recibiendo terapia prolongada de corticosteroide oftalmológico, se debe verificar la presión intraocular en forma rutinaria y frecuente. Esto es especialmente importante en pacientes pediátricos, ya que el riesgo de hipertensión ocular inducido por un corticosteroide puede ser mayor en niños y puede ocurrir de forma anticipada que en adultos

MA

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

3 9 5 2



- El riesgo de presión intraocular elevada inducida por corticosteroides y/o formación de cataratas es mayor en pacientes con predisposición (por ejemplo diabetes).
- Los corticosteroides pueden reducir la respuesta de defensa ocular incrementando así el peligro de una infección ocular no susceptibles bacteriana, viral o fúngica y pueden encubrir la infección enmascarando sus señales clínicas.
- La infección fúngica debe ser sospechada en pacientes con ulceración corneal persistente. En el caso de que ocurra una infección fúngica, se deberá discontinuar la terapia con corticosteroides.
- Así como con otros antiinfecciosos, el uso prolongado de antibióticos, como neomicina y polimixina, puede resultar en la proliferación de organismos susceptibles, incluyendo a los hongos. En el caso de superinfección discontinuar el uso y proporcionar una terapia alternativa.
- Los corticosteroides oftalmológicos tópicos pueden retardar la cicatrización de la lesión corneal. Los AINES han sido descriptos como causantes de disminución o retardo en la cicatrización. El uso concomitante y tópico de AINES y esteroides puede potencialmente aumentar los problemas de cicatrización (véase INTERACCION CON OTROS MEDICAMENTOS).
- Se ha reportado perforación al utilizar corticoesteroides tópicos en aquellas enfermedades que ocasionan adelgazamiento de la córnea o esclerótica.
- El uso de lentes de contacto no es recomendado durante el tratamiento de una infección o inflamación oftalmológica. ISOPTOMAX* Suspensión Oftálmica Estéril contiene Cloruro de Benzalconio que puede causar irritación ocular y es sabido que el compuesto decolora las lentes de contacto blandas. Evitar el contacto con lentes de contacto blandos. En el caso de que se les permita a los pacientes usar lentes de contacto, se debe informar a los pacientes sobre la remoción de los mismos antes de la aplicación de ISOPTOMAX* Suspensión Oftálmica Estéril y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocárselos.
- ISOPTOMAX* Ungüento Oftálmico contiene metilparabeno y propilparabeno que puede causar reacciones alérgicas (no inmediatas).

Fertilidad, embarazo y lactancia

- **Fertilidad:** no existe información sobre los efectos de esta medicina sobre la fertilidad masculina o femenina.
- **Embarazo:** no existe, ni de forma limitada, información sobre el uso de dexametasona, neomicina o polimixina B en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva.
- **Lactancia:** se desconoce si el uso oftalmológico tópico de dexametasona, neomicina y polimixina B es excretado en la leche humana. Sin embargo y dado que los corticosteroides y aminoglucósidos sistémicos pueden ser distribuidos en la leche, no se pueden excluir los riesgos que podrían resultar para el niño lactante.

Efectos sobre la habilidad de conducir y operar maquinaria: visión borrosa temporaria u otros disturbios visuales pueden afectar la habilidad de conducir y operar maquinaria.

MA

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

3952



En el caso de que ocurra visión borrosa después de la instilación, el paciente deberá esperar hasta que su visión vuelva a ser normal antes de conducir u operar maquinaria.

INTERACCION CON OTROS MEDICAMENTOS: el uso concomitante de AINES tópicos y esteroides tópicos puede aumentar la probabilidad de problemas en la cicatrización corneal.

REACCIONES ADVERSAS:

Las siguientes reacciones adversas han sido clasificadas de acuerdo a la siguiente convención: muy común ($\geq 1/10$), común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco común ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raro ($< 1/10.000$) o desconocido (no puede ser estimado de acuerdo a los datos disponibles). Dentro de cada agrupación de frecuencia, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad. Los efectos adversos han sido identificados durante ensayos clínicos y la experiencia post comercialización con ISOPTOMAX*.

Clase de órgano y sistema	Términos Preferidos MedDRA (v.13.1)
Trastornos del Sistema Inmunológico:	<i>Poco común:</i> hipersensibilidad.
Trastornos oculares:	<i>Poco común:</i> queratitis, aumento de la presión intraocular, visión borrosa, fotofobia, midriasis, ptosis palpebral, dolor ocular, hinchazón ocular, prurito ocular, malestar ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos, irritación ocular, hiperemia ocular, aumento del lagrimeo.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Dadas las características de aplicación tópica de esta preparación no se espera ningún efecto tóxico cuando es aplicada en ojos en la dosis recomendada ni en caso de ingestión accidental del contenido del frasco.

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

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 – 4658-7777

INFORMACION PARA EL PACIENTE:

Para evitar contaminar el contenido, no tocar ninguna superficie con la punta del gotero o tubo, ya que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede producir un serio daño al ojo y una subsecuente pérdida de la visión

No usar si la banda de seguridad de la tapa del frasco gotero está dañada o ausente.

Conservar la Suspensión a temperatura ambiente entre 15°-25°C y en posición vertical.

Conservar el Ungüento hasta 27°C.

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

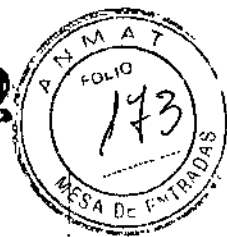
Mantener el envase herméticamente cerrado.

MA

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

3952



Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN:

Suspensión en frasco gotero DROP-TAINER* de 5 mL.
Ungüento en tubo oftálmico de 3.5 g.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 33.208

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

© 2015 Novartis

*Marca de Novartis

Fecha de Última Revisión:

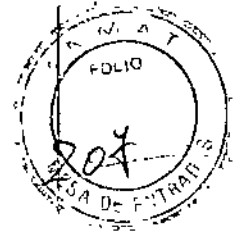
TDOC-0013468 version 3.0, Effective Date: 24 jan.2014

Este prospecto también se aplica a las presentaciones no comercializadas: 10 mL y 5 g

M

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



3952

PROYECTO DE ROTULO

Industria Brasileira

Contenido: 3,5 g
Venta bajo receta

ISOPTOMAX*

DEXAMETASONA 1 mg/g
NEOMICINA (como sulfato) 3500 UI/g
POLIMIXINA B (como sulfato) 6000 UI/g

Ungüento Oftálmico Estéril

COMPOSICIÓN: Cada g de ISOPTOMAX* contiene: **Activos:** Dexametasona 1 mg; Neomicina (como sulfato) 3500 UI y Polimixina B (como sulfato) 6.000 UI. **Excipientes:** Lanolina líquida anhidra, metilparabeno, propilparabeno y vaselina sólida.

DOSIS Y ADMINISTRACION: Ver prospecto adjunto

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Para uso tópico ocular únicamente.

Mantener alejado del alcance de los niños

Para prevenir la contaminación, evitar que la punta del pomo toque alguna superficie.
Tapar después de usar.

Conservar hasta 27°C.

Ver el prospecto adjunto para otras precauciones y advertencias importantes

PRESENTACION: Pomos oftálmicos con 3,5 g

VENTA BAJO RECETA

Fabricado por: Novartis Biociencias S.A
Av. N.S. da Assuncao 736 – Sao Paulo – Brasil.
Industria Brasileira

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

© 2015 Novartis

*Marca de Novartis

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 43.145

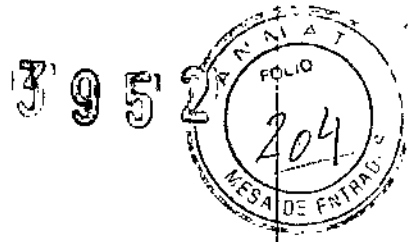
N° de Lote – Fecha de Vencimiento

Idem para la presentación no comercializada: 5 g

MM

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



PROYECTO DE ROTULO

Industria Belga

Contenido: 3,5 g
Venta bajo receta

ISOPTOMAX*

DEXAMETASONA 1 mg/g
NEOMICINA (como sulfato) 3500 UI/g
POLIMIXINA B (como sulfato) 6000 UI/g

Ungüento Oftálmico Estéril

COMPOSICIÓN: Cada g de ISOPTOMAX* contiene: **Activos:** Dexametasona 1 mg; Neomicina (como sulfato) 3500 UI y Polimixina B (como sulfato) 6.000 UI. **Excipientes:** Lanolina líquida anhidra, metilparabeno, propilparabeno y vaselina sólida.

DOSIS Y ADMINISTRACION: Ver prospecto adjunto

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Para uso tópico ocular únicamente.

Mantener alejado del alcance de los niños

Para prevenir la contaminación, evitar que la punta del pomo toque alguna superficie.

Tapar después de usar.

Conservar hasta 27°C.

Ver el prospecto adjunto para otras precauciones y advertencias importantes

PRESENTACION: Pomos oftálmicos con 3,5 g

VENTA BAJO RECETA

Fabricado por: Alcon Couvreur 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

© 2015 Novartis

*Marca de Novartis

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 43.145

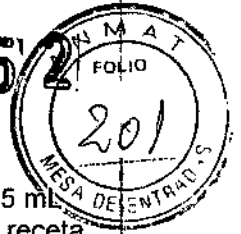
N° de Lote – Fecha de Vencimiento

Idem para la presentación no comercializada: 5 g

MA

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

3952



PROYECTO DE ROTULO

Industria Brasileira

Contenido: 5 mL
Venta bajo receta

ISOPTOMAX*

DEXAMETASONA 1 mg/mL
NEOMICINA (como sulfato) 3500 UI/mL
POLIMIXINA B (como sulfato) 6000 UI/mL

Suspensión Oftálmica Estéril

COMPOSICIÓN: Cada mL de ISOPTOMAX* contiene: **Activos:**
Dexametasona 1 mg, Neomicina (como sulfato) 3500 UI y Polimixina B (como sulfato) 6.000 UI.
Excipientes: cloruro de benzalconio al 0,004%; cloruro de sodio, polisorbato 20, hidroxipropilmetilcelulosa, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH y agua purificada c.s.p. 1 mL
agua purificada c.s.p. 1 mL

DOSIS Y ADMINISTRACION: Ver prospecto adjunto
Agitar bien antes de usar

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Para uso tópico ocular únicamente.

Mantener alejado 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 entre 15°-25°C y en posición vertical.

Ver el prospecto adjunto para otras precauciones y advertencias importantes

PRESENTACION: Envase gotero DROP-TAINER con 5 mL

Fabricado por: Novartis Biociencias S.A
Av. N.S. da Assuncao 736 – Sao Paulo – Brasil.
Industria Brasileira

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

© 2015 Novartis

*Marca de Novartis

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 33.208

N° de Lote:

Fecha de Vencimiento:

Idem para la presentación no comercializada 10 mL.

Este estuche también se aplica a la presentación Suspensión de origen de fabricación: **Alcon Laboratorios S.A. C.V. México** – Cerrada de Popocatepetl 46 – Colonia General Anaya – México D.F., Industria Mexicana

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

3952



PROYECTO DE ROTULO

Industria Belga

Contenido: 5 mL
Venta bajo receta

ISOPTOMAX*

DEXAMETASONA 1 mg/mL
NEOMICINA (como sulfato) 3500 UI/mL
POLIMIXINA B (como sulfato) 6000 UI/mL

Suspensión Oftálmica Estéril

COMPOSICIÓN: Cada mL de ISOPTOMAX* contiene: **Activos:**
Dexametasona 1 mg, Neomicina (como sulfato) 3500 UI y Polimixina B (como sulfato) 6.000 UI.
Excipientes: cloruro de benzalconio al 0,004%; cloruro de sodio, polisorbato 20, hidroxipropilmetilcelulosa, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH y agua purificada c.s.p. 1 mL

DOSIS Y ADMINISTRACION: Ver prospecto adjunto
Agitar bien antes de usar

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Para uso tópico ocular únicamente.

Mantener alejado 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 entre 15°-25°C y en posición vertical.

Ver el prospecto adjunto para otras precauciones y advertencias importantes

PRESENTACION: Envase gotero DROP-TAINER con 5 mL

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

© 2015 Novartis

*Marca de Novartis

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 33.208

N° de Lote:

Fecha de Vencimiento:

Idem para la presentación no comercializada 10 mL

MA

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA