



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

DISPOSICIÓN N° 8311

BUENOS AIRES, 9 DICIEMBRE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009415-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.e.I. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto LARSIMAL / FLUOROMETOLONA - TETRAHIDROZOLINA HCL, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, FLUOROMETOLONA 200 mg/100 ml - TETRAHIDROZOLINA HCL 100 mg/100 ml, autorizado por el Certificado N° 34.945.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97, 753/12 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 44 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

2
15
MA



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

8311

DISPOSICIÓN Nº

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 29 a 34, prospectos de fojas 14 a 28, e información para el paciente de fojas 35 a 43, desglosando de fojas 29, 32, 14 a 18 y 35 a 37, para la Especialidad Medicinal denominada LARSIMAL / FLUOROMETOLONA - TETRAHIDROZOLINA HCL, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, FLUOROMETOLONA 200 mg/100 ml - TETRAHIDROZOLINA HCL 100 mg/100 ml, propiedad de la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.eI., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 34.945 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para



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

DISPOSICIÓN Nº **8311**

el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-009415-14-1

DISPOSICIÓN Nº

nc ~~W~~

8311

V S
2


Dr. FEDERICO KASKI
Superadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



LARSIMAL®
FLUOROMETOLONA 0,2%
TETRAHIDROZOLINA HCL 0,1%
SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 mL de suspensión contiene:

Fluorometolona 200 mg;
Tetrahidrozolina Clorhidrato 100 mg;
Cloruro de Sodio 600 mg; Alcohol Polivinílico 1400 mg; Fosfato Monosódico dihidrato 360 mg; Fosfato Disódico anhidro 140 mg; Edetato Disódico dihidrato 10 mg; Cloruro de Benzalconio 7 mg; Agua purificada c.s.

Acción terapéutica:

LARSIMAL® es una combinación para uso tópico oftálmico de un agente antiinflamatorio esteroide (Fluorometolona) y un compuesto vasoconstrictor descongestivo (Tetrahidrozolina Clorhidrato).

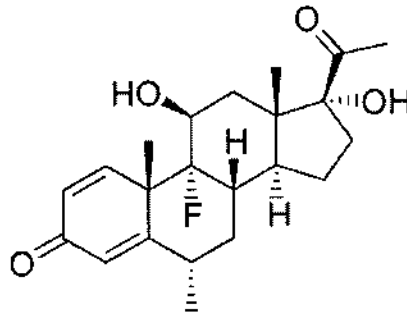
Clasificación ATC: S01BB03

Fluorometolona:

Fórmula molecular: $C_{22}H_{29}FO_4$

Nombre químico: (6 α ,11 β)-9-Fluoro-11,17-dihidroxi-6-metilpregna-1,4-dieno-3,20-diona

Estructura molecular:

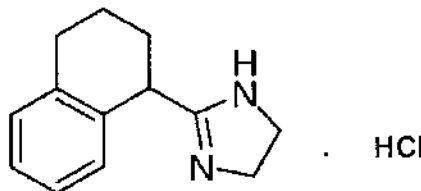


Tetrahidrozolina Clorhidrato:

Fórmula molecular: $C_{13}H_{16}N_2 \cdot HCl$

Nombre químico: Clorhidrato de 4,5-dihidro-2-(1,2,3,4-tetrahidro-1naftalenil)-1H-imidazol

Estructura molecular:



MA

POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
Victor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

8311



Indicaciones:

Para el tratamiento de las afecciones inflamatorias de la conjuntiva palpebral y bulbar, córnea y segmento anterior del globo ocular tales como conjuntivitis, acné rosácea, queratitis punctata superficial, queratitis por herpes zoster, iritis, ciclitis, conjuntivitis infecciosa selectiva cuando los riesgos inherentes al uso de esteroides se aceptan para obtener la disminución del edema e inflamación, daño corneal por quemadura química o térmica o penetración de cuerpos extraños.

Características farmacológicas/Propiedades:

Acción Farmacológica

La Fluorometolona es un agente antiinflamatorio esteroide, que suprime la respuesta inflamatoria a una gran variedad de agentes de naturaleza mecánica, química o inmunológica, aliviando los síntomas de picazón, enrojecimiento y edema, con baja incidencia en el incremento de la presión intraocular. Los corticoides actúan estimulando unas proteínas llamadas lipocortinas, las cuales inhiben a la fosfolipasa A2 y así modulan la liberación de ácido araquidónico de la membrana plasmática, controlando la biosíntesis de todos sus derivados, potentes mediadores de la inflamación, como los leucotrienos (vía lipooxigenasa) y las prostaglandinas y tromboxanos (vía ciclooxigenasa). De esta manera, se inhibe el edema, el depósito de fibrina, la dilatación capilar, la migración de leucocitos, la proliferación capilar, la proliferación de fibroblastos, el depósito de colágeno y la formación de cicatrices, asociados con la inflamación.

La Tetrahidrozolina Clorhidrato es un agente simpaticomimético, que actúa estimulando los receptores alfa adrenérgicos. Cuando se aplica sobre la conjuntiva causa descongestión por vasoconstricción; los ojos enrojecidos son descongestionados (aclarados) rápidamente por el efecto vasoconstrictor de los vasos sanguíneos pequeños. Estudios de farmacodinamia han demostrado que las actividades de los componentes individuales se mantienen inalteradas en la asociación.

Farmacocinética

Luego de la administración tópica oftálmica, la Fluorometolona se absorbe en humor acuoso. Estudios de farmacocinética en ratas han demostrado que después de 10 días de tratamiento con dosis 5 veces superiores a las recomendadas para la administración en humanos, la droga no alcanza niveles significativos en circulación sistémica. La Fluorometolona se elimina en su mayor parte a través de la orina.

Luego de la administración tópica oftálmica de la solución con Tetrahidrozolina Clorhidrato a la conjuntiva, el inicio de acción (vasoconstricción local) ocurre a los pocos minutos y la duración de la acción es de 4 a 8 horas. El tiempo de vida media de eliminación es de 2 a 4 horas.

Posología y Modo de administración:

AGITAR BIEN LA SUSPENSIÓN ANTES DE USAR.

Como posología orientativa se recomienda aplicar 1 ó 2 gotas de suspensión en el saco conjuntival de el(los) ojo(s) afectado(s) cada 4 horas, según criterio médico dependiendo de la afección a tratar.

La duración del tratamiento variará de acuerdo al tipo de lesión y puede extenderse desde pocos días a semanas, de acuerdo a la respuesta terapéutica. La frecuencia de aplicación deberá reducirse gradualmente a medida que mejoren los signos clínicos. La extensión del tratamiento debe ser indicada y controlada en forma periódica por el profesional.

Si aparece dolor, enrojecimiento, comezón o la inflamación se agrava, se deberá consultar al médico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida o sospechada a alguno de los componentes de la fórmula o a otros corticosteroides. La Fluorometolona se debe administrar con precaución en pacientes con hipertensión ocular, queratitis epitelial por Herpes simple (queratitis dendrítica), infecciones agudas de Vaccinia, Varicella y muchas otras enfermedades virales de la córnea y conjuntiva, infecciones micóticas-bacterianas del ojo, infecciones fúngicas de las estructuras oculares, tuberculosis en los ojos.

La Tetrahidrozolina Clorhidrato se debe administrar con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares, hipertiroidismo y diabetes. El uso de vasoconstrictores está contraindicado en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho o potencialmente ocluíble. La aplicación a una córnea traumatizada puede resultar en suficiente absorción como para causar una respuesta vasopresora sistémica.

POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
Victor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

Advertencias

NO INYECTAR.

8311



En caso de experimentar dolor ocular, cambios en la visión o persistencia del enrojecimiento o la irritación ocular por más de 72 horas, se debe suspender el tratamiento y el paciente debe consultar inmediatamente al médico. El uso exagerado o por un tiempo prolongado de este producto puede incrementar el enrojecimiento ocular.

Aumento de la presión intraocular (PIO): El uso prolongado de corticosteroides puede producir glaucoma con daños en el nervio óptico, defectos en la agudeza y campo visual, por lo tanto deben ser utilizados con precaución en los casos de glaucoma. Si este producto es utilizado por 10 días o más, se deberá controlar la presión intraocular, aún en niños o pacientes que no cooperan.

Cataratas: La utilización de corticosteroides puede dar lugar a la formación de catarata subcapsular posterior.

Retraso de la cicatrización: El uso de corticosteroides después de la cirugía de catarata puede retrasar la cicatrización y aumentar la incidencia de formación de ampollas. En aquellas afecciones que provocan un adelgazamiento de la córnea o de la esclera, el uso de corticosteroides tópicos puede causar perforaciones. La prescripción inicial y la renovación de la prescripción médica más allá de los 28 días debe realizarla el médico oftalmólogo sólo después de examinar al paciente a través de estudios realizados con lámpara de hendidura y tinción fluoresceínica.

Infecciones bacterianas: El uso prolongado de corticosteroides durante infecciones bacterianas puede suprimir la respuesta del huésped y aumentar el riesgo de infecciones oculares secundarias. En afecciones oculares purulentas agudas, los corticosteroides pueden enmascarar o exacerbar las infecciones existentes. Si los signos y síntomas no mejoran luego de 2 días de tratamiento, debería reexaminarse al paciente.

Infecciones virales: El uso de corticosteroides oculares puede prolongar el curso y exacerbar la severidad de numerosas infecciones oculares virales (incluyendo Herpes simple). El uso de corticosteroides en el tratamiento de pacientes con una historia de Herpes simple requiere gran precaución.

Infecciones micóticas: Las infecciones micóticas de la córnea son muy propensas a desarrollarse coincidentemente con la aplicación a largo plazo de corticosteroides locales. En cualquier ulceración corneal persistente donde se haya utilizado un corticosteroide se debe tener en cuenta una posible infección por hongos. Se debe realizar un cultivo de hongos cuando se crea apropiado.

Precauciones:

USO TÓPICO OFTÁLMICO SOLAMENTE

Riesgo de contaminación: El producto es envasado en condiciones estériles; mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado. Usar el producto sólo si el envase se halla intacto. Los pacientes deben ser instruidos para manipular correctamente el pico del frasco gotero evitando el contacto con el ojo y estructuras adyacentes o cualquier otra superficie, ya que el manipuleo inapropiado puede contaminar el producto. La utilización de productos contaminados puede causar serios daños oculares con la subsecuente disminución de la visión. Se han informado queratitis bacterianas asociadas con el uso de productos oftálmicos tópicos multidosis. Esos envases habían sido contaminados inadvertidamente por los pacientes, quienes en muchos casos habían tenido enfermedades corneales concomitantes o una lesión de la superficie epitelial ocular.

Uso de lentes de contacto: Los pacientes no deben usar lentes de contacto en el momento de la administración de LARSIMAL®. Se debe esperar como mínimo 15 minutos luego de cada instilación para colocarse nuevamente las lentes.

Administración de otros colirios: Si se está empleando más de un medicamento tópico oftálmico, los productos deben ser administrados con un intervalo de al menos 15 (quince) minutos entre uno y otro.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Trastornos en la fertilidad

No se realizaron estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico o el efecto sobre la fertilidad.

Ms

POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

Embarazo

Los corticoides han mostrado ser teratogénicos y embriotóxicos en animales. En ratones los corticoides producen reabsorciones fetales y anomalías específicas como fisura palatina. En conejos los corticoides producen reabsorciones fetales y anomalías múltiples que involucran cabeza, oído, paladar, extremidades, etc. No se han efectuado estudios controlados y adecuados en mujeres embarazadas. Este producto podrá utilizarse durante el embarazo únicamente según criterio y control médico, y si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto. Los recién nacidos de madres tratadas con dosis altas de corticoides durante el embarazo han sufrido signos de hipoadrenalismo.

Lactancia

Se desconoce si con la aplicación tópica oftálmica, los corticosteroides pueden tener una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna, suprimir el crecimiento, interferir con la producción endógena de corticosteroides o causar otros efectos indeseables en el lactante. Debido al riesgo potencial de reacciones adversas en los niños que lactan, se debe decidir la interrupción del tratamiento o de la lactancia, considerando la importancia que este producto tenga para la madre.

Empleo en pediatría

La seguridad y eficacia del producto no han sido establecidas en niños menores de 2 años.

Reacciones adversas:

Las reacciones relacionadas con el uso tópico oftálmico de corticoides incluyen aumento de la presión intraocular posiblemente asociada con daño del nervio óptico, defectos en la agudeza y campo visual, formación de catarata subcapsular posterior, retraso en la cicatrización e infección ocular secundaria por microorganismos, incluidos Herpes simple, y perforación del globo ocular cuando exista un adelgazamiento de la córnea o de la esclera. Las infecciones fúngicas de la córnea son particularmente proclives a desarrollarse en coincidencia con el uso prolongado de agentes esteroides locales, se debe tener en cuenta la posibilidad de infección fúngica ante cualquier ulceración corneal persistente. Pueden producirse infecciones bacterianas oculares secundarias tras la supresión de la respuesta inmunitaria del huésped. Infrecuentemente se han reportado ampollas filtrantes cuando se utilizan corticoides tópicos luego de una cirugía de catarata.

Las reacciones adversas relacionadas con su componente vasoconstrictor son: visión borrosa, irritación, picazón, ardor, sequedad de la mucosa y midriasis; en estos casos, suspender el tratamiento. Una dosis excesiva, o por un tiempo prolongado o un uso frecuente del medicamento, puede producir irritación conjuntival, congestión ocular de rebote e inflamación y puede llegar a ocasionar efectos adversos sistémicos tales como cefalea, hipertensión, debilidad, sudoración, palpitaciones, insomnio y temblor.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una ingestión accidental, solicitar asistencia profesional y concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

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

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Presentación:

Envase conteniendo 5 / 10 / 15 mL de suspensión oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto interno.

Condiciones de conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C. Mantener el frasco en posición vertical. Una vez abierto el envase por primera vez, deberá usarse dentro de las 4 semanas.

MA

POEN S.A.C.I.F.I.
 Claudia Monteleone
 Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
 Víctor D. Colombari
 Director Técnico
 Matrícula N° 10338

0311



MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 34.945

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

Bermúdez 1004, C1407BDR
Buenos Aires, Argentina
www.poen.com.ar

Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)

Fecha de última revisión: / /

MA


POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada


POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

8311



PROYECTO DE RÓTULO (ESTUCHE – ENVASE SECUNDARIO)

LARSIMAL®
FLUOROMETOLONA 0,2%
TETRAHIDROZOLINA HCL 0,1%
SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Fluorometolona 200 mg;
Tetrahidrozolina Clorhidrato 100 mg;
Excipientes y Agua purificada c.s.p. 100 mL

AGITAR ANTES DE USAR

Posología:

Lea detenidamente el prospecto adjunto.

Mantener entre 15 y 30°C. Mantener el frasco en posición vertical.
Una vez abierto el envase por primera vez, deberá usarse dentro de las 4 semanas.

5 / 10 / 15 mL

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 34.945

Lote N°:
Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.


Bermúdez 1004, C1407BDR
Buenos Aires, Argentina
www.poen.com.ar

Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)

M


POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada


POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

8311



PROYECTO DE RÓTULO (ETIQUETA – ENVASE PRIMARIO)

LARSIMAL®
FLUOROMETOLONA 0,2%
TETRAHIDROZOLINA HCL 0,1%
SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Fluorometolona 200 mg;
Tetrahidrozolina Clorhidrato 100 mg;
Excipientes y Agua purificada c.s.p. 100 mL

AGITAR ANTES DE USAR

Mantener entre 15 y 30°C.

5 / 10 / 15 mL

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 34.945


Lote N°:
Fecha de vencimiento:

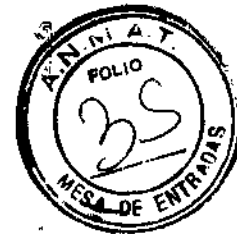
Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
Bermúdez 1004, C1407BDR
Buenos Aires, Argentina

VA


POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada


POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matriculada N° 10338



LARSIMAL®
FLUOROMETOLONA 0,2%
TETRAHIDROZOLINA HCL 0,1%
SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento. Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA LARSIMAL®?

LARSIMAL® es una suspensión oftálmica estéril que contiene:

Ingrediente activo: Fluorometolona 0,2%; Tetrahidrozolina Clorhidrato 0,1%

Ingredientes inactivos: Cloruro de Sodio, Alcohol Polivinílico, Fosfato Monosódico dihidrato, Fosfato Disódico anhidro, Edetato Disódico dihidrato, Cloruro de Benzalconio, Agua purificada.

LARSIMAL® es una combinación de un antiinflamatorio (Fluorometolona) y descongestivo (Tetrahidrozolina Clorhidrato). Está indicado para el tratamiento de las afecciones inflamatorias del ojo tales como conjuntivitis, acné rosácea, queratitis punctata superficial, queratitis por herpes zoster, iritis, ciclitis, conjuntivitis infecciosa selectiva, daño corneal por quemadura química o térmica o penetración de cuerpos extraños.

¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE USAR LARSIMAL® Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

¿Quiénes no deben usar LARSIMAL®?

LARSIMAL® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula o a otros corticosteroides. La Fluorometolona se debe administrar con precaución en pacientes con hipertensión ocular, queratitis epitelial por Herpes simple, otras enfermedades virales de la córnea y conjuntiva, infecciones micóticas-bacterianas o fúngicas del ojo, tuberculosis en los ojos. La Tetrahidrozolina Clorhidrato se debe administrar con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares, hipertiroidismo, diabetes, glaucoma de ángulo estrecho o potencialmente ocluíble.

Advertencias:

NO INYECTAR.

En caso de experimentar dolor ocular, cambios en la visión o persistencia del enrojecimiento ocular por más de 72 horas, suspender el tratamiento y consultar inmediatamente al médico. El uso exagerado o por un tiempo prolongado de este producto puede incrementar el enrojecimiento ocular.

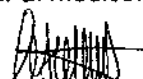
Aumento de la presión intraocular (PIO): El uso prolongado de corticosteroides puede producir glaucoma con daños en el nervio óptico, defectos en la agudeza y campo visual, por lo tanto deben ser utilizados con precaución en los casos de glaucoma. Si este producto es utilizado por 10 días o más, deberá controlarse la presión intraocular, aún los niños o pacientes que no cooperan.


Cataratas: La utilización de corticosteroides puede dar lugar a la formación de catarata.

Retraso de la cicatrización: El uso de corticosteroides después de la cirugía de catarata puede retrasar la cicatrización y aumentar la formación de ampollas. En aquellas afecciones que provocan un adelgazamiento de la córnea o de la esclera, el uso de corticosteroides tópicos puede causar perforaciones.

Infecciones bacterianas: El uso prolongado de corticosteroides durante infecciones bacterianas puede aumentar el riesgo de infecciones oculares secundarias. En afecciones oculares purulentas agudas, los corticosteroides pueden enmascarar o empeorar las infecciones existentes. Si los signos y síntomas no mejoran luego de 2 días de tratamiento, consultar al médico.

MM


 POEN S.A.C.I.F.I.
 Claudia Monteleone
 Apoderada


 POEN S.A.C.I.F.I.
 Víctor D. Colombari
 Director Técnico
 Matrícula N° 10338



Infecciones virales: El uso de corticosteroides oculares puede prolongar el curso y empeorar numerosas infecciones oculares virales (incluyendo Herpes simple).

Infecciones micóticas: Las infecciones por hongos en la córnea se desarrollan frecuentemente junto con la aplicación a largo plazo de corticosteroides locales. En cualquier ulceración corneal persistente donde se haya utilizado un corticosteroide se debe tener en cuenta una posible infección por hongos.

Precauciones:

Carcinogénesis, Mutagénesis, Trastornos en la fertilidad

No se realizaron estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial para desarrollar cáncer o el efecto sobre la fertilidad.

Embarazo

No se han efectuado estudios controlados y adecuados en mujeres embarazadas. Este producto podrá utilizarse durante el embarazo únicamente según criterio y control médico, y si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

Debido al riesgo potencial de reacciones adversas en los niños que lactan, el médico debe decidir la interrupción del tratamiento o de la lactancia, considerando la importancia que este producto tenga para la madre.

Empleo en pediatría

La seguridad y eficacia del producto no han sido establecidas en niños menores de 2 años.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO:

**USO TÓPICO OFTÁLMICO SOLAMENTE
AGITAR BIEN LA SUSPENSIÓN ANTES DE USAR.**

¿CUÁNTO, CUÁNDO Y CÓMO SE USA LARSIMAL®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

Aplicar 1 ó 2 gotas de LARSIMAL® en el saco conjuntival de el(los) ojo(s) afectado(s) cada 4 horas, según indicación del médico. La duración del tratamiento variará de acuerdo al tipo de lesión y puede extenderse desde pocos días a semanas. La frecuencia de aplicación deberá reducirse gradualmente a medida que mejoren los signos clínicos. Si aparece dolor, enrojecimiento, comezón o la inflamación se agrava, se deberá consultar al médico.

PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN

El producto es envasado en condiciones estériles; mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado. Usar el producto sólo si el envase se halla intacto. Evitar el contacto con el ojo o cualquier otra superficie, ya que el manipuleo inapropiado puede contaminar el producto. La utilización de productos contaminados puede causar serios daños oculares con la subsecuente disminución de la visión.

INFORMACIÓN ADICIONAL

La prescripción inicial y la renovación de la prescripción más allá de los 28 días debe realizarla el médico oftalmólogo.

Comentar al médico sobre cualquier otro medicamento que esté empleando, incluyendo drogas de venta bajo receta y de venta libre.

Si se está empleando más de un medicamento tópico oftálmico, los productos deben ser administrados con un intervalo de al menos 15 (quince) minutos entre uno y otro.

Si olvida una aplicación, hágala lo antes posible. Sin embargo, si está cerca de la siguiente administración, saltee la dosis y vuelva a su esquema regular de administración del producto. No duplique la dosis.

Uso de lentes de contacto: Retirar las lentes de contacto en el momento de la administración de LARSIMAL®. Se debe esperar como mínimo 15 minutos luego de cada instilación para colocarse nuevamente las lentes.

¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C. MANTENER EL FRASCO EN POSICIÓN VERTICAL. UNA VEZ ABIERTO EL ENVASE POR PRIMERA VEZ, DEBERÁ USARSE DENTRO DE LAS 4 SEMANAS.

MA

POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338



POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Puede producir visión borrosa, irritación, picazón, ardor, sequedad de la mucosa y midriasis; en estos casos suspender el tratamiento. El uso excesivo o prolongado puede producir congestión ocular de rebote e inflamación y puede llegar a ocasionar efectos adversos sistémicos tales como cefalea, hipertensión, debilidad, sudoración, palpitaciones, insomnio y temblor.

Puede ocurrir aumento de la presión intraocular, asociada con daño del nervio óptico, defectos en la agudeza y campo visual, formación de catarata, retraso en la cicatrización e infección ocular secundaria, perforación del globo ocular cuando exista un adelgazamiento de la córnea o de la esclera.

Ante la aparición de estos u otros eventos adversos, consulte a su médico tan pronto como sea posible.

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

Ante una eventual sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

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

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIÓN:

Frasco gotero con 5 / 10 / 15 mililitros de suspensión oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto interno.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico.

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

Bermúdez 1004, C1407BDR

Buenos Aires, Argentina

www.poen.com.ar

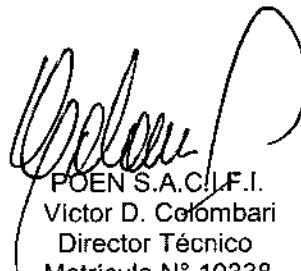
Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)

Fecha de última revisión: / /

MA


 POEN S.A.C.I.F.I.
 Claudia Monteleone
 Apoderada


 POEN S.A.C.I.F.I.
 Víctor D. Colombari
 Director Técnico
 Matrícula N° 10338