



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-48307805-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-48307805-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PROCALM / CIPROFLOXACINA – DEXAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA / CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO 0,35 g – DEXAMETASONA 0,1 g; aprobada por Certificado N° 55.674.

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 sus modificatorios.

Por ello:

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

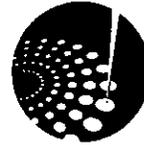
DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PROCALM / CIPROFLOXACINA – DEXAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA / CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO 0,35 g – DEXAMETASONA 0,1 g; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-09283731-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-09283910-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.674, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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.

EX-2019-48307805-APN-DGA#ANMAT



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

Proyecto de Prospecto

Procalm®

Ciprofloxacina 0,3%

Dexametasona 0,1%

Suspensión Oftálmica Estéril

Venta bajo receta

Uso tópico oftálmico.

Industria Argentina

Composición

Cada ml contiene: Activos: Clorhidrato de ciprofloxacina 3,5 mg (equivalente a 3 mg de ciprofloxacina base); dexametasona 1,0 mg.

Excipientes: cloruro de benzalconio 0,1 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 1,2 mg; acetato de sodio trihidratado 0,3 mg; edetado disódico dihidratado 0,1 mg; cloruro de sodio 4,5 mg; glicerol 15 mg; tiloxapol 0,25 mg ácido acético c.s.p. pH y Agua purificada c.s.p.. 1 ml.

Farmacología Clínica:

La ciprofloxacina es un antibiótico que pertenece al grupo de las quinolonas, con efecto bactericida contra un amplio espectro de bacterias Gram Positivas y Gram Negativas. Actúa a través del bloqueo del ADN girasa, una enzima esencial para las bacterias en síntesis del ADN. Como consecuencia, la información vital de los cromosomas bacterianos no se puede transcribir más, causando una interrupción en el metabolismo bacteriano.

La dexametasona es un glucocorticoide sintético que inhibe la respuesta inflamatoria inducida por agentes de naturaleza mecánica, química o inmunológica, aliviando los síntomas de picazón, ardor, enrojecimiento y edema.

Acción Terapéutica

Antibiótico – Antiinflamatorio esteroide tópico oftálmico. CÓDIGO ATC: S01 CA01

Indicaciones

Infecciones oculares causadas por microorganismos susceptibles, cuando es necesaria la acción antiinflamatoria de la dexametasona. Blefaritis, blefaroconjuntivitis y conjuntivitis causadas por gérmenes sensibles, incluyendo Staphylococcus aureus y Staphylococcus epidermidis y Streptococcus pneumoniae.

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir PROCALM.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina".

(Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>)

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas."

Posología y administración:

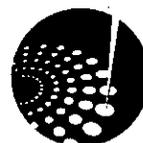
Uso adulto.

Instilar 1 o 2 gotas cada 4 horas por un período aproximado de 7 días. Durante las primeras 24 hs - 48 hs,

Página 1 de 3

PAULA FERNANDEZ
Directora Técnica
Farmacéutica y M. I. B. S. T.
Laboratorio Internacional Argentino S.A.

IF-2020-07144328-APN-DIC/2020-INT
Laboratorio Internacional Argentino S.A.



Proyecto de Prospecto

se puede aumentar la dosificación a 1 o 2 gotas cada 2 horas, según criterio médico.

Precauciones

El uso prolongado de ciprofloxacina puede ocasionalmente favorecer la infección por microorganismos no sensibles, incluyendo hongos. Se recomienda examinar periódicamente al paciente por biomicroscopía con lámpara de hendidura, y cuando sea apropiado, utilizando coloración con fluoresceína. En tratamientos prolongados se aconseja el control frecuente de la presión intraocular. Se debe interrumpir el uso de producto a la primera señal de erupción cutánea o cualquier otra reacción de hipersensibilidad. El uso prolongado de la dexametasona puede resultar en opacificación de cristalino (catarata), aumento de la presión intraocular en paciente sensibles e infecciones secundarias.

Precauciones generales para los pacientes:

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

Mantener fuera del alcance de los niños.

Agitar bien antes de usar.

Tapar después de usar.

Para evitar contaminaciones evitar que la punta del envase gotero toque cualquier superficie.

Embarazo y lactancia:

Solamente se deberá utilizar PROCALM Suspensión Oftálmica durante el embarazo o el período de lactancia cuando, a criterio médico, el beneficio para la madre justifique el riesgo potencial para el feto o el niño.

Uso pediátrico:

No se ha establecido la seguridad y la eficacia en pacientes pediátricos.

Este medicamento por contener cloruro de benzalconio como excipiente puede decolorar los lentes de contacto blandas

Interacciones Medicamentosas:

No se condujeron estudios específicos con la ciprofloxacina oftálmica. Sin embargo, se sabe que la administración sistémica de algunas quinolonas puede causar elevación en las concentraciones plasmáticas de teofilina. Interferir en el metabolismo de la cafeína, aumentar el efecto del anticoagulante oral warfarina y sus derivados y elevación transitoria de la creatinina sérica en pacientes en tratamiento con ciclosporina.

Reacciones adversas

La reacción adversa más común fue ardor o molestia local. Otras reacciones que ocurrieron en menos del 1% de los pacientes incluyeron formación de costras en los márgenes de los párpados, sensación de cuerpo extraño, picazón, hiperemia conjuntival y una sensación de gusto desagradable en la boca tras la instilación. En menos del 1% de los pacientes, ocurrieron manchas corneales, queratopatía / queratitis, reacciones alérgicas, edema del párpado, lagrimeo, fotofobia, infiltraciones corneales, náuseas y disminución de la agudeza visual.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a otros derivados quinolónicos. Infecciones por herpes simples (queratitis dendrítica), vaccinia, varicela y otras afecciones virales de la córnea y conjuntiva. Afecciones micóticas y tuberculosis de las estructuras oculares. Glaucoma. Enfermedades con adelgazamiento de la córnea y esclera.

Sobredosificación



Laboratorio
Internacional
Argentino SA

Proyecto de Prospecto

Ante la eventualidad de una posible sobredosificación o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Intoxicaciones:

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

Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Hospital Fernández

(011) 4801-5555

Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

Hospital A. Posadas

(011) 4658-7777

Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo Pcia. de Buenos Aires)

Conservación:

Conservar PROCALM® Suspensión Oftálmica Estéril entre 15°C y 30°C. en lugar fresco y seco. Mantener protegido de la luz, dentro de su envase original.

En Bolivia: Conservar a temperatura menor a 30°C.

Presentación

Envases conteniendo 1 unidad conteniendo 5 ml y presentación hospitalaria conteniendo 5, 10 y 100 unidades conteniendo 5 ml cada una.

“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA”

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55674

Elaborado en: LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.: Tabaré 1641 - C.A.B.A.

Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.

En Bolivia: Importado y distribuido por Pharmatech Boliviana S.A.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

Bolivia: correo de farmacovigilancia: pv.bolivia@abbott.com

Autorizado por Disposición N°:

Fecha de última revisión:

Página 3 de 3

IF-2020-07144318-APN-DGA#ANMAT

PAULA FERNANDEZ

Directora Técnica

Farmacéutica M.N. 15.895

Laboratorio Internacional Argentino S.A.

Página 3 de 9



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

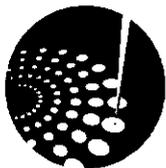
Número:

Referencia: EX-2019-48307805 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.11 10:04:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.11 10:03:42 -03:00



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
PROCALM
Ciprofloxacina / Dexametasona
Suspensión Oftálmica Estéril / Uso externo**

Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico oftalmólogo
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

1 – QUÉ ES PROCALM Y PARA QUÉ SE UTILIZA

La ciprofloxacina es un antibiótico que pertenece al grupo de las quinolonas, con efecto bactericida contra un amplio espectro de bacterias Gram Positivas y Gram Negativas. Actúa a través del bloqueo del ADN girasa, una enzima esencial para las bacterias en síntesis del ADN.

La dexametasona es un glucocorticoide sintético que inhibe la respuesta inflamatoria inducida por agentes de naturaleza mecánica, química o inmunológica, aliviando los síntomas de picazón, ardor, enrojecimiento y edema.

PROCALM® Solución oftálmica estéril se utiliza en el tratamiento de infecciones oculares causadas por microorganismos susceptibles, cuando es necesaria la acción antiinflamatoria de la dexametasona. Blefaritis, blefarokonjuntivitis y conjuntivitis causadas por gérmenes sensibles, incluyendo Staphylococcus aureus y Staphylococcus epidermidis y Streptococcus pneumoniae.

2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON PROCALM

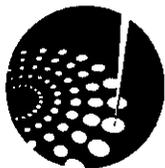
No debe recibir PROCALM:

- Si es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los componentes de la fórmula
- Si es alérgico a cualquier otro antibiótico de la familia de las quinolonas
- Si padece infecciones por herpes simples (queratitis dendrítica), vaccinia, varicela y otras afecciones virales de la córnea y conjuntiva.
- Afecciones micóticas y tuberculosis de las estructuras oculares.
- Glaucoma.
- Enfermedades con adelgazamiento de la córnea y esclera.

Precauciones y Advertencias

El uso prolongado de ciprofloxacina puede ocasionalmente favorecer la infección por microorganismos no sensibles, incluyendo hongos. Se recomienda examinar periódicamente al paciente por biomicroscopía con lámpara de hendidura, y cuando sea apropiado, utilizando coloración con fluoresceína. En tratamientos prolongados se aconseja el control frecuente de la presión intraocular. Se debe interrumpir el uso de producto a la primera señal de erupción cutánea o cualquier otra reacción de hipersensibilidad. El uso prolongado de la dexametasona puede resultar en opacificación de cristalino (catarata), aumento de la presión intraocular en paciente

IF-2020-07144308-#ANMAT
PABLO FERNANDEZ
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 15.005
Laboratorio Internacional Argentino S.A.



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

5 – CÓMO CONSERVAR PROCALM

Conservar PROCALM® Suspensión Oftálmica Estéril entre 15°C y 30°C. en lugar fresco y seco. Mantener protegido de la luz, dentro de su envase original.

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

En Bolivia: Conservar a temperatura menor a 30°C.

6 – SOBREDOSIFICACIÓN:

Aún no se han reportado casos en que haya sobredosis no tratada. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Intoxicaciones:

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS

Hospital de Niños R. Gutiérrez: (011)4962-6666/2247

Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA ADULTOS

Hospital Posadas: (011)4658-7777

Av. Presidente Illia y Marconi (Haedo – Pcia. de Buenos Aires)

Hospital Fernández (Unidad Toxicológica): (011)4808-2655

Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

7 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada ml contiene: Activos: Clorhidrato de ciprofloxacina 3,5 mg (equivalente a 3 mg de ciprofloxacina base); dexametasona 1,0 mg.

Excipientes: cloruro de benzalconio 0,1 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 1,2 mg; acetato de sodio trihidratado 0,3 mg; edetado disódico dihidratado 0,1 mg; cloruro de sodio 4,5 mg; glicerol 15 mg; tiloxapol 0,25 mg ácido acético c.s.p. pH y Agua purificada c.s.p. 1 ml.

PROCALM® Solución oftálmica estéril se presenta en envases conteniendo 5 ml y presentación hospitalaria conteniendo 5, 10 y 100 unidades de 5 ml cada una.

“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA”

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55674

Elaborado en: LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.: Tabaré 1641 - C.A.B.A.

Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

Autorizado por Disposición N°:

Fecha de última revisión:

IF-2020-07144328
PAULA FERNANDEZ
Directora Técnica ANMAT
Farmacéutica M.N. 15.895
Laboratorio Internacional Argentino SA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-48307805 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.11 10:04:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.11 10:04:31 -03:00