



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

**Disposición**

**Número:** DI-2020-717-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 10 de Febrero de 2020

**Referencia:** 1-0047-2001-000270-19-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000270-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones TUTEUR SACIFIA en representación de RECORDATI RARE DISEASES solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que el Plan de Gestión de Riesgo, de acuerdo al documento PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO\_VERSION01.PDF / 0 - 17/01/2020 09:22:29 agregado por el recurrente, se encuentra aprobado por el Departamento de

Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Medicamentos mediante el expediente nro. ex-2019-80140760-APN-DGA#ANMAT.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º: Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CYSTADROPS y nombre/s genérico/s CISTEAMINA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma TUTEUR SACIFIA, representante del laboratorio RECORDATI RARE DISEASES.

ARTICULO 2º: Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION02.PDF / 0 - 08/01/2020 13:43:25, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF / 0 - 08/01/2020 13:43:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 23/08/2019 09:24:14, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 08/01/2020 13:43:25.

ARTICULO 3º: En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º: Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción.

ARTICULO 5º: Establécese que la firma RECORDATI RARE DISEASES representada por TUTEUR SACIFIA deberá cumplir con el informe periódico del Plan de Gestión de Riesgo aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Medicamentos.

ARTICULO 6º: En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTICULO 7º: La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 8º: Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-2001-000270-19-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2020.02.10 18:50:44 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.02.10 18:50:57 -03:00



**INFORMACION PARA EL PACIENTE**

**CYSTADROPS®  
CISTEAMINA 3,8 mg/ml  
Colirio**

**Venta bajo receta  
Industria Suiza**

**Lea esta guía de CYSTADROPS® detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.**

- Conserve esta guía, ya que quizás necesite leerla nuevamente.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Informe a su médico si considera que alguno de los efectos adversos que presenta es grave o si aparece cualquier otro efecto adverso no mencionado en esta información.

**1. ¿Qué es CYSTADROPS® y para qué se utiliza?**

¿Qué es **CYSTADROPS®**?

**CYSTADROPS®** son gotas oculares (colirio) que contienen el principio activo Cisteamina (también conocido como Mercaptamina).

¿Para qué se utiliza?

Se utiliza para reducir la cantidad de cristales de cistina en la superficie del ojo (córnea) en adultos y niños mayores de 2 años con Cistinosis.

¿Qué es la Cistinosis?

La Cistinosis es una enfermedad hereditaria rara en la que el cuerpo es incapaz de eliminar el exceso de cistina (un aminoácido), provocando la acumulación de cristales de cistina en varios órganos (como riñones y ojos). La acumulación de cristales en el ojo puede conducir a un aumento de la sensibilidad hacia la luz (fotofobia), deterioro de la córnea (queratopatía) y pérdida de la visión.

**2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar CYSTADROPS®?**

**No tome CYSTADROPS®:**

- Si es alérgico a Cisteamina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (ver **Ítem 7**).

**Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a usar **CYSTADROPS®**.

**Otros medicamentos y CYSTADROPS®**

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

**Embarazo y lactancia**

Aunque el nivel de **CYSTADROPS®** en sangre es insignificante, deben tomarse precauciones.

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

**Conducción y uso de máquinas**

Unos minutos después del uso de **CYSTADROPS®** puede notar que su visión se vuelve borrosa. No conduzca ni use máquinas hasta que su visión se aclare.

**CYSTADROPS® contiene cloruro de benzalconio**





### **CYSTADROPS® / CISTEAMINA 3,8 mg/ml, Colirio**

El cloruro de benzalconio puede producir irritación ocular y se sabe que decolora las lentes de contacto blandas. Por lo tanto, debe evitar el uso de lentes de contacto blandas durante 15 minutos tras la administración del colirio.

### **3. ¿Cómo usar CYSTADROPS®?**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

#### **Dosis recomendada**

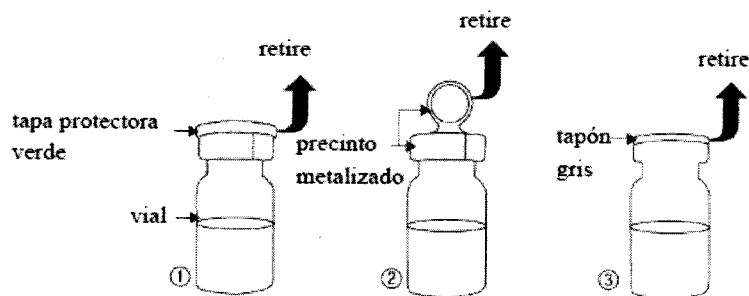
- La dosis recomendada es 1 gota en cada ojo, 4 veces al día durante las horas de vigilia.
- El intervalo recomendado entre cada aplicación es de 4 horas (por ejemplo, puede utilizar el colirio a las 8 de la mañana, las 12 del mediodía, las 4 de la tarde y las 8 de la noche).
- Para evitar los ojos pegajosos por la mañana, se recomienda aplicar la última gota al menos 30 minutos antes de irse a dormir.
- Su médico puede reducir la dosis progresivamente (hasta una dosis diaria total mínima de 1 gota en cada ojo) dependiendo de los resultados del examen oftálmico.

Utilice el colirio solo en sus ojos (vía oftálmica).

**Para usar el colirio, siga las siguientes instrucciones cuidadosamente.** Esas instrucciones también están disponibles en un vídeo que puede encontrar en [www.cystadrops.net](http://www.cystadrops.net)

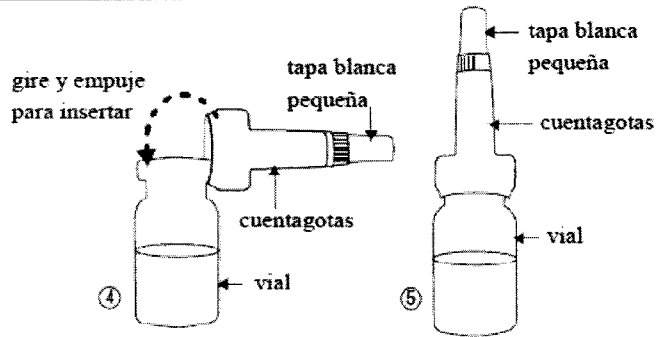
#### **Paso 1: Antes de usar un vial por primera vez**

- Antes del primer uso, con el fin de facilitar la administración, se le debe esperar a que **CYSTADROPS®** esté a temperatura ambiente.
- Inmediatamente antes de usar un vial por primera vez, anote la fecha de apertura en el espacio provisto en la caja.
- Lávese las manos cuidadosamente para evitar la contaminación bacteriana del contenido del vial.
- Retire la tapa protectora verde (Figura 1).
- Retire el precinto metalizado (Figura 2).
- Retire el tapón gris (Figura 3) del vial.
- No toque la apertura del vial después de retirar el tapón gris.



- Saque el cuentagotas de su bolsita sin tocar el extremo que irá colocado en el vial, insértelo (Figura 4) en el vial. No retire el cuentagotas del vial.





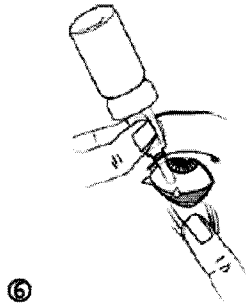
- No pierda la tapa blanca pequeña (Figura 5) que viene en la parte superior del cuentagotas.

**Paso 2: Antes de usar el colirio**

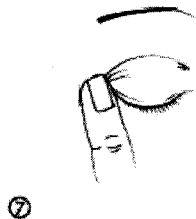
- Compruebe la fecha de apertura que escribió en la caja. **CYSTADROPS®** puede usarse durante un máximo de 7 días desde el momento de su apertura.
- Tome el vial cuentagotas y sitúese delante de un espejo.
- Lávese las manos.

**Paso 3: Uso del colirio**

- Sostenga el vial cuentagotas hacia abajo, entre el pulgar y los otros dedos. Mueva el vial cuentagotas firmemente arriba y abajo para facilitar el llenado del cuentagotas.
- Desenrosque la tapa blanca pequeña del cuentagotas.
- Inclíne la cabeza hacia atrás. Tire suavemente del párpado hacia abajo con un dedo limpio, hasta que se forme un hueco entre el párpado y el ojo. Ese es el lugar de aplicación del colirio (Figura 6).



- Acerque la punta del vial cuentagotas al ojo. Puede usar un espejo si le sirve de ayuda.
- **No toque el ojo, el párpado, las zonas adyacentes, ni otras superficies con el cuentagotas.** Eso podría infectar el colirio.
- Presione suavemente el cuentagotas para que caiga una gota de **CYSTADROPS®** cada vez. Tenga especial cuidado para no tocar la punta del cuentagotas con los dedos.
- Tras usar **CYSTADROPS®**, presione con un dedo el borde del ojo, junto a la nariz (Figura 7), a continuación, masajee suavemente el párpado superior para extender el colirio sobre el ojo.

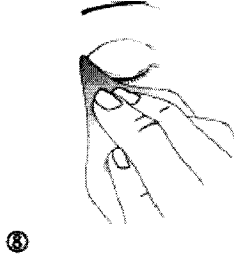


- Para evitar una posible irritación, retire el exceso de medicamento alrededor del ojo con un pañuelo húmedo (Figura 8).



## **CYSTADROPS® / CISTEAMINA 3,8 mg/ml, Colirio**

- Repita el paso 3 con el otro ojo.
- Vuelva a colocar la tapa blanca pequeña en el cuentagotas inmediatamente después del uso.



### **Paso 4: Conservación del colirio después del uso**

- Guarde el vial cuentagotas colocado en la caja.
- Mantenga **CYSTADROPS®** a temperatura ambiente (para facilitar el uso del cuentagotas).
- Desechar 7 días después de la primera apertura.

### **Si una gota no cae en el ojo**

Inténtelo de nuevo.

### **Si usa **CYSTADROPS®** con otro medicamento oftálmico**

Deje pasar 10 minutos entre el uso de **CYSTADROPS®** y otros medicamentos oftálmicos. Administre las pomadas para los ojos al final.

### **Si lleva lentes de contacto blandas**

No use el colirio con las lentes puestas. Tras usar el colirio espere 15 minutos antes de volver a ponerse las lentes.

### **Si usa más **CYSTADROPS®** del que debe**

Si ha aplicado demasiado colirio, lávese los ojos preferiblemente con solución salina (si no es posible, con agua templada). No aplique más gotas hasta que llegue el momento de su siguiente dosis.

### **Si olvidó usar **CYSTADROPS®****

Espere hasta la siguiente aplicación y después continúe con la pauta de tratamiento habitual. No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con **CYSTADROPS®****

**CYSTADROPS®** debe usarse a diario para que el medicamento actúe debidamente. Si deja de utilizar **CYSTADROPS®**, puede aumentar la acumulación de cristales de cistina en el ojo (córnea) y conducir a una mayor sensibilidad a la luz (fotofobia), deterioro de la córnea (queratopatía) y la pérdida de visión. Por lo tanto, consulte con su médico antes de interrumpir este tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

## **4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de **CYSTADROPS®**?**

Al igual que todos los medicamentos, **CYSTADROPS®** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los presentan.

Normalmente puede seguir aplicando el colirio a no ser que tenga efectos graves. Si estos efectos le preocupan, consulte a su médico. No interrumpa el uso de **CYSTADROPS®** sin consultar antes a su médico. Se han comunicado los siguientes efectos adversos:

**Efectos adversos muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- dolor ocular
- enrojecimiento, picazón o irritación de los ojos (ardor)
- lagrimeo





## **CYSTADROPS® / CISTEAMINA 3,8 mg/ml, Colirio**

- visión borrosa
- molestias en el lugar donde se ha instilado el colirio (principalmente ojos y pestañas pegajosos), acumulación del medicamento en las pestañas o alrededor de los ojos

### **Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- sensación anormal en el ojo, sensación de tener algo en el ojo
- ojos secos
- párpado hinchado
- irritación del párpado
- alteración visual
- dolor en el lugar donde se ha instilado el colirio
- orzuelo

### **Comunicación de efectos adversos**

Si presenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos no mencionados en esta guía. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Sobredosificación con CYSTADROPS®**

Si ha aplicado demasiado colirio, lávese los ojos preferiblemente con solución salina (si no es posible, con agua templada). No aplique más gotas hasta que llegue el momento de su siguiente dosis.

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
- Hospital Fernández: (011) 4801-7767/4808-2655

### **6. Conservación de CYSTADROPS®**

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta y en el estuche. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

#### Antes de abrir:

- Conservar en heladera (entre 2°C y 8°C).
- Conservar en su estuche original para protegerlo de la luz.

#### Tras la primera apertura:

- Anote la fecha de apertura del vial en el espacio provisto en la caja.
- **CYSTADROPS®** puede usarse durante un máximo de 7 días desde el momento de su apertura.
- Conservar el vial cuentagotas perfectamente cerrado en su estuche original para protegerlo de la luz.
- Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C.
- No refrigerar.
- **Debe desechar el vial cuentagotas 7 días después de la primera apertura**, incluso si no está vacío. Use un vial nuevo.

### **7. Información adicional de CYSTADROPS®**

#### **Composición de CYSTADROPS®**

- El principio activo es Cisteamina (mercaptamina) en forma de clorhidrato. Un mililitro de colirio en solución contiene 3,8 mg de Cisteamina.
- Los demás componentes son: Cloruro de benzalconio, EDTA disódico, carmelosa sódica, ácido cítrico monohidrato, hidróxido sódico (para ajuste del pH), ácido clorhídrico (para ajuste del pH), agua para inyección.







**CYSTADROPS® / CISTEAMINA 3,8 mg/ml, Colirio**

**Presentación**

**CYSTADROPS® 3,8mg/ml:** Envase conteniendo 1 vial con 5ml de colirio y un cuentagotas.

*Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del Laboratorio Tuteur: 011-5787-2222, interno 273, email: [infofva@tuteur.com.ar](mailto:infofva@tuteur.com.ar) o 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*

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**TUTEUR Puentes:** Servicio de asistencia al paciente

*Estamos para ayudarlo en su tratamiento*

TUTEUR Puentes es un Programa de Soporte a Pacientes desarrollado para usted, que se encuentra en tratamiento con medicamentos de nuestro laboratorio. Tiene por objetivo ayudarlo a obtener un rápido acceso a la medicación prescrita y asesorarlo en el caso de inconvenientes en la autorización de las recetas con el fin de asegurar el adecuado inicio y la continuidad de su tratamiento.

Se encuentra a su disposición un equipo de profesionales capacitados para asesorarlo sobre los pasos a seguir, la documentación a presentar y los plazos que corresponden a su prestador.

Contáctese gratuitamente llamando al: 0800-333-3551

O ingresando a nuestra página web: [www.tuteurpuentes.com](http://www.tuteurpuentes.com)

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

**CERTIFICADO N°:**

**ELABORADO EN:** Rue de la Source 3, CH-2822 Courroux, Suiza para Recordati Rare Diseases, Francia.

**COMERCIALIZADO POR:** TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.: Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

**DIRECCIÓN TÉCNICA:** Alejandra Vardaro, Farmacéutica.



CASTAGNA Edgardo Dario



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932





**INFORMACION PARA EL PACIENTE**

**CYSTADROPS®  
CISTEAMINA 3,8 mg/ml  
Colirio**

**Venta bajo receta archivada  
Industria Suiza**

**Lea esta guía de *CYSTADROPS®* detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.**

- Conserve esta guía, ya que quizás necesite leerla nuevamente.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Informe a su médico si considera que alguno de los efectos adversos que presenta es grave o si aparece cualquier otro efecto adverso no mencionado en esta información.

**1. ¿Qué es *CYSTADROPS®* y para qué se utiliza?**

¿Qué es *CYSTADROPS®*?

*CYSTADROPS®* son gotas oculares (colirio) que contienen el principio activo Cisteamina (también conocido como Mercaptamina).

¿Para qué se utiliza?

Se utiliza para reducir la cantidad de cristales de cistina en la superficie del ojo (córnea) en adultos y niños mayores de 2 años con Cistinosis.

¿Qué es la Cistinosis?

La Cistinosis es una enfermedad hereditaria rara en la que el cuerpo es incapaz de eliminar el exceso de cistina (un aminoácido), provocando la acumulación de cristales de cistina en varios órganos (como riñones y ojos). La acumulación de cristales en el ojo puede conducir a un aumento de la sensibilidad hacia la luz (fotofobia), deterioro de la córnea (queratopatía) y pérdida de la visión.

**2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar *CYSTADROPS®*?**

**No tome *CYSTADROPS®*:**

- Si es alérgico a Cisteamina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (ver ítem 7).

**Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a usar *CYSTADROPS®*.

**Otros medicamentos y *CYSTADROPS®***

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

**Embarazo y lactancia**

Aunque el nivel de *CYSTADROPS®* en sangre es insignificante, deben tomarse precauciones.

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

**Conducción y uso de máquinas**

Unos minutos después del uso de *CYSTADROPS®* puede notar que su visión se vuelve borrosa. No conduzca ni use máquinas hasta que su visión se aclare.

***CYSTADROPS®* contiene cloruro de benzalconio**

### **CYSTADROPS® / CISTEAMINA 3,8 mg/ml, Colirio**

El cloruro de benzalconio puede producir irritación ocular y se sabe que decolora las lentes de contacto blandas. Por lo tanto, debe evitar el uso de lentes de contacto blandas durante 15 minutos tras la administración del colirio.

### **3. ¿Cómo usar CYSTADROPS®?**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

#### **Dosis recomendada**

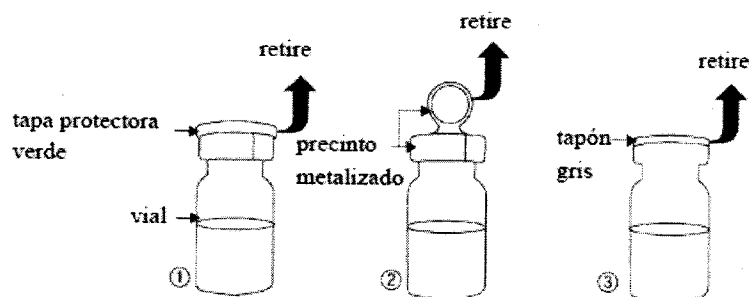
- La dosis recomendada es 1 gota en cada ojo, 4 veces al día durante las horas de vigilia.
- El intervalo recomendado entre cada aplicación es de 4 horas (por ejemplo, puede utilizar el colirio a las 8 de la mañana, las 12 del mediodía, las 4 de la tarde y las 8 de la noche).
- Para evitar los ojos pegajosos por la mañana, se recomienda aplicar la última gota al menos 30 minutos antes de irse a dormir.
- Su médico puede reducir la dosis progresivamente (hasta una dosis diaria total mínima de 1 gota en cada ojo) dependiendo de los resultados del examen oftálmico.

Utilice el colirio solo en sus ojos (vía oftálmica).

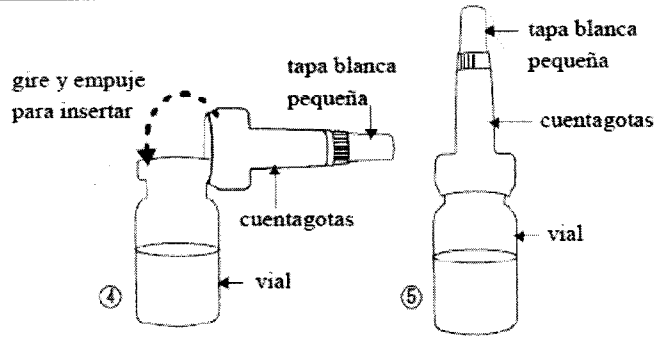
**Para usar el colirio, siga las siguientes instrucciones cuidadosamente.** Esas instrucciones también están disponibles en un vídeo que puede encontrar en [www.cystadrops.net](http://www.cystadrops.net)

#### **Paso 1: Antes de usar un vial por primera vez**

- Antes del primer uso, con el fin de facilitar la administración, se le debe esperar a que **CYSTADROPS®** esté a temperatura ambiente.
- Inmediatamente antes de usar un vial por primera vez, anote la fecha de apertura en el espacio provisto en la caja.
- Lávese las manos cuidadosamente para evitar la contaminación bacteriana del contenido del vial.
- Retire la tapa protectora verde (Figura 1).
- Retire el precinto metalizado (Figura 2).
- Retire el tapón gris (Figura 3) del vial.
- No toque la apertura del vial después de retirar el tapón gris.



- Saque el cuentagotas de su bolsita sin tocar el extremo que irá colocado en el vial, insértelo (Figura 4) en el vial. No retire el cuentagotas del vial.



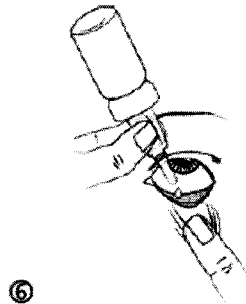
- No pierda la tapa blanca pequeña (Figura 5) que viene en la parte superior del cuentagotas.

**Paso 2: Antes de usar el colirio**

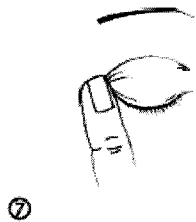
- Compruebe la fecha de apertura que escribió en la caja. **CYSTADROPS®** puede usarse durante un máximo de 7 días desde el momento de su apertura.
- Tome el vial cuentagotas y sitúese delante de un espejo.
- Lávese las manos.

**Paso 3: Uso del colirio**

- Sostenga el vial cuentagotas hacia abajo, entre el pulgar y los otros dedos. Mueva el vial cuentagotas firmemente arriba y abajo para facilitar el llenado del cuentagotas.
- Desenrosque la tapa blanca pequeña del cuentagotas.
- Incline la cabeza hacia atrás. Tire suavemente del párpado hacia abajo con un dedo limpio, hasta que se forme un hueco entre el párpado y el ojo. Ese es el lugar de aplicación del colirio (Figura 6).



- Acerque la punta del vial cuentagotas al ojo. Puede usar un espejo si le sirve de ayuda.
- **No toque el ojo, el párpado, las zonas adyacentes, ni otras superficies con el cuentagotas.** Eso podría infectar el colirio.
- Presione suavemente el cuentagotas para que caiga una gota de **CYSTADROPS®** cada vez. Tenga especial cuidado para no tocar la punta del cuentagotas con los dedos.
- Tras usar **CYSTADROPS®**, presione con un dedo el borde del ojo, junto a la nariz (Figura 7), a continuación, masajee suavemente el párpado superior para extender el colirio sobre el ojo.



- Para evitar una posible irritación, retire el exceso de medicamento alrededor del ojo con un pañuelo húmedo (Figura 8).

- Repita el paso 3 con el otro ojo.
- Vuelva a colocar la tapa blanca pequeña en el cuentagotas inmediatamente después del uso.



④

**Paso 4: Conservación del colirio después del uso**

- Guarde el vial cuentagotas colocado en la caja.
- Mantenga **CYSTADROPS®** a temperatura ambiente (para facilitar el uso del cuentagotas).
- **Desechar 7 días después de la primera apertura.**

**Si una gota no cae en el ojo**

Inténtelo de nuevo.

**Si usa **CYSTADROPS®** con otro medicamento oftálmico**

Deje pasar 10 minutos entre el uso de **CYSTADROPS®** y otros medicamentos oftálmicos. Administre las pomadas para los ojos al final.

**Si lleva lentes de contacto blandas**

No use el colirio con las lentes puestas. Tras usar el colirio espere 15 minutos antes de volver a ponerse las lentes.

**Si usa más **CYSTADROPS®** del que debe**

Si ha aplicado demasiado colirio, lávese los ojos preferiblemente con solución salina (si no es posible, con agua templada). No aplique más gotas hasta que llegue el momento de su siguiente dosis.

**Si olvidó usar **CYSTADROPS®****

Espere hasta la siguiente aplicación y después continúe con la pauta de tratamiento habitual. No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con **CYSTADROPS®****

**CYSTADROPS®** debe usarse a diario para que el medicamento actúe debidamente. Si deja de utilizar **CYSTADROPS®**, puede aumentar la acumulación de cristales de cistina en el ojo (córnea) y conducir a una mayor sensibilidad a la luz (fotofobia), deterioro de la córnea (queratopatía) y la pérdida de visión. Por lo tanto, consulte con su médico antes de interrumpir este tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

**4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de **CYSTADROPS®**?**

Al igual que todos los medicamentos, **CYSTADROPS®** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los presentan.

Normalmente puede seguir aplicando el colirio a no ser que tenga efectos graves. Si estos efectos le preocupan, consulte a su médico. No interrumpa el uso de **CYSTADROPS®** sin consultar antes a su médico. Se han comunicado los siguientes efectos adversos:

**Efectos adversos muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- dolor ocular
- enrojecimiento, picazón o irritación de los ojos (ardor)
- lagrimeo



## **CYSTADROPS® / CISTEAMINA 3,8 mg/ml, Colirio**

- visión borrosa
- molestias en el lugar donde se ha instilado el colirio (principalmente ojos y pestañas pegajosos), acumulación del medicamento en las pestañas o alrededor de los ojos

### **Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- sensación anormal en el ojo, sensación de tener algo en el ojo
- ojos secos
- párpado hinchado
- irritación del párpado
- alteración visual
- dolor en el lugar donde se ha instilado el colirio
- orzuelo

### **Comunicación de efectos adversos**

Si presenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos no mencionados en esta guía. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Sobredosificación con CYSTADROPS®**

Si ha aplicado demasiado colirio, lávese los ojos preferiblemente con solución salina (si no es posible, con agua templada). No aplique más gotas hasta que llegue el momento de su siguiente dosis.

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
- Hospital Fernández: (011) 4801-7767/4808-2655

### **6. Conservación de CYSTADROPS®**

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta y en el estuche. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

#### Antes de abrir:

- Conservar en heladera (entre 2°C y 8°C).
- Conservar en su estuche original para protegerlo de la luz.

#### Tras la primera apertura:

- Anote la fecha de apertura del vial en el espacio provisto en la caja.
- **CYSTADROPS®** puede usarse durante un máximo de 7 días desde el momento de su apertura.
- Conservar el vial cuentagotas perfectamente cerrado en su estuche original para protegerlo de la luz.
- Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C.
- No refrigerar.
- **Debe desechar el vial cuentagotas 7 días después de la primera apertura**, incluso si no está vacío. Use un vial nuevo.

### **7. Información adicional de CYSTADROPS®**

#### **Composición de CYSTADROPS®**

- El principio activo es Cisteamina (mercaptamina) en forma de clorhidrato. Un mililitro de colirio en solución contiene 3,8 mg de Cisteamina.
- Los demás componentes son: Cloruro de benzalconio, EDTA disódico, carmelosa sódica, ácido cítrico monohidrato, hidróxido sódico (para ajuste del pH), ácido clorhídrico (para ajuste del pH), agua para inyección.



**CYSTADROPS® / CISTEAMINA 3,8 mg/ml, Colirio**

**Presentación**

**CYSTADROPS® 3,8mg/ml:** Envase conteniendo 1 vial con 5ml de colirio y un cuentagotas.

*Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del Laboratorio Tuteur: 011-5787-2222, interno 273, email: [infofva@tuteur.com.ar](mailto:infofva@tuteur.com.ar) o 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*

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**TUTEUR Puentes:** Servicio de asistencia al paciente

*Estamos para ayudarlo en su tratamiento*

TUTEUR Puentes es un Programa de Soporte a Pacientes desarrollado para usted, que se encuentra en tratamiento con medicamentos de nuestro laboratorio. Tiene por objetivo ayudarlo a obtener un rápido acceso a la medicación prescrita y asesorarlo en el caso de inconvenientes en la autorización de las recetas con el fin de asegurar el adecuado inicio y la continuidad de su tratamiento.

Se encuentra a su disposición un equipo de profesionales capacitados para asesorarlo sobre los pasos a seguir, la documentación a presentar y los plazos que corresponden a su prestador.

Contáctese gratuitamente llamando al: 0800-333-3551

O ingresando a nuestra página web: [www.tuteurpuentes.com](http://www.tuteurpuentes.com)

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

**CERTIFICADO N°:**

**ELABORADO EN:** Rue de la Source 3, CH-2822 Courroux, Suiza para Recordati Rare Diseases, Francia.

**COMERCIALIZADO POR:** TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.: Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

**DIRECCIÓN TÉCNICA:** Alejandra Vardaro, Farmacéutica.



**CASTAGNA Edgardo Dario**  
CUIL 20144073054



**LIMERES Manuel Rodolfo**  
CUIL 20047031932



**PROSPECTO MÉDICO**

**CYSTADROPS®  
CISTEAMINA 3,8 mg/ml  
Colirio**

**Venta bajo receta archivada  
Industria Suiza**

**COMPOSICIÓN**

Cada ml de **CYSTADROPS®** contiene una cantidad de clorhidrato de mercaptamina equivalente a 3,8 mg de mercaptamina (cisteamina). Excipientes: Cloruro de benzalconio, EDTA disódico, carmelosa sódica, ácido cítrico monohidrato, hidróxido sódico (para ajuste del pH), ácido clorhídrico (para ajuste del pH), agua para inyección.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Oftálmicos, otros oftálmicos  
Código ATC: S01XA21.

**INDICACIONES**

**CYSTADROPS®** está indicado para el tratamiento de los depósitos de cristales de cistina en la córnea en adultos y niños mayores de 2 años con Cistinosis.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

***Mecanismo de acción***

Cisteamina reduce la acumulación de cristales de cistina en la córnea actuando como un agente eliminador de cistina que transforma la cistina en cisteína y una mezcla de disulfuros de cisteína y Cisteamina.

***Eficacia clínica y seguridad***

Se han realizado dos ensayos clínicos con **CYSTADROPS®**: un ensayo clínico con un solo grupo de 8 niños y adultos (estudio OCT-1) y un ensayo clínico Fase III aleatorizado, multicéntrico, abierto y controlado con comparador activo (estudio CHOC) con 32 pacientes.

***Estudio OCT-1***

Este estudio evaluó la seguridad y eficacia de **CYSTADROPS®** durante 5 años. La dosis se ajustó tras el examen oftálmico. Ningún paciente abandonó el tratamiento durante los 5 años de seguimiento.

La eficacia fue evaluada con puntuación total de microscopia confocal *in vivo* (MCIV) cuantificando los cristales de cistina en las 7 capas de la córnea. Tras 30 días de tratamiento y una frecuencia media de 4 instilaciones al día, se observó una disminución del 30% en la puntuación total de la MCIV. Con el tiempo, se mantuvo una disminución media del 30% en los depósitos de cristales de cistina en la córnea, comparado con el valor basal, con una pauta posológica media de 3 gotas/ojo/día (entre 1 y 3 gotas) para 7 de los 8 pacientes. La fotofobia tendió a mejorar con el tiempo.

***Estudio CHOC***

Este estudio consistió en un ensayo aleatorizado controlado para evaluar el perfil de eficacia y seguridad de **CYSTADROPS®** tras un periodo de 90 días de tratamiento con una pauta posológica de 4 gotas/ojo/día. La puntuación total de la MCIV fue el criterio principal de valoración de la eficacia. Quince pacientes fueron tratados con **CYSTADROPS®**. La puntuación total media de la MCIV se calculó para 11 pacientes. Al día 30 se observó una tendencia a una menor puntuación total de la MCIV en el grupo tratado con **CYSTADROPS®**. Al día 90 se confirmó una media de disminución del 40% en el grupo tratado con **CYSTADROPS®**. La superioridad de **CYSTADROPS®** quedó demostrada en comparación con el grupo control (clorhidrato de Cisteamina 0,10%)  $p < 0,001$ , IC 95%: 2,11-5,58. La superioridad de **CYSTADROPS®** también se demostró en la fotofobia estimada por el investigador en comparación con el grupo control (clorhidrato de Cisteamina 0,10%)  $p < 0,048$ , IC 95%: 0,23-1,14.

***Población pediátrica***





Durante los dos ensayos clínicos se recogieron datos clínicos de seguridad y eficacia (estudios OCT-1 y CHOC). En total, 15 pacientes fueron tratados con **CYSTADROPS®**, de los cuales 3 pacientes (incluyendo uno de 2 años y uno de 3 años) tenían menos de 6 años. Los resultados de eficacia y seguridad son similares en niños y adultos.

#### **FARMACOCINÉTICA**

No se ha realizado la evaluación farmacocinética tras la administración oftálmica de **CYSTADROPS®** en humanos.

De manera similar a otros medicamentos oftálmicos administrados tópicamente, es probable que haya absorción sistémica.

No obstante, se debe tener en cuenta que la dosis diaria recomendada de Cisteamina administrada como colirio no es mayor que aproximadamente el 0,4% de la dosis diaria máxima de Cisteamina oral recomendada en todos los grupos de edad.

#### **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

El tratamiento con **CYSTADROPS®** se debe iniciar bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la Cistinosis.

##### **Posología**

La dosis recomendada es una gota en cada ojo, 4 veces al día durante las horas de vigilia. El intervalo recomendado entre cada instilación es de 4 horas. La dosis puede reducirse progresivamente (hasta una dosis diaria total mínima de 1 gota en cada ojo) dependiendo de los resultados del examen oftálmico (como depósitos de cristales de cistina en la córnea o fotofobia).

Si el paciente olvida una instilación, se le debe decir que continúe el tratamiento con la siguiente instilación.

La dosis no debe exceder de 4 gotas al día en cada ojo.

La acumulación de cristales de cistina en la córnea aumenta si se interrumpe el tratamiento con **CYSTADROPS®**. No se debe interrumpir el tratamiento.

##### **Población pediátrica**

**CYSTADROPS®** puede utilizarse en niños mayores de 2 años a la misma dosis que en adultos (ver **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**).

No se ha establecido la seguridad y eficacia de **CYSTADROPS®** en niños menores de 2 años. No se dispone de datos.

##### **Modo de administración**

Vía oftálmica.

Antes del primer uso, con el fin de facilitar la administración, se le debe esperar a que **CYSTADROPS®** esté a temperatura ambiente. Tras la primera apertura, se le debe pedir al paciente que mantenga el vial cuentagotas a temperatura ambiente.

Para evitar ojos pegajosos por la mañana, se le debe aconsejar al paciente que aplique la última gota al menos 30 minutos antes de irse a dormir.

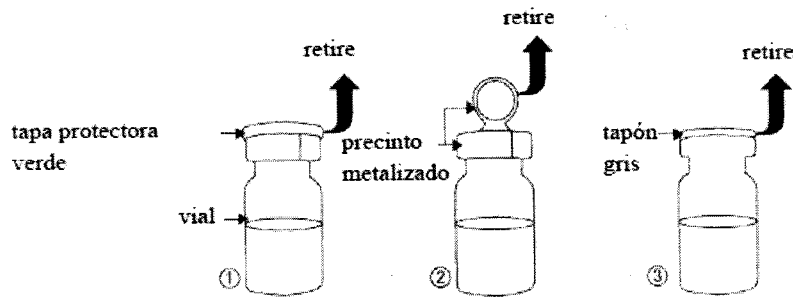
Para evitar la contaminación, se debe tener cuidado de no tocar los párpados, áreas adyacentes, u otras superficies con la punta del cuentagotas del vial cuentagotas.

Se le debe pedir al paciente que deseche el vial cuentagotas tras 7 días de uso.

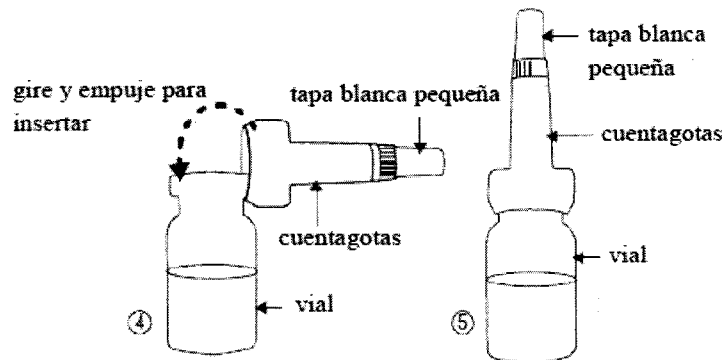
En caso de tratamientos concomitantes con otros medicamentos oftálmicos, debe esperar un intervalo de diez minutos entre aplicaciones sucesivas. Las pomadas para los ojos deben ser las últimas en administrarse.

##### **Modo de uso**

- Lavar las manos cuidadosamente para evitar la contaminación microbiana del contenido del vial.
- Retire la tapa protectora verde (Figura 1).
- Retire el precinto metalizado (Figura 2).
- Retire el tapón gris (Figura 3) del vial.
- No toque la apertura del vial después de retirar el tapón gris.



- Saque el cuentagotas de su bolsita sin tocar el extremo que irá colocado en el vial, insértelo (Figura 4) en el vial y no lo retire.



- No pierda la tapa blanca pequeña (Figura 5) que viene en la parte superior del cuentagotas.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes que componen **CYSTADROPS®**.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO

**CYSTADROPS®** contiene cloruro de benzalconio, que puede producir irritación ocular.

Se ha notificado que el cloruro de benzalconio, que se utiliza como conservante en productos oftálmicos, produce queratopatía punteada o queratopatía ulcerativa tóxica. Se requiere seguimiento.

#### **Lentes de contacto**

Se sabe que el cloruro de benzalconio decolora las lentes de contacto blandas. Debe evitarse el contacto con lentes de contacto blandas. Se debe informar a los pacientes de que se quiten las lentes de contacto antes de aplicar el colirio y esperen al menos 15 minutos antes de volver a ponérselas.

#### PRECAUCIONES

##### **Interacciones con otros medicamentos**

No se han realizado estudios de interacciones.

Debido a que la dosis diaria total recomendada de Cisteamina basal no es mayor que aproximadamente el 0,4% de la dosis oral máxima recomendada de Cisteamina basal para todos los grupos de edad, no se prevé ninguna interacción con medicamentos administrados de forma oral.

##### **Fertilidad, Embarazo y Lactancia**

La dosis oftálmica diaria total recomendada de Cisteamina no es mayor que aproximadamente el 0,4% de la dosis máxima recomendada de Cisteamina oral para todos los grupos de edad. Por lo tanto, la exposición sistémica de Cisteamina tras la aplicación oftálmica es menor que tras la administración oral. Aunque no se prevén efectos durante el embarazo y la lactancia, ya que la exposición sistémica de Cisteamina es insignificante, deben tomarse precauciones en caso de tratamiento concomitante con Cisteamina oral.



### **Embarazo**

No hay datos adecuados sobre el uso de Cisteamina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad para la reproducción, incluida teratogénesis (ver **Datos preclínicos de seguridad**). Se desconoce el posible riesgo en humanos. El efecto de la Cistinosis durante el embarazo también se desconoce.

Por lo tanto, Cisteamina oral no debe utilizarse durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, excepto si fuese claramente necesario.

Si se produjera o planeara un embarazo, el tratamiento se debe reconsiderar cuidadosamente y se debe advertir al paciente del posible riesgo teratogénico de Cisteamina.

### **Lactancia**

Se desconoce si Cisteamina se excreta en la leche materna. No obstante, los resultados de los estudios con animales en madres en periodo de lactancia y neonatos (ver **Datos preclínicos de seguridad**) indican que las madres que tomen Cisteamina oral no deben amamantar.

### **Fertilidad**

No hay datos sobre el efecto de Cisteamina en la fertilidad humana. Los estudios realizados en animales han mostrado una reducción en la fertilidad (ver **Datos preclínicos de seguridad**).

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de **CYSTADROPS®** sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña.

La visión borrosa transitoria (menos de 1 minuto en promedio) y otros trastornos visuales pueden afectar a la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Si aparece visión borrosa durante la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión se aclare antes de conducir o utilizar máquinas.

### **Datos preclínicos de seguridad**

Se prevé que la exposición sistémica tras la aplicación oftálmica sea baja. En el caso de uso concomitante de tratamiento oftálmico y oral con Cisteamina, la contribución a cualquier riesgo sistémico debido a la administración oftálmica se considera insignificante.

#### *Datos preclínicos sobre la Cisteamina oral*

Se han realizado estudios de genotoxicidad: se ha notificado la inducción de aberraciones cromosómicas en estirpes celulares eucarióticas. Ensayos específicos con Cisteamina no mostraron ningún efecto mutagénico en la prueba de Ames ni clastogénico en la prueba de micronúcleos en ratones.

Los ensayos para la reproducción mostraron efectos de embriofetotoxicidad (resorciones y pérdidas posimplantación) en ratas con dosis de 100 mg/kg/día y en conejos con dosis de 50 mg/kg/día. Se han descrito efectos teratogénicos en ratas tras la administración de Cisteamina durante el período de organogénesis con dosis de 100 mg/kg/día.

Esto es equivalente a 0,6 g/m<sup>2</sup>/día en ratas, que es menos de la mitad de la dosis de mantenimiento clínico recomendada de Cisteamina de 1,30 g/m<sup>2</sup>/día. Se ha observado una reducción de la fertilidad en ratas con 375 mg/kg/día, una dosis con la que se produjo un retraso del aumento de peso. Con esta dosis, el aumento de peso y la supervivencia de las crías durante la lactancia también disminuyeron. Las dosis elevadas de Cisteamina disminuyen la capacidad de las madres en período de lactancia de alimentar a sus crías. Dosis únicas del medicamento inhiben la secreción de prolactina en animales.

La administración de Cisteamina en ratas recién nacidas indujo cataratas.

Altas dosis de Cisteamina, tanto por vía oral como parenteral, producen úlceras duodenales en ratas y ratones, pero no en monos. La administración experimental del medicamento induce una disminución de la somatostatina en varias especies animales. Se desconocen las consecuencias de este fenómeno para el uso clínico del medicamento.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad con Cisteamina.

### **REACCIONES ADVERSAS**

#### **Resumen del perfil de seguridad**

Las reacciones adversas más comunes son dolor ocular, hiperemia ocular, prurito ocular, aumento del lagrimeo, visión borrosa o irritación ocular. La mayoría de esas reacciones adversas son transitorias y generalmente leves o moderadas.



### **Tabla de reacciones adversas**

Las siguientes reacciones adversas fueron notificadas durante los ensayos clínicos y el programa de uso compasivo (PUC) francés con **CYSTADROPS®**. A continuación, se enumeran las reacciones adversas según el sistema de clasificación de por órganos y frecuencia (por paciente).

La frecuencia se define como: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ), muy raras ( $< 1/10000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

<b>Sistema de Clasificación de órganos</b>	<b>Reacciones adversas</b>
Trastornos oculares	<b>Muy frecuentes:</b> dolor ocular, visión borrosa, irritación ocular, hiperemia ocular, prurito ocular, aumento del lagrimeo, depósito ocular. <b>Frecuentes:</b> sensación anormal en el ojo, ojos secos, sensación de cuerpo extraño en el ojo, edema del párpado, irritación del párpado, alteración visual, orzuelo
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	<b>Muy frecuentes:</b> molestias en el lugar de instilación (principalmente ojos y pestañas pegajosos) <b>Frecuentes:</b> dolor en el lugar de instilación

### **Población pediátrica**

La frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas en niños son las mismas que en adultos.

Durante los ensayos clínicos y el programa de uso compasivo (PUC) francés fueron monitoreados 69 pacientes pediátricos, de los cuales 19 tenían menos de 6 años, 21 entre 6 y 12 años y 29 entre 12 y 18 años.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

No es probable que se produzca una sobredosis tras la administración oftálmica.

En caso de ingestión accidental, se debe supervisar al paciente e iniciarse un tratamiento sintomático. 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
- Hospital Fernández: (011) 4801-7767/4808-2655

### **PRESENTACIÓN**

**CYSTADROPS® 3,8 mg/ml:** Envase conteniendo 1 vial con 5 ml de colirio y un cuentagotas.

### **CONSERVACIÓN**

*Antes de la primera apertura:*

Conservar a temperatura entre 2°C-8°C (heladera) en su estuche original para protegerlo de la luz.

*Tras la primera apertura:*

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C durante un máximo de 7 días desde el momento de su apertura. No refrigerar. Conservar el vial cuentagotas perfectamente cerrado en su estuche original para protegerlo de la luz.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN  
Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N°:**

**ELABORADO EN:** Rue de la Source 3, CH-2822 Courroux, Suiza **para** Recordati Rare Diseases, Francia.



**CYSTADROPS®/CISTEAMINA 3,8 mg/ml – Colirio**

---

**COMERCIALIZADO POR: TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.:** Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

**DIRECCIÓN TÉCNICA:** Alejandra Vardaro, Farmacéutica.



**CASTAGNA Edgardo Dario**  
CUIL 20144073054



**LIMERES Manuel Rodolfo**  
CUIL 20047031932

Página 6 de 6

Página 6 de 6



**CYSTADROPS® / CISTEAMINA 3,8 mg/ml, Colirio**

---

**RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO: ETIQUETA**

**CYSTADROPS®  
CISTEAMINA 3,8 mg/ml  
Colirio**

Vía oftálmica

**Lote:**

**Vto:**

Desechar a los 7 días después de la primera apertura.



**CASTAGNA Edgardo Dario**



**LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932**





**CYSTADROPS® / CISTEAMINA 3,8 mg/ml, Colirio**

**RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO: ESTUCHE**

**CYSTADROPS®**  
**CISTEAMINA 3,8 mg/ml**  
**Colirio**

**Venta bajo receta archivada**  
**Industria Suiza**

Envase conteniendo 1 vial con 5 ml de colirio y un cuentagotas.

Cada ml de **CYSTADROPS®** contiene: contiene 3,8 mg de cisteamina (mercaptamina), como clorhidrato. Excipientes: c.s.

**POSOLOGÍA**

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVACIÓN**

*Antes de la primera apertura:*

Conservar a temperatura entre 2°C-8°C (heladera) en su estuche original para protegerlo de la luz.

*Tras la primera apertura:*

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C durante un máximo de 7 días desde el momento de su apertura. No refrigerar. Conservar el vial cuentagotas perfectamente cerrado en su estuche original para protegerlo de la luz.

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:**

Lote:

Vto:

Desechar a los 7 días tras la primera apertura.

Abierto el:

**ELABORADO EN:** Rue de la Source 3, CH-2822 Courroux, Suiza para Recordati Rare Diseases, Francia.

**COMERCIALIZADO POR: TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.:** Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

**DIRECCIÓN TÉCNICA:** Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



CASTAGNA Edgardo Dario  
CUIL 20144073054





Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

3 de marzo de 2020

**DISPOSICIÓN N° 717**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 59179**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000270-19-1**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
CISTEAMINA 3,8 mg COMO CISTEAMINA CLORHIDRATO 5,6 mg - COLIRIO	660268



SERRESE Fernando Ezequiel  
CUIL 20351122480

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1087AAI), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA







Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 10 DE FEBRERO DE 2020.-

**DISPOSICIÓN N° 717**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 59179**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Titular de especialidad medicinal: RECORDATI RARE DISEASES

Representante en el país: TUTEUR SACIFIA

N° de Legajo de la empresa: 9949

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: CYSTADROPS

Nombre Genérico (IFA/s): CISTEAMINA

Concentración: 3,8 mg

Forma farmacéutica: COLIRIO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

CISTEAMINA 3,8 mg COMO CISTEAMINA CLORHIDRATO 5,6 mg

**Excipiente (s)**

CARMELOSA SODICA 52 mg  
CLORURO DE BENZALCONIO 0,2 mg  
EDTA DISODICO 1 mg  
ACIDO CITRICO MONOHIDRATADO 4 mg  
HIDROXIDO DE SODIO 1,5 mg  
ACIDO CLORHIDRICO DILUIDO 341 mg  
HIDROXIDO DE SODIO (PARA AJUSTE DE pH)  
AGUA PARA INYECTABLE 1000 c.s.

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) AMBAR, CON TAPÓN ELASTOMÉRICO, PRECINTO ALU PLASTICO Y TAPA FLIP TEAR OFF

Contenido por envase primario: ENVASE CONTENIENDO 1 VIAL CON 5 ML DE COLIRIO Y UN GOTERO DOSIFICADOR

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 1 VIAL CON 5 ML DE COLIRIO Y UN GOTERO DOSIFICADOR

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 6 MESES

Forma de conservación: Desde 2º C hasta 8º C

Otras condiciones de conservación: ANTES DE LA PRIMERA APERTURA:

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2°C-8°C (HELADERA) EN SU ESTUCHE ORIGINAL PARA PROTEGERLO DE LA LUZ.

TRAS LA PRIMERA APERTURA:

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C DURANTE UN MÁXIMO DE 7 DÍAS DESDE EL MOMENTO DE SU APERTURA. NO REFRIGERAR. CONSERVAR EL VIAL CON EL GOTERO DOSIFICADOR PERFECTAMENTE CERRADO EN SU ESTUCHE ORIGINAL PARA PROTEGERLO DE LA LUZ.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AA1), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

**FORMA RECONSTITUIDA**

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: S01XA21

Acción terapéutica: Oftálmicos, otros oftálmicos

Vía/s de administración: OFTALMICA

Indicaciones: CYSTADROPS está indicado para el tratamiento de los depósitos de cristales de cistina en la córnea en adultos y niños mayores de 2 años con Cistinosis.

**3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BACCINEX S.A.	RUE DE LA SOURCE 3	COURROUX	SUIZA (CONFEDERACIÓN SUIZA)

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BACCINEX S.A.	RUE DE LA SOURCE 3	COURROUX	SUIZA (CONFEDERACIÓN SUIZA)

**c) Acondicionamiento secundario:**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
RECORDATI RARE DISEASES	ECO RIVER PARC, 30, RUE DES PEUPLIERS	NANTERRE	FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

**d) Control de calidad:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.	8390/17	AV. EVA PERÓN 5824/30 Y DR JOSÉ IGNACIO DE LA ROSA Nº5921/23/25/27/33	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	ARGENTINA

País de elaboración: SUIZA (CONFEDERACIÓN SUIZA)

País de origen: SUIZA (CONFEDERACIÓN SUIZA)

País de procedencia del producto: FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2001-000270-19-1



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA