República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9588-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-09445497-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-09445497-DGA#ANMAT 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.I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LASIN / BIMATOPROST Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, BIMATOPROST 0,3 mg/1 ml; aprobada por Certificado Nº 50.395.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

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

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

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada LASIN / BIMATOPROST Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, BIMATOPROST 0,3 mg/1 ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: Rótulo primario: IF-2019-94312491-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario: IF-2019-94312571-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-94312530-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-94178556-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 50.395, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2019-09445497-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.27 09:10:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.27 09:10:44 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO (ESTUCHE – ENVASE SECUNDARIO)

LASIN®
BIMATOPROST 0,03%
Solución oftálmica

INDUSTRIA ARGENTINA VENTA BAJO RECETA

Contenido: Frasco gotero conteniendo 5 ml de solución oftálmica estéril, acompañado por un envase que contiene 60 aplicadores estériles descartables.

Fórmula:
Cada 100 mL de solución oftálmica estéril contiene:

Bimatoprost	30,0 mg
Cloruro de sodio	830,0 mg
Fosfato disódico anhidro	142,5 mg
Ácido cítrico monohidrato	14,0 mg
HCl 1N o NaOH 1N csp	pH
Cloruro de benzalconio	5,0 mg
Agua purificada csp	100 ml

Posología: Según prescripción médica.

Mantener entre 15° Y 30°C.
Una vez abierto el envase por primera vez, deberá usarse dentro de las 4 semanas.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº: 50.395

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)

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

POEN S.A.C.I.F.I.
Victor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 1033

IF-2019-82967103-APN-DGA#ANMAT
IF-2019-94312571-APN-DERM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-94312571-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 18 de Octubre de 2019

Referencia: EX-2019-09445497- POEN - Rotulo secundario - Certificado N50.395

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.18 16:42:19 -03:00

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.18 16:42:20 -03:00

8. PROYECTO DE PROSPECTO

LASIN®
Bimatoprost 0,03%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA VENTA BAJO RECETA

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 mL de solución oftálmica estéril contiene:

Bimatoprost	30,0 mg
Cloruro de sodio	830,0 mg
Fosfato disódico anhidro	142,5 mg
Ácido cítrico monohidrato	14,0 mg
HCl 1N o NaOH 1N csp	pH
Cloruro de benzalconio	5,0 mg
Agua purificada csp	100 ml

Acción terapéutica:

Bimatoprost es un análogo estructural de prostaglandina. Aunque el preciso mecanismo de acción se desconoce, se cree que el crecimiento de las pestañas ocurre por el incremento de la cantidad de pelos y de la duración de la etapa anágena o fase de crecimiento.

Código ATC: S01EE03

Indicaciones:

LASIN® está indicado para el tratamiento de la hipotricosis de las pestañas al incrementar su crecimiento por aumento del largo, espesor y oscurecimiento de las mismas.

Características farmacológicas/ Propiedades:

Acción farmacológica

Bimatoprost es una prostamida, un análogo estructural sintético de las prostaglandinas. Aunque el preciso mecanismo de acción se desconoce, se cree que el crecimiento de las pestañas ocurre por el incremento del porcentaje de pelos y de la duración de la etapa anágena o fase de crecimiento.

Bimatoprost es un polvo altamente soluble en alcohol etílico y alcohol metílico y ligeramente soluble en agua.

LASIN® es una solución estéril, transparente, isotónica e incolora con una osmolaridad aproximada de 290 mOsmol/kg, cuyo peso molecular es 415,58 y su fórmula molecular es $C_{25}H_{37}NO_4$.

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

POEN S.A.C.I.F.I.
Victor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 1033

IF-2019-82967103-APN-DGA#ANMAT
IF-2019-94312530-APN-DERM#ANMAT

Farmacocinética

Absorción

La concentración máxima en sangre se produce 10 minutos después de la administración de 1 gota de solución oftálmica de Bimatoprost 0,03%, una vez por día, aplicada en ambos ojos de 15 individuos sanos, durante un período de dos semanas; por otro lado, se registraron valores por debajo del límite de detección (0,025 ng/mL) en la mayoría de los individuos estudiados, dentro de un lapso de 1,5 horas luego de la administración de la dosis de estudio de esta droga. No se detectó acumulación sistémica de carácter significativo, durante el tiempo evaluado.

Distribución

El volumen de distribución de Bimatoprost es 0,67 L/kg. El Bimatoprost se distribuye en forma moderada en los tejidos corporales.

El Bimatoprost se detecta fundamentalmente en el plasma sanguíneo. Allí, aproximadamente el 12% del Bimatoprost se halla libre, es decir no unido a proteínas.

Biotransformación

Bimatoprost es el principal compuesto circulante en la sangre, una vez que alcanza la circulación sistémica, luego de la aplicación ocular. Bimatoprost experimenta luego, procesos tales como: hidroxilación, n-desetilación, desamidación y glucuronidación dando lugar a la formación de metabolitos y glucurónidos de diversas variedades, farmacológicamente inactivos.

Vida media

Luego de aplicar una dosis intravenosa de Bimatoprost (3,12 µg/kg) radio-marcada a 6 sujetos sanos, la concentración máxima de la droga sin cambios en sangre fue 12,2 ng/mL y se eliminó rápidamente con una vida media de aproximadamente 45 minutos.

Eliminación

Aproximadamente el 67% de la dosis administrada fue excretada a través de la orina, mientras que el 25% se recuperó en la materia fecal.

Posología y Modo de administración:

Asegurarse de que el rostro esté limpio, que el maquillaje y los lentes de contacto sean retirados. Una vez cada noche, colocar una gota de Bimatoprost solución en el aplicador desechable estéril suministrado con el producto y aplicar de forma uniforme a lo largo de la piel del borde del párpado superior en la base de las pestañas. El borde del párpado superior en el área del crecimiento de las pestañas debe sentirse ligeramente húmedo sin residuo líquido. Secar cualquier exceso de solución que escurra fuera del borde superior del párpado con un pañuelo de papel o con otro paño absorbente. Desechar el aplicador después de un uso. Repetir para el borde del párpado opuesto usando un nuevo aplicador estéril.

No reutilizar los aplicadores y no utilizar ningún otro pincel/aplicador para colocar Bimatoprost solución.

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

POEN S.A.C.I.F.I.
Victor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 1033

IF-2019-82967103-APN-DGA#ANMAT
IF-2019-94312530-APN-DERM#ANMAT

No aplicar en la línea del párpado inferior (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES e INFORMACIÓN AL PACIENTE).

Las aplicaciones adicionales de Bimatoprost no incrementarán el crecimiento de las pestañas.

Tras la interrupción del tratamiento, es esperable que el crecimiento de las pestañas vuelva a su estado anterior.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a Bimatoprost o a cualquier otro componente de la formulación de LASIN®.

Advertencias:

No inyectar ni ingerir.

No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.

Contaminación de Bimatoprost o de los aplicadores

El frasco de Bimatoprost debe mantenerse intacto durante el uso. Es importante usar LASIN® como se indica, colocando una gota sobre el aplicador descartable por cada ojo. Evitar el contacto del pico del frasco con cualquier otra superficie ya que podría contaminarse. Los aplicadores estériles sólo deben ser usados en un ojo y luego ser desechados, ya que la reutilización de los aplicadores aumenta el riesgo potencial de contaminación e infecciones. Se han reportado casos de queratitis bacteriana asociada al uso de envases multidosis de productos oftálmicos tópicos. (ver INFORMACIÓN AL PACIENTE)

Uso con lentes de contacto

Bimatoprost contiene cloruro de benzalconio, el cual puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas. Las lentes de contacto deben ser removidas previamente a la aplicación de la solución y pueden ser reinsertadas 15 minutos después de la administración. (ver INFORMACIÓN AL PACIENTE)

Precauciones:

Efectos en la presión intraocular

Bimatoprost solución oftálmica disminuye la presión intraocular (PIO) cuando es instilada directamente en el ojo en pacientes con PIO elevada. En ensayos clínicos, en pacientes con o sin PIO elevada, LASIN® disminuyó la PIO, sin embargo, la magnitud de la reducción no fue causa de preocupación clínica.

En estudios de hipertensión ocular con Bimatoprost, se ha demostrado que la exposición del ojo a más de una dosis de Bimatoprost diaria puede disminuir el efecto reductor sobre la presión intraocular.

Pigmentación del Iris

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

POEN S.A.C.I.F.I.
Victor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 1033

IF-2019-82967103-APN-DGA#ANMAT
IF-2019-94312530-APN-DERM#ANMAT
Página 44 de 62

Ha ocurrido un aumento en la pigmentación del iris cuando la solución oftálmica de Bimatoprost fue instilada directamente en el ojo. Aunque la hiperpigmentación del iris no fue reportada en estudios clínicos con LASIN® para el tratamiento de la hipotricosis, los pacientes deberían ser advertidos acerca del potencial incremento de pigmentación marrón en el iris que puede resultar permanente.

El cambio en la pigmentación se debe al aumento de la cantidad de melanina contenida en los melanocitos. Se desconocen los efectos a largo plazo del aumento en la pigmentación. Los cambios en el color del iris observados con la administración de Bimatoprost solución oftálmica, podrían no ser notorios por varios meses e incluso años. Típicamente, la pigmentación marrón alrededor de la pupila se extiende concéntricamente, hacia la periferia del iris y la totalidad o partes del iris se vuelven de color marrón.

Ni nevi ni las pecas del iris parecen ser afectados por el tratamiento. Se puede continuar el tratamiento con Bimatoprost solución oftálmica en pacientes que desarrollan un aumento evidente de pigmentación del iris.

Los pacientes que reciben tratamiento con Bimatoprost deben ser informados sobre la posibilidad de un aumento en la pigmentación. (ver INFORMACIÓN AL PACIENTE)

- *Pigmentación del párpado*

Se ha reportado que Bimatoprost causa cambios en la pigmentación (oscurecimiento) en los tejidos periorbitales y pestañas. Se espera que la pigmentación aumente mientras Bimatoprost es administrado, pero se ha reportado que en la mayoría de los pacientes es reversible al discontinuar el uso de Bimatoprost.

Crecimiento de vello fuera del área de tratamiento

Existe la posibilidad de que se produzca el crecimiento del vello en las zonas donde Bimatoprost solución entra en contacto repetido con la superficie de la piel. Es importante aplicar Bimatoprost solamente en la piel del borde del párpado superior en la base de las pestañas usando los aplicadores estériles provistos en el producto, y quitar cuidadosamente cualquier exceso de Bimatoprost del borde del párpado para evitar que escurra hacia la mejilla u otras áreas de la piel. (ver INFORMACIÓN AL PACIENTE)

Inflamación intraocular

- Bimatoprost solución debería ser usada con precaución en pacientes con inflamación intraocular activa (por ejemplo uveítis) porque la inflamación puede ser exacerbada.

Edema Macular

Se ha reportado edema macular, incluyendo edema macular cistoide, durante el tratamiento con Bimatoprost solución oftálmica para la PIO elevada. Bimatoprost debería ser usado con precaución en pacientes afáquicos, en pacientes pseudofáquicos con un desgarro en la cápsula posterior de la lente, o en pacientes con factores de riesgo conocidos de edema macular.

Carcinogénesis – Mutagénesis- Trastornos de la fertilidad

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

POEN S.A.C.I.F.I.
Victor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 1033

IF-2019-82967103-APN-DGA#ANMAT
IF-2019-94312530-APN-DERM#ANMAT
Página 45 de 62

En estudios de desarrollo embriofetales en ratones y ratas preñadas, se observó el aborto en dosis orales de Bimatoprost que alcanzaron al menos 33 o 97 veces, respectivamente, la exposición humana máxima.
En dosis de aproximadamente 41 veces la máxima exposición humana, se redujo el tiempo de gestación, aumentaron la incidencia de fetos muertos, reabsorciones tardías peri y postnatales y la mortalidad de crías y disminuyó el peso corporal de las crías.

Embarazo

Efectos teratogénicos.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, ya que los estudios efectuados en reproducción animal, no siempre predicen la respuesta en los seres humanos. LASIN® sólo debe usarse en el embarazo si el beneficio potencial en la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

No se ha establecido si Bimatoprost es excretado en la leche humana, aunque en estudios llevados a cabo en animales, se comprobó que la droga resultó excretada en la leche materna de los animales estudiados; se debe actuar con precaución cuando LASIN® es administrado a una mujer que amamanta.

Empleo en pediatría

La seguridad y efectividad en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

Empleo en geriatría

No se han observado diferencias clínicas en la seguridad y efectividad entre la población de edad avanzada y otros pacientes adultos.

Interacción medicamentosa

En pacientes que utilizan Bimatoprost u otros análogos prostaglandínicos para el tratamiento de la presión intraocular elevada, el uso concomitante con LASIN® para el tratamiento de la hipotricosis podría interferir con la reducción deseada en la PIO. Por lo tanto, estos pacientes deben ser controlados por cambios en su presión intraocular. (ver INFORMACIÓN AL PACIENTE)

Reacciones adversas:

La siguiente información está basada en los resultados de un ensayo clínico aleatorio, doble ciego, multicéntrico, paralelo y controlado contra vehículo, que incluyó 278 pacientes adultos tratados con Bimatoprost 0,03% solución oftálmica sobre el borde palpebral durante cuatro meses de tratamiento. Los eventos adversos más frecuentemente reportados fueron prurito ocular, hiperemia conjuntival, hiperpigmentación de la piel, irritación ocular, síntomas de ojo seco, y eritema del párpado. Estos eventos ocurrieron en menos del 4% de los pacientes.

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

POEN S.A.C.I.F.I.
Victor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 1033

IF-2019-82967103-APN-DGA#ANMAT
IF-2019-94312530-APN-DERM#ANMAT
Página 46 de 62

Las reacciones adversas reportadas con Bimatoprost solución oftálmica para la reducción de la presión intraocular incluyen sequedad ocular, alteración de la visión, ardor ocular, sensación de cuerpo extraño, dolor ocular, blefaritis, cataratas, queratitis punctata superficial, secreción ocular, lagrimeo, fotofobia, conjuntivitis alérgica, astenopía, aumento en la pigmentación del iris, edema conjuntival, crecimiento anormal del vello, iritis, infecciones (principalmente resfríos e infecciones de las vías respiratorias), dolor de cabeza y astenia.
Durante el período de práctica clínica se reportaron los siguientes efectos adversos luego del uso tópico de la solución de Bimatoprost 0,03%: sequedad de la piel palpebral y/o del área periocular, hinchazón ocular, edema palpebral, reacciones alérgicas locales, aumento del lagrimeo, secreciones oculares, irritación palpebral, madarosis y tricorrexis, cambios periorbitales y de los párpados asociados a una profundización del surco del párpado, rash (macular y eritematoso), decoloración periorbital y visión borrosa.

Sobredosificación:

No existe información disponible de sobredosificación en humanos. En el caso de sobredosificación con LASIN® se debe instituir tratamiento sintomático.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Presentación:

Frasco gotero conteniendo 5 ml de solución oftálmica estéril, acompañado por un envase que contiene 60 aplicadores estériles descartables.

Condiciones de conservación:

Una vez abierto el envase por primera vez, deberá usarse dentro de las 4 semanas, manteniéndolo a temperatura ambiente entre 15ºC y 30ºC. No es necesaria la refrigeración.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº: 50.395

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

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

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

POEN S.A.C.I.F.I.
Victor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 1033

IF-2019-82967103-APN-DGA#ANMAT
IF-2019-94312530-APN-DERM#ANMAT

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

Información al consumidor
0800-333-POEN (7636)

Fecha de última revisión: ..... / ..... / .....

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

POEN S.A.C.I.F.I.
Victor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 1033

IF-2019-82967103-APN-DGA#ANMAT
IF-2019-94312530-APN-DERM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-94312530-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 18 de Octubre de 2019

Referencia: EX-2019-09445497- POEN - Prospectos - Certificado N50.395

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.18 16:42:14 -03:00

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.18 16:42:15 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LASIN®
Bimatoprost 0,03%
Solución oftálmica estéril

Industria Argentina VENTA BAJO RECETA

Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento. Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado sólo a usted; no lo administre (o recomiende) a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles. 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. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto no deseado no mencionado en este prospecto, informe a su médico o a su farmacéutico.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA LASIN®?
LASIN® es un tratamiento recetado para la hipotricosis usado para el crecimiento de las pestañas, para hacerlas más largas, espesas y oscuras.

¿QUÉ ES LA HIPOTRICOSIS DE LAS PESTAÑAS?
Hipotricosis significa tener una cantidad inadecuada o insuficiente de pestañas.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR LASIN® SI:
- Ud. tiene o tuvo presión intraocular elevada.
- Ud. está embarazada o en período de lactancia.
- Ud. está tomando alguna medicación.
- Ud. padece alguna enfermedad o alteración ocular.

¿QUIÉNES NO DEBEN USAR LASIN®?
No utilizar LASIN® si es alérgico a alguno de sus componentes.

¿CÓMO SE USA LASIN®?
LASIN® debe aplicarse cada noche usando sólo los aplicadores estériles adjuntos. Deben empezar por asegurar que su rostro esté limpio, que todo el maquillaje ha sido removido, y sus lentes de contacto retirados (si correspondiese). Luego colocar cuidadosamente una gota de LASIN® en el aplicador estéril descartable (Figura 1) y pincelar cautelosamente a lo largo de la piel del borde del párpado superior en la base de las pestañas (Figura 2).

Si algo de la solución entra en el ojo, no producirá daño. El ojo no debe ser enjuagado. Secar cualquier exceso de solución fuera del borde de los párpados. Descartar el aplicador tras el primer uso. Repetir en el borde del párpado superior opuesto usando un nuevo aplicador estéril. Esto ayuda a minimizar cualquier posibilidad de contaminación de un ojo al otro.

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

POEN S.A.C.I.F.I.
Victor D. Colombani
Director Técnico
Matrícula N° 1033

IF-2019-82967103-APN-DGA#ANMAT
IF-2019-94178556-APN-DERM#ANMAT

Las aplicaciones adicionales de LASIN® no aumentarán el crecimiento de las pestañas.

No debe efectuarse aplicaciones en la línea de las pestañas inferiores. Secar cualquier exceso de solución fuera del borde del párpado superior con un pañuelo de papel u otro tipo de material absorbente.

El inicio del efecto es gradual, pero no es significativo en la mayoría de los pacientes hasta pasados 2 meses de comenzado el tratamiento. Debe informarse a los pacientes que el efecto no es permanente y puede esperarse que vuelva gradualmente al nivel original tras la interrupción del tratamiento con LASIN®.

Figura 1: Para posición solamente.

Figura 2: Para posición solamente.

¿QUÉ SUCEDE SI DEJO DE USAR LASIN®?

Si Ud. deja de utilizar LASIN®, es esperable que sus pestañas vuelvan a la apariencia anterior luego de varias semanas o meses.

Se espera que cualquier oscurecimiento de la piel del párpado se revierta después de varias semanas o meses.

NO se espera que el oscurecimiento de la parte coloreada del ojo, conocida como iris, se revierta y es probable que sea permanente.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos más comunes luego del uso de LASIN® son sensación de picazón y/o enrojecimiento de los ojos. Esto se informó en aproximadamente el 4% de los pacientes. LASIN® puede provocar otros efectos adversos menos comunes que típicamente ocurren en la piel cerca del lugar en que se aplica LASIN® o en los ojos. Éstos incluyen oscurecimiento de la piel, irritación ocular, sequedad ocular, y enrojecimiento de los párpados.

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

POEN S.A.C.I.F.I.
Victor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 1033

IF-2019-82967103-APN-DGA#ANMAT
IF-2019-94178556-APN-DERM#ANMAT

También puede experimentase sequedad de la piel palpebral y/o de la zona aledaña al ojo, hinchazón ocular, edema de párpados, reacciones alérgicas locales, aumento del lagrimeo, pérdida temporal de las pestañas, pestañas quebradizas, secreción ocular, irritación palpebral, cambios de la zona aledaña al ojo inclusive los párpados asociados a una profundización del surco del párpado, decoloración de la piel que rodea al ojo, visión borrosa.

Otros efectos adversos reportados fueron queratitis epitelial punctata, aumento de la pigmentación del iris, inflamación de las glándulas palpebrales, conjuntivitis alérgica e infecciones del tracto respiratorio.

Si Ud. desarrolla una nueva condición ocular (por ejemplo trauma o infección), si experimenta una disminución repentina de la agudeza visual, si se somete a cirugía ocular o si desarrolla reacciones oculares, especialmente conjuntivitis y reacciones del párpado, debe buscar inmediatamente asesoramiento médico en relación con el uso continuo de LASIN®.

¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar el frasco de LASIN® entre 15°C y 30°C. No es necesaria la refrigeración.

Una vez abierto el envase por primera vez debe utilizarse dentro de las 4 semanas.

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

Ante una eventualidad de ingesta accidental o sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de Toxicología:

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

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

LASIN® contiene cloruro de benzalconio, que puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas y decolorarlas. Usted deberá retirarse las lentes de contacto antes de aplicar LASIN®; éstas pueden volver a colocarse 15 minutos después de la aplicación.

PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN

El frasco de LASIN® debe mantenerse intacto y que se debe evitar que la punta del aplicador del envase se ponga en contacto con las estructuras oculares, dedos, o cualquier otra superficie no deseada para evitar la contaminación del frasco o del aplicador por bacterias comunes que se sabe causan infecciones oculares.

Usar el aplicador proporcionado con el producto una sola vez y luego descartarlo puesto que su reutilización podría tener como consecuencia el uso de un aplicador contaminado. Pueden producirse serias infecciones si se utilizan soluciones o aplicadores contaminados.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 50.395

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

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

POEN S.A.C.I.F.I.
Victor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 1033

IF-2019-82967103-APN-DGA#ANMAT
IF-2019-94178556-APN-DERM#ANMAT

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: ..... / ..... / .....

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

POEN S.A.C.I.F.I.
Victor D. Colombani
Director Técnico
Matrícula N° 1033

IF-2019-82967103-APN-DGA#ANMAT
IF-2019-94178556-APN-DERM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-94178556-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 18 de Octubre de 2019

Referencia: EX-2019-09445497- POEN - Inf pacientes - Certificado N50.395.p

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.18 12:32:47 -03:00

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.18 12:32:48 -03:00