



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-07334719-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-07334719-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación del nuevo proyecto de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada SYSTANE HIDRATACIÓN SP / POLIETILENGLICOL 400 - PROPILENGLICOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA / POLIETILENGLICOL 400 - 0,4 g / 100 ml / PROPILENGLICOL - 0,3 g / 100 ml; aprobado por Certificado N° 59.846.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SYSTANE HIDRATACIÓN SP / POLIETILENGLICOL 400 - PROPILENGLICOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA / POLIETILENGLICOL 400 - 0,4 g / 100 ml / PROPILENGLICOL - 0,3 g / 100 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento: IF-2024-24005055-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.846, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-07334719-APN-DGA#ANMAT

Flb

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.22 10:59:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.22 11:00:04 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Systane HIDRATACIÓN SP

SIN PRESERVANTES

Polietilenglicol 400 0,4%
Propilenglicol 0,3%

Solución Oftálmica Estéril

Venta bajo receta

Industria estadounidense

COMPOSICIÓN

SYSTANE HIDRATACIÓN SP es una solución estéril que contiene: **Principios Activos:** polietilenglicol 400 0,4%, propilenglicol 0,3%. **Excipientes:** Hialuronato de Sodio 0,15%; Hidroxipropil guar, sorbitol, 2-amino-2-metil propanol, ácido bórico, borato de sodio decahidratado, cloruro de potasio, cloruro de sodio y agua purificada c.s.p. 100 mL. Puede contener ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para ajustar el pH.

FORMA FARMACÉUTICA

SYSTANE HIDRATACIÓN SP Solución Oftálmica es una solución estéril para administración tópica oftálmica

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oftálmica.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Lubricante ocular.

Código ATC: S01X

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

La combinación de sus componentes crea una matriz protectora en la superficie ocular. Esta matriz forma una red de polímero estructurado en la superficie ocular que se extiende sobre la córnea y, junto con los agentes demulcentes activos, lubrica el ojo durante el parpadeo, mejora la estabilidad de la lágrima y retrasa la desecación de la película lagrimal.

FARMACOCINÉTICA:

No se han realizado estudios farmacocinéticos con SYSTANE HIDRATACIÓN SP Solución Oftálmica

INDICACIONES

SYSTANE HIDRATACIÓN SP Solución Oftálmica es indicado para el alivio temporal del ardor e irritación debida a la sequedad ocular.

SYSTANE HIDRATACIÓN SP Solución Oftálmica puede utilizarse para lubricar y rehumedecer los lentes de contacto de uso diario, prolongado y desechables de hidrogel de silicona y los blandos (hidrofilicos).

CONTRAINDICACIONES

Las personas alérgicas a cualquier ingrediente de SYSTANE HIDRATACIÓN SP, Solución Oftálmica no deben utilizar este producto.

PRECAUCIONES GENERALES

- Exclusivo para uso ocular
- Si, después de remover la tapa, la rosca de seguridad queda suelta, quítela antes de usar el producto.
- Si se está utilizando más de un producto oftálmico tópico, los productos deben administrarse con al menos 5 minutos de diferencia. Los ungüentos oftálmicos deben ser administrados en último lugar.
- Es esencial que siga las instrucciones proporcionadas en la etiqueta y las indicadas por el médico para el uso adecuado de SYSTANE HIDRATACIÓN SP Solución Oftálmica.
- Para evitar la contaminación, no permita nunca que la punta del gotero del envase toque cualquier superficie.
- Utilice la solución antes de la fecha de vencimiento marcada en el producto.
- Si la solución cambia de color o se vuelve turbia, no la use.
- EVIDENCIA DE MANIPULACIÓN: No utilice el producto si el sello de seguridad está dañado o no existe. No lo use si el empaque ha sido abierto o dañado.
- Si la solución es ingerida, obtenga ayuda médica.
- **Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.**
- Este producto contiene un nivel de ácido bórico y borato de sodio que son seguros cuando se usa de acuerdo a las instrucciones de la etiqueta.
- Vuelva a colocar la tapa después de usar.
- Mantenga el envase cerrado herméticamente cuando no esté en uso.

ADVERTENCIAS

Si experimenta incomodidad ocular persistente, lagrimeo excesivo, cefalea, cambios en la visión o enrojecimiento de los ojos, deje de utilizar SYSTANE HIDRATACIÓN SP, Solución Oftálmica y consulte a su oftalmólogo porque el problema podría tornarse más serio.

SYSTANE HIDRATACIÓN SP Solución Oftálmica no está indicado para uso como limpiador o desinfectante para lentes de contacto. No remoje o desinfecte sus lentes en SYSTANE HIDRATACIÓN SP Solución Oftálmica.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Ninguna interacción clínicamente relevante ha sido descrita.

DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

Los datos preclínicos no muestran peligro especial para los seres humanos basados en los estudios convencionales o evaluaciones de riesgo de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetida, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Fertilidad

No se cuenta con datos adecuados sobre el impacto de SYSTANE HIDRATACIÓN SP, Solución Oftálmica sobre la fertilidad. Todos los componentes en este producto son compuestos farmacológicamente inertes o generalmente clasificados como no tóxicos y como no irritantes. Por lo tanto, no se esperan efectos sobre la fertilidad.

Embarazo

No se cuenta con datos adecuados para el uso de SYSTANE HIDRATACIÓN SP, Solución Oftálmica en mujeres embarazadas. Todos los componentes en este producto son compuestos farmacológicamente inertes o generalmente clasificados como no tóxicos y como no irritantes. Por lo tanto, no se esperan efectos adversos durante el embarazo. Se deja a criterio médico su uso durante el embarazo.

Lactancia

No se cuenta con datos adecuados sobre el impacto de SYSTANE HIDRATACIÓN SP, Solución Oftálmica sobre la lactancia. Todos los componentes en este producto son compuestos farmacológicamente inertes o generalmente clasificados como no tóxicos y como no irritantes. Por lo tanto, no se anticipan efectos sobre el lactante.

EFFECTOS SOBRE LA HABILIDAD DE CONDUCIR Y USAR MÁQUINAS

La visión borrosa temporal u otras alteraciones visuales podrían afectar la capacidad de conducir vehículos o de utilizar máquinas. Si experimenta visión borrosa después de la aplicación, espere hasta que la visión se aclare antes de conducir o de utilizar maquinaria.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Adultos

Coloque 1 o 2 gotas en el(los) ojo(s) afectado(s) según indicación médica.

Población Pediátrica

La seguridad y eficacia de SYSTANE HIDRATACIÓN SP Solución Oftálmica en niños no ha sido establecida.

Método de administración:

- Sujete el frasco gotero justo debajo de la tapa y gírelo para abrir.
- ANTES DEL PRIMER USO, sujete el frasco gotero boca abajo y dispense una gota de producto para descartar. Agite la botella hacia abajo para remover los residuos del producto (ver imagen).



SYSTANE HIDRATACIÓN SP, Solución Oftálmica puede ser usado según indicación médica a lo largo del día.

- Coloque 1 o 2 gotas en el(los) ojo(s) afectado(s) según indicación médica y parpadee.

- Mientras use lentes de contacto, si experimenta alguna irritación menor, incomodidad o borrosidad, coloque 1 o 2 gotas en el(los) ojo(s) afectado(s) y parpadee 2 o 3 veces. También se puede usar antes y después del uso de lentes de contacto.
- **DESPUES DE USAR, antes de cerrar la tapa del frasco gotero, agítelo hacia abajo para remover residuos del producto que puedan haber quedado en la punta del gotero (ver imagen).**



- Cierre el frasco gotero.

REACCIONES ADVERSAS

Lista tabulada de reacciones adversas

Los siguientes efectos adversos han sido reportados seguidos a la administración de SYSTANE HIDRATACIÓN SP, Solución Oftálmica. y son clasificados de acuerdo con la siguiente convención: muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$ a $<1/10$), poco frecuente ($\geq 1 / 1,000$ a $<1/100$), raro ($\geq 1 / 10,000$ a $<1 / 1,000$) y muy raro ($<1 / 10,000$). Dentro de cada grupo de frecuencia, Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Sistema de clasificación de órganos	Reacciones Adversas [Término preferido de MedDRA (v.18.1)]
Trastornos oculares	Frecuente: irritación ocular
	Poco Frecuente: dolor ocular, sensación anormal en el ojo, prurito ocular.

Las siguientes reacciones adversas fueron identificadas a partir de la vigilancia postcomercialización. Las frecuencias no pueden ser estimadas con los datos disponibles.

Sistema de clasificación de órganos	Reacciones Adversas [Término preferido de MedDRA (v.26.0)]
Trastornos oculares	Hiperemia ocular; Visión borrosa

SOBREDOSIFICACIÓN

Debido a las características de esta preparación no se esperan efectos tóxicos con una sobredosis ocular de este producto, ni en el evento de ingestión accidental de los contenidos de una botella.

En caso de toma accidental recurrir al Centro de Intoxicaciones: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330, C.A.B.A., T.E.: (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: Av. Marconi y Pte. Illia – El Palomar – Partido de Morón. TE: (011) 4654-6648 – 4658-7777

CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C

PRESENTACIÓN

SYSTANE HIDRATACIÓN SP Solución Oftálmica se presenta en tamaño de 10 mL presentación comercial.

Mantener fuera del alcance de los niños

Fabricado por:

Alcon Research, LLC.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134, USA
Industria estadounidense

Importado y distribuido en Argentina por:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina.
Directora Técnica: Verónica B. Cini
Servicio de Atención al Cliente 0800-555-4585

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 59846

Fecha de última revisión: xx/xx/xxxx

CCDS V-RIM-0038009 v2.0

Firmado digitalmente por Veronica
B. Cini
DT y Apoderada
CUIL 2722360827
Alcon Laboratorios Argentina S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-07334719 prospectos

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.06 19:04:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.06 19:04:50 -03:00