



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-013823-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013823-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ANESTALCON / PROPARACAINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, PROPARACAINA CLORHIDRATO 0,5%; aprobada por Certificado N° 43.243.

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 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 1°. – Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ANESTALCON / PROPARACAINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, PROPARACAINA CLORHIDRATO 0,5%; el nuevo

proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-08901366-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-08901169-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-08900927-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.243, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013823-17-1

ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO / ETIQUETA

ANESTALCON*
PROPARACAÍNA CLORHIDRATO 0,5%

Solución Oftálmica Estéril

Venta bajo receta

Industria Belga

Fórmula

Cada mL de ANESTALCON* solución oftálmica contiene:

Proparacaína clorhidrato..... 5,0 mg
Excipientes: Cloruro de Benzalconio 0,1 mg; glicerina 24,5 mg; ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para ajustar pH; agua purificada c.s.p. 1 mL.

Posología

Según prescripción médica.

Conservar entre 2° y 8° C.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N° 43.243

Contenido

ANESTALCON* solución oftálmica se presenta en frascos goteros tipo DROP-TAINER* con 15 mL.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Elaborado en: Alcon-Couvreur, Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Bélgica

NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Ramallo 1851- (C1429DUC) - Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

*Marca de Novartis

Nota: Se deja constancia que los rótulos del envase conteniendo 5 mL solo se diferencian en su contenido.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imrtzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11921
Aptderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo 13823-17-1 certif 43243

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

**PROYECTO DE PROSPECTO****ANESTALCON*
PROPARACAÍNA CLORHIDRATO 0,5%**

Solución Oftálmica Estéril
Industria Belga

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada mL de ANESTALCON* solución oftálmica contiene:

Proparacaína clorhidrato..... 5,0 mg

Excipientes: Cloruro de Benzalconio 0,1 mg; glicerina 24,5 mg; ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para ajustar pH; agua purificada c.s.p. 1 mL.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: Anestésicos locales. Código ATC: S01HA04

INDICACIONES

ANESTALCON* solución oftálmica está indicada para el uso en procedimientos en los cuales se indica anestesia tópica de acción rápida y de corta duración (incluyendo exámenes e intervenciones pequeñas como cirugía de cataratas y remoción de suturas de la córnea, tonometría, gonioscopia, extracción de cuerpos extraños de la córnea, raspado conjuntival con fines de diagnóstico y otros procedimientos corneales y conjuntivales de corta duración).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES**Mecanismo de acción**

Proparacaína clorhidrato (proximetacaína clorhidrato) es un anestésico de superficie del tipo éster. Los anestésicos de superficie producen un bloqueo reversible de la conducción a través de las fibras nerviosas, lo que lleva a la anestesia local. El sitio principal de la acción anestésica es la membrana de las células nerviosas donde proparacaína interfiere con el gran aumento transitorio de la permeabilidad de la membrana a los iones sodio que se produce internamente por una ligera despolarización de la membrana. A medida que la acción anestésica se desarrolla progresivamente en un nervio, el umbral para la estimulación eléctrica aumenta gradualmente y el factor de seguridad para la conducción disminuye; cuando esta acción está suficientemente desarrollada, se produce el bloqueo de la conducción. El mecanismo exacto por el cual proparacaína y otros anestésicos locales influyen en la permeabilidad de la membrana celular es desconocido; sin embargo, varios estudios indican que los anestésicos locales pueden limitar la permeabilidad del ion sodio a través de la capa lipídica de la membrana celular nerviosa. Esta limitación impide el cambio fundamental necesario para la generación del potencial de acción.

Farmacodinamia

La solución de proparacaína es un anestésico local de acción rápida adecuado para uso oftálmico. El inicio de la anestesia generalmente comienza en segundos y se mantiene por un período relativamente corto de tiempo.

Eficacia clínica y seguridad

Proparacaína es un medicamento maduro.

Novartis Argentina S.A.
Firm. Sergio Imirzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codificación Técnico M.N. 11521
Apoderado

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de las gotas oftálmicas de proparacaína en niños. Sin embargo, la literatura cita el uso de clorhidrato de proximetacaína como un agente anestésico oftálmico de superficie en niños.

Farmacocinética

Absorción

Después de la administración tópica, la exposición local y sistémica de proparacaína (también conocida como proximetacaína) no se ha determinado. Sin embargo, el comienzo rápido de la anestesia en 30 segundos sugiere que el compuesto se absorbe rápidamente y persiste durante un período relativamente corto de tiempo (aproximadamente 15-20 minutos).

Distribución

No se dispone de información sobre la distribución de proparacaína.

Biotransformación/Metabolismo

Proparacaína es hidrolizada por esterases plasmáticas, y en mucha menor extensión en el hígado al metabolito PABA (Ácido p-aminobenzoico).

Eliminación/Excreción

Proparacaína sólo se administra tópicamente. No se dispone de información sobre su eliminación.

Linealidad/No linealidad

No se conoce la linealidad de la farmacocinética de proparacaína.

Relación farmacocinética/farmacodinámica

Dado que no se conoce la exposición ocular o sistémica después de la administración tópica ocular, no se ha establecido la relación farmacocinética/farmacodinámica para proparacaína.

Datos de seguridad pre-clínica

Después de la administración tópica ocular, proparacaína provocó retraso de la cicatrización de la córnea y toxicidad epitelial de la córnea en conejos.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos

- Para una examinación tópica simple, instile 1 ó 2 gotas antes del procedimiento. Si es necesario, se pueden añadir más gotas.
- Para procedimientos quirúrgicos menores, como la extracción de un cuerpo extraño o una sutura instilar 1 ó 2 gotas cada 5 a 10 minutos 1 a 3 veces, o instilar 1 ó 2 gotas de 2 a 3 minutos antes del procedimiento.
- Para anestesia prolongada, como la extracción de cataratas, instile 1 gota cada 5 a 10 minutos hasta un total de 5 a 7 aplicaciones.

Uso en pacientes de edad avanzada

No hay información disponible que sugiera ajuste de la dosis en pacientes mayores de 65 años de edad.

Uso en pacientes con insuficiencia renal y hepática

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la solución oftálmica de proparacaína en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Modo de administración

Para uso ocular únicamente.

Para evitar la contaminación de la punta del gotero y la solución, se debe tener cuidado de no tocar los párpados, áreas circundantes u otras superficies con la punta del gotero. Mantenga el envase bien cerrado cuando no esté en uso.

Después de quitar la tapa, si el collar del precinto de seguridad está flojo, quítelo antes de administrar el producto.

Si está utilizando otros productos tópicos oftálmicos, deje pasar al menos 5 minutos entre la aplicación de cada medicamento. Los ungüentos oftálmicos se deben aplicar en último lugar.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

ADVERTENCIAS

Los anestésicos locales se deben utilizar con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca o hipertiroidismo.

El uso prolongado de un anestésico local ocular tópico puede disminuir la duración de la anestesia.

El uso prolongado o abuso puede llevar a toxicidad epitelial de la córnea y puede manifestarse como defectos epiteliales que pueden progresar a un daño permanente de la córnea. (ver REACCIONES ADVERSAS).

Se debe advertir a los pacientes que, debido al efecto de la anestesia, los ojos estarán insensibles y que se debe tener cuidado para evitar lesiones accidentales.

Proparacaína puede causar dermatitis alérgica de contacto. Evitar el contacto de ANESTALCON* solución oftálmica con la piel.

ANESTALCON* solución oftálmica contiene Cloruro de Benzalconio que puede causar irritación ocular y decolora las lentes de contacto blandas. Adicionalmente, el uso de las lentes de contacto no es recomendado hasta que el efecto anestésico haya desaparecido.

PRECAUCIONES

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Fertilidad

No se han llevado a cabo estudios para evaluar el efecto de la administración ocular tópica de proparacaína sobre la fertilidad.

Embarazo

No hay o sólo existe una limitada cantidad de datos sobre el uso de proparacaína oftálmica en mujeres embarazadas. ANESTALCON* solución oftálmica no se recomienda durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si proparacaína tópica o sus metabolitos son excretados en la leche humana; sin embargo no se puede excluir el riesgo para el lactante. Debe decidirse sobre el hecho de interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse de la terapia con ANESTALCON* solución

oftálmica, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio de la terapia para la madre.

Efectos sobre la habilidad de conducir y operar maquinaria

La visión borrosa temporaria u otros disturbios visuales pueden afectar la habilidad para conducir u operar maquinaria. En el caso de que ocurra visión borrosa después de la administración, el paciente deberá esperar hasta que su visión se aclare antes de conducir u operar maquinaria.

Interacciones

No se han descrito interacciones clínicamente relevantes.

REACCIONES ADVERSAS:

Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas en la vigilancia post-comercialización luego de la administración de ANESTALCON* solución oftálmica. La frecuencia no puede ser estimada a través de los datos disponibles. Dentro de cada Grupo de Órganos y Sistemas, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

Grupo de Órganos y Sistemas	Termino preferido de MedDRA (v.13.1)
Trastornos del Sistema Inmunológico	Hipersensibilidad
Trastornos del Sistema Nervioso	Síncope
Trastornos Oculares	Erosión corneal, opacidad corneal, queratitis, visión borrosa, fotofobia, midriasis, dolor ocular, irritación ocular, hinchazón de los ojos, molestia ocular, hiperemia ocular, aumento del lagrimeo

Además, el uso excesivo del producto puede provocar lesiones oculares debido a los efectos tóxicos de la anestesia en el epitelio (ver ADVERTENCIAS).

SOBREDOSIFICACIÓN

En el caso de que ocurra sobredosis o ingestión accidental, efectos sistémicos pueden manifestarse, tales como la estimulación del Sistema Nervioso Central (SNC) y puede incluir nerviosismo, temblores o convulsiones, seguido de la depresión del SNC que puede ocasionar pérdida de conciencia y depresión respiratoria.

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”.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 2° y 8° C.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

Novartis Argentina S.A.
Firma: Sergio Imirtzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521
A.P.O.D.A. 2010



Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

PRESENTACIONES

ANESTALCON* solución oftálmica se presenta en frascos goteros tipo DROP-TAINER* con 5 mL y 15 mL.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. - Certificado N°: 43.243

*Marca de Novartis

Elaborado en:

ALCON-COUVREUR - Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Bélgica

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851- (C1429DUC) - Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111

www.novartis.com.ar

TDOC-0051926 v1.0, 31-Mar-2016

Novartis Argentina S.A.
Farm Sergio Imirtzian
Dir de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 1152
Aboderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: prospectos 13823-17-1 certif 43243

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



Novartis

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ANESTALCON*
PROPARACAÍNA CLORHIDRATO 0,5%

 Solución Oftálmica Estéril
 Industria Belga

Venta bajo receta

Lea este prospecto detenidamente antes de administrar ANESTALCON*.

Conserve este prospecto. Es posible que lo deba volver a leer.

Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para usted. No se lo dé a otras personas o utilice para otras enfermedades.

Si alguno de los efectos secundarios lo afecta de forma severa o si usted nota algún efecto secundario no indicado en este prospecto, por favor, dígaselo a su médico o farmacéutico.

Fórmula

Cada mL de ANESTALCON* solución oftálmica contiene:

Proparacaína clorhidrato..... 5,0 mg

Excipientes: Cloruro de Benzalconio 0,1 mg; glicerina 24,5 mg; ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para ajustar pH; agua purificada c.s.p. 1 mL.

En este prospecto

¿Qué es Anestalcon* y para qué se utiliza?

Antes y durante el tratamiento con Anestalcon*

Forma de utilizar Anestalcon*

Posibles efectos adversos

¿Cómo conservar Anestalcon*?

Presentaciones

¿Qué es Anestalcon* y para qué se utiliza?

ANESTALCON* solución oftálmica está indicada para el uso en procedimientos en los cuales se indica anestesia tópica de acción rápida y de corta duración (incluyendo exámenes e intervenciones pequeñas como cirugía de cataratas y remoción de suturas de la córnea, tonometría, gonioscopia, extracción de cuerpos extraños de la córnea, raspado conjuntival con fines de diagnóstico y otros procedimientos corneales y conjuntivales de corta duración).

Antes y durante el tratamiento con Anestalcon*

*No utilice Anestalcon**

- Si es alérgico (hipersensible) a proparacaína o a alguno de los demás componentes de ANESTALCON* solución oftálmica.

*Tenga especial cuidado con Anestalcon**

Novartis Argentina S.A.
 Farm. Sergio Imirtzia
 Dir. de Asuntos Regulatorios
 Codirector Técnico M.N. 11521
 Apoderado



- Si tiene cardiopatías o hipertiroidismo.
- El uso repetido o abuso de este producto puede provocar trastornos en la córnea.
- Debido al efecto del anestésico, los ojos perderán sensibilidad y se debe tener cuidado para evitar heridas accidentales en los ojos. No toque ni frote el ojo y tome precauciones para protegerlo de los contaminantes diarios (tales como polvo, suciedad, etc.).
- Proparacaína puede causar inflamación alérgica de la piel por contacto. Evite el contacto de ANESTALCON* solución oftálmica con la piel.
- Si está utilizando otros medicamentos. Por favor, lea también la sección " *Otros medicamentos y Anestalcon**".

Embarazo y Lactancia

Consulte con su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

ANESTALCON* solución oftálmica no debe usarse durante el embarazo o la lactancia.

Conducir o manejar maquinarias

Es posible que vea borroso durante un tiempo después de utilizar ANESTALCON* solución oftálmica. No conduzca ni utilice maquinarias hasta que su visión se aclare.

*Otros medicamentos y Anestalcon**

Por favor consulte con su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente, algún otro medicamento, incluyendo medicamentos de venta libre.

Anestalcon contiene Cloruro de Benzalconio*

Un conservante en ANESTALCON* solución oftálmica (cloruro de benzalconio) puede provocar irritación ocular y también puede decolorar las lentes de contacto blandas. Adicionalmente, no utilice lentes de contacto hasta que el efecto anestésico haya desaparecido.

*Forma de utilizar Anestalcon**

Siempre utilice este medicamento exactamente como su médico o farmacéutico se lo indicó. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Adultos

Para una examinación tópica simple, instile 1 ó 2 gotas antes del procedimiento. Si es necesario, se pueden añadir más gotas.

Para procedimientos quirúrgicos menores, como la extracción de un cuerpo extraño o una sutura instilar 1 ó 2 gotas cada 5 a 10 minutos 1 a 3 veces, o instilar 1 ó 2 gotas de 2 a 3 minutos antes del procedimiento.

Para anestesia prolongada, como la extracción de cataratas, instile 1 gota cada 5 a 10 minutos hasta un total de 5 a 7 aplicaciones.

- Sólo utilice ANESTALCON* solución oftálmica para colocar en el(los) ojo(s).
- Después de remover la tapa, si el precinto de seguridad está suelto, quítelo antes de usar el producto.
- Para evitar la contaminación de la punta del gotero y la solución, se debe tener precaución de no tocar los párpados, las áreas circundantes u otras superficies con la punta del gotero. Mantenga el frasco cerrado herméticamente mientras no se utiliza.
- Si está utilizando otras gotas oftálmicas o ungüentos oftálmicos, espere 5 minutos entre cada medicamento. Los ungüentos oftálmicos deben administrarse en último lugar.

Novartis Argentina S.A.
 Dir. de Asuntos regulatorios
 Codirector Técnico M.N. 11521
 Apoderado



Si tiene otras preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico farmacéutico.

Si aplica más cantidad de Anestalcon de la que debería*

Enjuáguese con agua tibia. En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente con su médico, farmacéutico o centro toxicológico ya que pueden ocurrir reacciones serias que afecten el sistema nervioso o el sistema respiratorio.

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

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

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

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, ANESTALCON* solución oftálmica puede provocar efectos adversos, aunque no todos los experimentan.

Los siguientes efectos adversos se observaron con ANESTALCON* solución oftálmica. No es posible estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles:

- Efectos en el ojo: trastorno de la córnea, opacidad de la superficie ocular, inflamación de la superficie ocular, visión borrosa, sensibilidad a la luz, aumento del tamaño de la pupila, dolor ocular, irritación ocular, inflamación ocular, malestar ocular, enrojecimiento ocular, aumento del lagrimeo.
- Efectos adversos generales: alergia (hipersensibilidad), desmayos.

Adicionalmente, el uso no controlado o el abuso de ANESTALCON* solución oftálmica puede provocar trastornos permanentes de la córnea/ daño ocular.

¿Cómo conservar Anestalcon*?

Conservar entre 2° y 8° C.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Presentaciones

ANESTALCON* solución oftálmica se presenta en frascos goteros tipo DROP-TAINER* con 5 mL y 15 mL.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 43.243

* Marca de Novartis

Elaborado en:

ALCON-COUVREUR - Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Bélgica

Novartis Argentina S.A.
 Firm. Sergio Imizian
 Dir. de Asuntos Regulatorios
 Codificación Técnica: M/N 11521
 Apoderado

ORIGINAL



Novartis Argentina S.A.
Ramallo 1851- (C1429DUC) - Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Dr. Lucio Jeronic – Químico, Farmacéutico

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111
www.novartis.com.ar

CCDS TDOC-0052034 v1.0 – 28-Abr-2016

Novartis Argentina S A
Farm Sergio Imirtzian
Dir de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: inf para pacientes 13823-17-1 certif 43243

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.