



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 4864

BUENOS AIRES, 16 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002528-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. representante en Argentina de NOVARTIS OPHTHALMICS AG solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto EFEMOLINA / FLUOROMETOLONA - CLORHIDRATO DE TETRIZOLINA, forma farmacéutica y concentración: COLIRIO, 1 mg/ml - 0,25 mg/ml, autorizado por el Certificado N° 43.635.

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.

Que a fojas 120 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

9

M.C.A



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 4864

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 75 a 107, desglosando de fojas 75 a 85, para la Especialidad Medicinal denominada EFEMOLINA / FLUOROMETOLONA - CLORHIDRATO DE TETRIZOLINA, forma farmacéutica y concentración: COLIRIO, 1 mg/ml - 0,25 mg/ml, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. representante en Argentina de NOVARTIS OPHTHALMICS AG, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.635 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002528-12-4

DISPOSICIÓN N° 4864

nc


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

**PROYECTO DE PROSPECTO DE ENVASE POR TRIPPLICADO**

Novartis

EFEMOLINA®**FLUOROMETOLONA - CLORHIDRATO DE TETRIZOLINA**

Colirio

Venta bajo receta

Industria Suiza

FORMULA

Cada mL contiene:

Fluorometolona 1 mg
 Clorhidrato de tetrizolina 0,25 mg
 Excipientes: cloruro de benzalconio 0,10 mg; gel de hidróxido de aluminio 6,00 mg; ácido bórico 16,00 mg; borax 1,00 mg; cloruro sódico 0,74 mg; edetato disódico 0,10 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 2,00 mg; agua para inyectables c.s.p. 1 mL

ACCION TERAPEUTICA

Corticosteroide antiinflamatorio (fluorometolona) y simpaticomimético (clorhidrato de tetrizolina).

INDICACIONES

- Conjuntivitis no infecciosas agudas y queratitis alérgicas con edema e hiperemia acentuada.
- Inflamaciones de naturaleza no infecciosa del segmento anterior del ojo (inclusive uveitis anterior, escleritis y epiescleritis).
- Trastornos postoperatorios tras intervenciones quirúrgicas de estrabismo, cataratas y glaucoma, junto con tratamiento antimicrobiano.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES**Acción farmacológica**

Las propiedades antiinflamatorias de la fluorometolona son 40 veces más potentes que las de la hidrocortisona. Como todos los glucocorticoides antiinflamatorios, la fluorometolona tiene entre otras, la propiedad de bloquear la fosfolipasa A2, que es el primer eslabón en la síntesis de las prostaglandinas. La fluorometolona inhibe además la quimiotaxis de los neutrófilos al foco inflamatorio. Al contrario de otros glucocorticoides de uso tópico, la fluorometolona ejerce una acción antiinflamatoria sin alterar en grado significativo la presión intraocular. La acción inmunosupresora de la fluorometolona es menor que la de la dexametasona.

La tetrizolina es un simpaticomimético adrenérgico α de acción vasoconstrictora local. La acción vasoconstrictora de la tetrizolina se inicia rápidamente y alivia el edema, la hiperemia y la irritación de la conjuntiva. Efemolina® contiene el excipiente hidroxipropilmetilcelulosa que aumenta la viscosidad. El mismo potencia el efecto del producto porque prolonga su permanencia sobre la córnea.

Novartis Argentina S.A.
 Farm. Elsa Orosa
 Co-Directora Técnica - M.N. 18.575
 Gte. de Asuntos Regulatorios
 Apoderada

MCA



Farmacocinética

Fluorometolona

Las concentraciones máximas de sustancia activa fueron medidas en la córnea y el humor acuoso 30-60 minutos después de una única aplicación del colirio conteniendo 0.1% de fluorometolona. La vida media de fluorometolona en el humor acuoso es a los 54 minutos.

Tetrizolina

El clorhidrato de tetrizolina puede ser fácilmente absorbida, aún después de la aplicación tópica en el ojo, por lo tanto efectos sistémicos pueden ocurrir en la sobredosis. El efecto vasoconstrictor del cloruro de tetrizolina tiene su comienzo de acción de 30 segundos a 1 minuto después de la aplicación, y dura de 1 a 4 horas.

Datos Pre-clínicos

Toxicidad a dosis repetidas

La administración ocular de fluorometolona 3 veces al día durante un mes en concentraciones de 0.01%, 0.05% o 0.1% no causa efectos adversos locales en conejos. No se ha observado diferencia en la tolerancia local cuando tetrizolina 0.0025% o 0.025% fue administrada frecuentemente en el ojo. Los efectos sistémicos típicos para esteroides fueron observados frecuentemente a dosis altas de fluorometolona.

Mutagénesis y Carcinogénesis

El potencial de genotoxicidad y carcinogénesis de fluorometolona y tetrizolina no ha sido estudiado. En vista de las cantidades bajas de fluorometolona y tetrizolina en Efemolina®, la duración del tratamiento corto y la experiencia clínica a largo plazo con estos componentes, no hay inconvenientes cuando el producto es usado como se indica.

Toxicidad Reproductiva

No se han realizado estudios sobre toxicidad reproductiva y del desarrollo con tetrizolina y no se ha realizado ningún estudio de fertilidad animal con fluorometolona.

Fluorometolona demostró ser embriocida y teratogénico en conejos después de la aplicación oftálmica tópica en dosis cercanas a la dosis humana. Se observaron pérdida fetal relacionada con la dosis y anormalidades fetales incluyendo deformidad del paladar, caja torácica deforme, miembros anómalos y anormalidades neurales como encefalocele, craneorraquisquis, espina bífida.

POSOLOGIA/DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION

Instile una gota 2 o 3 veces al día. En las primeras 24 a 48 horas se puede en los adultos aumentar la dosificación según lo indique el médico.

Poblaciones Especiales

No se ha determinado la seguridad y eficacia en el grupo de edad pediátrica.

Novartis Argentina S.A.
Ej. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Aprobada

Ancianos

No hay información disponible para sugerir un ajuste de dosis en pacientes mayores a 65 años de edad.

Insuficiencia Renal/ Insuficiencia Hepática

No han sido ejecutados estudios en pacientes con insuficiencia renal/hepática.

Método de administración

Instile una gota de Efemolina® en el fondo del saco conjuntival del ojo(s) afectado(s) mirando hacia arriba y bajando el párpado inferior suavemente.

El contenido permanece estéril hasta que el envase original sea abierto. Para evitar contaminación no toque ninguna superficie con la punta del frasco. La punta del frasco no debería entrar en contacto con el ojo ya que esto puede causarle daño.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la fluorometolona, la tetrizolina u otros componentes.
- Conjuntivitis infecciosas o queratitis.
- Traumatismos y procesos ulcerosos de la córnea, en particular infecciones víricas, bacterianas o micóticas (como herpes simple, viruela vacuna, infecciones purulentas no tratadas, tuberculosis).
- Glaucoma.
- En afecciones que cursan con lesiones del estroma corneal o escleral, la aplicación tópica de corticoesteroides puede causar la perforación de esos tejidos.
- Ojo seco, en particular la queratoconjuntivitis seca (síndrome de Sjögren).
- Niños menores de 6 años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La preparación sólo debe administrarse tras valorar detenidamente la relación riesgo-beneficio individual en caso de:

1. trastornos graves de la circulación sanguínea (como coronariopatías, hipertensión, feocromocitoma);
2. metabopatías (como hipertiroidismo o diabetes);
3. pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa y otros fármacos con posible efecto hipertensor;
4. antecedentes de catarata o infección por virus del herpes simple, o
5. rinitis seca.

Al dejar de administrar la preparación puede aparecer una hiperemia reactiva. Esta preparación no está indicada para un uso prolongado. En los tratamientos de larga duración (más de 2 o 3 días) se debe examinar al paciente regularmente para vigilar la presión intraocular y la aparición de reacciones adversas sistémicas o infecciones secundarias. Ante toda úlcera corneal persistente debe sospecharse una invasión micótica.



Efemolina® podría enmascarar, activar o agravar una infección ocular. Pueden enmascararse reacciones de hipersensibilidad a componentes de Efemolina®.

Los corticoesteroides pueden aumentar la presión intraocular en pacientes predispuestos. Aunque esta actividad no es muy pronunciada en fluorometolona, se debería vigilar la presión intraocular cuando el uso es prolongado. Existe riesgo de opacidad de las lentes si el uso es prolongado.

Nota para los pacientes portadores de lentes de contacto

Efemolina® contiene cloruro de benzalconio como conservante, el cual puede causar irritación ocular y se sabe que colorea las lentes de contacto blandas. Por ello, no debe utilizarse Efemolina® mientras se lleven lentes de contacto. El paciente ha de retirarse las mismas antes de instilarse el colirio y esperar al menos 15 minutos para volver a ponérselas.

En caso de infección ocular no deben utilizarse las lentes de contacto.

Interacciones

Han de tenerse en cuenta las interacciones observadas con la administración de corticoesteroides por vía general, aunque sean de poca importancia. No debe administrarse Efemolina® junto con inhibidores de la monoaminooxidasa o antidepresivos tricíclicos, que podrían elevar la tensión arterial por su efecto vasoconstrictor.

Mujeres con potencial procreación

No hay recomendaciones especiales.

Embarazo y lactancia

No hay suficiente experiencia en el uso de Efemolina® en mujeres embarazadas. Fluorometolona ha mostrado ser embriocitotóxica y teratogénica en conejos después de la aplicación en dosis cercanas a la dosis humana ocular (Ver la sección de información pre clínica)

Efemolina® debería ser usado en el embarazo solamente si los beneficios esperados justifican el riesgo en el feto.

Fertilidad

No hay información acerca de los efectos de la Efemolina® en la fertilidad humana.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

Tras instilar el colirio de Efemolina®, la agudeza visual puede verse afectada transitoriamente. Por consiguiente, se debe alertar a los pacientes que conduzcan vehículos o utilicen máquinas de la posibilidad de que su tiempo de reacción aumente y, por lo tanto, se afecte su capacidad para conducir vehículos de motor o utilizar máquinas.



REACCIONES ADVERSAS

Reacciones Adversas de reportes espontáneos (frecuencia desconocida)

Las siguientes reacciones adversas han sido derivadas de reportes espontáneos de experiencias post-marketing con Efemolina®. Debido a que estas reacciones son reportadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, no es posible estimar la frecuencia confiablemente por lo tanto se categoriza como desconocida. Se listan las reacciones adversas de acuerdo a la clase de sistemas de órganos en MedDRA. Dentro de cada clase de sistema de órganos, las reacciones adversas se presentan en orden de seriedad decreciente.

Tabla 1-Reacciones Adversas de reportes espontáneos (frecuencia desconocida)

<p>Infecciones e infestaciones Infecciones</p> <p>Desórdenes del Sistema Nervioso Central Dolores de cabeza, estimulación del Sistema Nervioso Central, temblores.</p> <p>Desórdenes oculares Sensación de cuerpo extraño. Ardor/picadura en la instilación. Irritación. Presión intraocular aumentada. Visión borrosa. Ptosis del párpado. Midriasis. Atrofia del iris. Conjuntivitis alteración de la cicatrización. Lesión trófica de la córnea. Hiperemia Ocular. Glaucoma de ángulo cerrado. Catarata subcapsular. Queratitis ulcerativa. Penetración ocular. Exoftalmía.</p> <p>Desórdenes Cardíacos Palpitaciones. Arritmia. Angina de Pecho. Hipertensión. Palidez.</p> <p>Desórdenes Generales y condiciones del sitio de administración Irritación ocular. Hiperhidrosis.</p> <p>Desórdenes del Sistema Inmune Hipersensibilidad.</p>

SOBREDOSIFICACION

No se conocen casos de sobredosificación por administración local. No hay información disponible sobre la sobredosis con fluorometolona. Es poco probable que la sobredosis con fluorometolona cause problemas serios.

Una sobredosis aguda de tetrizolina puede causar los siguientes síntomas: midriasis, cianosis, temperatura alta, trastornos cardíacos e inhibición de las funciones del sistema nervioso central. En caso de ingesta accidental deben aplicarse medidas específicas: administración de comprimidos de carbón activado, lavado gástrico, respiración artificial con oxígeno, fentolamina como antihipertensor (5 mg en solución salina por vía I.V.) y, en caso necesario, antihipertensivos y tratamiento anticonvulsivo.

Novartis Argentina S.A.
 Dra. Elise Orusa
 Co-Directora Técnica M.N. 15.575
 Gte. de Asuntos Regulatorios
 Aprobada

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea detenidamente todo este prospecto antes de comenzar el tratamiento con este medicamento.

Conserve este prospecto. Es posible que necesite leerlo de nuevo.

Si tuviera más dudas, plantéelas al médico o al farmacéutico.

Este medicamento sólo se le ha recetado a usted. No se lo dé a ninguna otra persona. Puede resultarle perjudicial, incluso aunque tenga síntomas como los suyos.

Si cualquiera de las reacciones adversas fuera grave u observara que padece reacciones adversas que no se enumeran en este prospecto, póngase en contacto con el médico o farmacéutico.

1 Qué es Efemolina® y para qué se usa?

Qué es Efemolina®

El colirio Efemolina® contiene sustancias activas llamadas fluorometolona y clorhidrato de tetrizolina.

El colirio Efemolina® contiene una sustancia antiinflamatoria llamada Fluorometolona, (pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como corticoesteroides y tiene un efecto inflamatorio) y Tetrizolina (un componente que contrae los vasos sanguíneos y por lo tanto causa disminución de la hinchazón e irritación de la conjuntiva). Se usan para la inflamación no infecciosa del segmento anterior del ojo.

Para qué se usa Efemolina®

Efemolina® se usa para el tratamiento de conjuntivitis aguda y crónica y queratitis; inflamación del segmento anterior de la uvea (irititis, iridociclitis), escleritis y epiescleritis y miositis.

Trastornos postoperatorios tras intervenciones quirúrgicas de estrabismo, cataratas y cirugía de presión en los ojos.

Efemolina® puede ser usado solamente bajo prescripción de un médico o un profesional de la salud.

2 Antes de Usar Efemolina®.

Siga las instrucciones del médico con cuidado. Pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

No use Efemolina®.

Si tuvo o sospecha de hipersensibilidad (alergia) a la fluorometolona, tetrizolina o algún otro componente de Efemolina®.

Si tiene la presión ocular aumentada.

No lo use si tiene infecciones en el ojo, causado por bacterias, virus o hongos.

La aplicación tópica de esteroides puede conducir a enfermedades que causan delgadez en las capas del ojo.

Si tiene ojos secos, particularmente si tiene ojo seco.

No lo use en niños menores de 6 años.

Novartis Argentina S.A.
 Farm. Elsa Orosa
 C/ Directora Técnica - M.N. 18.575
 Gte. de Asuntos Regulatorios
 Apoderada

4 8 6 4



ORIGINAL

Si alguno de estos casos aplica a ud, dígame a su médico (antes de usar Efemolina®)

Tenga cuidado especial con Efemolina®

Si está bajo tratamiento con inhibidores de la MAO u otras drogas que pueden aumentar la presión sanguínea, enfermedad cardiovascular severa (ej, enfermedad coronaria, hipertensión, feocromocitoma) o desórdenes metabólicos (ej, hipertiroidismo, diabetes), y con historial de cataratas o infección por Herpes simple.

Si tiene rinitis crónica sin o con poca secreción nasal. Debido al aumento del flujo después de su interrupción temporaria. Hiperemia reactiva puede ocurrir después del retiro de la medicación.

Efemolina® no se usa a largo plazo. Es necesario que se monitoree en particular algunos efectos adversos sistémicos, la presión intraocular e infecciones secundarias si el tratamiento dura más de 2 a 3 días.

La posibilidad de infección por hongos debe ser considerada si los síntomas de inflamación crónica del ojo persiste.

Las infecciones pueden ser enmascaradas, activadas o exarcebadas por Efemolina®.

Los corticoesteroides pueden aumentar la presión intraocular en el ojo de los pacientes predispuestos. Aunque esta propiedad no es muy pronunciada en fluorometolona, la presión en el ojo debería ser cuidadosamente revisada cuando el uso es prolongado.

El uso prolongado conlleva al riesgo de opacidad de las lentes.

Cuando esté tomando otros medicamentos.

Hay efectos conocidos con Efemolina® con otros medicamentos o vice versa y son de importancia secundaria en pacientes que están bajo administración tópica.

Ancianos (mayores a 65 años)

No hay información disponible para pacientes mayores a 65 años de edad.

Embarazo y Lactancia

Efemolina® debería ser usado durante el embarazo si los beneficios esperados justifican el potencial riesgo al feto. Pregúntele a su médico o farmacéutico por consejos antes de tomar el medicamento.

Mujeres en potencial embarazo

No hay recomendaciones especiales. Consulte con su médico antes de usar Efemolina®.

Conducir y el manejo de maquinarias.

Visión borrosa temporal u otra falla pueden afectar adversamente a la habilidad del paciente para conducir o manejar maquinarias. Los pacientes no debería hacer estas actividades hasta que estas molestias hayan desaparecido.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elba Orsola
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

Mca

ORIGINAL

4864



Información acerca de algunos excipientes de Efemolina®.

La Efemolina® contiene cloruro de Benzalconio como conservante, el cual puede causar irritación en los ojos y puede decolorar las lentes de contacto blandas. Por lo tanto, no se debería usar Efemolina® cuando está usando lentes. Las lentes deberían ser removidas antes de la aplicación del colirio y no reinsertadas antes de 15 minutos después del uso.

Los otros excipientes son cloruro de benzalconio, hidróxido de aluminio en gel, ácido bórico, cloruro de sodio, edetato disódico, metilhidroxipropilcelulosa, y agua para inyección. Esta información puede diferir en algunos países.

3 Como usar Efemolina®

Siga las intrucciones de su médico cuidadosamente. No se exceda en la dosis recomendada.

Cual es la dosis de Efemolina®

Instile una gota de Efemolina® en el fondo del saco conjuntival del ojo(s) afectado(s) mirando hacia arriba y bajando el párpado inferior suavemente. Su médico le dirá exactamente cuanta cantidad de Efemolina® debe tomar. Dependiendo como sea su respuesta al tratamiento, su médico le puede sugerir aumentar o disminuir la dosis.

Cuándo tomar Efemolina®

Si toma Efemolina a la misma hora todos los días le ayudará a recordar cuando debe tomar el medicamento.

Como tomar Efemolina®

Incline su cabeza hacia atrás (Fig.1) Baje el párpado inferior con un dedo. Sostenga el frasco con la otra mano, con la punta de este hacia abajo- una presión suave en el frasco hace que caiga una gota en el ojo. (Fig.2) La punta del frasco no debe tocar nada, porque el contenido puede estar contaminado. Cierre el ojo por aprox. 3 minutos para prevenir la caída desde el conducto lagrimal hacia la nariz.



Fig. 1



Fig. 2

[Handwritten signature]
Novartis Argentina S.A.
Fama Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

4 8 6 4

ORIGINAL



Cuanto tiempo debo usar Efemolina®

Esta especialidad medicinal no está indicada para uso a largo plazo.

Si tiene preguntas acerca de cuanto tiempo debe tomar Efemolina®, consulte con su médico o su farmacéutico.

Si usa más Efemolina® de la que debería.

Si usa mucho más Efemolina® de la que el doctor le ha prescripto, por favor contáctese con su médico o farmacéutico para mayor información y lleve el paquete. Los siguientes síntomas de sobredosis que generalmente aparecen son en el sistema nervioso central, cardiaco y disturbios psiquiátricos, dilatación de la pupila, coloración azul en la piel y fiebre.

Si coloca mucha Efemolina® en el ojo, lávelo bien con agua tibia.

Si se olvida de una dosis de Efemolina®

Si se olvida de una dosis, instile en el ojo lo mas pronto posible. No tome una doble dosis para compensar la que se olvidó.

Si deja de tomar Efemolina®

Usted puede interrumpir o terminar el tratamiento siempre consultándolo con su médico.

4 Posibles efectos adversos

Como con todas los medicamentos, pacientes que usan Efemolina® pueden sufrir efectos colaterales, aunque no todos lo tienen.

La proporción de los pacientes posiblemente afectados por los siguientes efectos colaterales son desconocidos.

Algunos efectos colaterales pueden ser serios

- Sensación de cuerpo extraño en el ojo.
- Infecciones Secundarias.
- Aumento de la presión en el ojo (monitoreo regular de la presión intraocular es esencial).
- Opacidad en las lentes o en la cápsula del ojo.
- Infección secundaria a hongos en los tejidos oculares.

Promoción de infección por hongos secundaria en el tejido del ojo.

- Afinamiento corneal.
- Perforación ocular.
- Irritación conjuntival.
- Mucosas secas.

Si usted experimenta alguno de estos, dígame a su médico de inmediato.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 18.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

4 8 6 4 ORIGINAL 84



Algunos efectos colaterales no son serios.

- Sensación de quemado.
- Flujo de sangre aumentado en un órgano o en parte del cuerpo.
- Infecciones secundarias, susceptibilidad aumentada a infección (en particular infección por hongos y herpes simple).
- Cicatrización tardía.
- Midriasis y caída del párpado.
- Daño trófico de las capas transparentes que cubren la parte externa de sus ojos. (posiblemente luego de 1 semana de tratamiento).
- Protrusión del ojo.
- Latidos rápidos e irregulares.
- Tasa de contracción anormal del corazón.
- Signos de anginas
- Hipertensión
- Dolor de cabeza
- Palidez
- Sacudidas involuntarias.

Si alguno de estos efectos lo afectan severamente, **dígale a su médico.**

Si usted nota otros efectos colaterales no mencionados en este prospecto, por favor **infórmele a su médico o farmacéutico.**

5 Como almacenar Efemolina®

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Después de abrir el frasco no lo use si han pasado 30 días desde su primer uso.

No use Efemolina® después de la fecha de vencimiento que figura en el frasco o en el envase.

Pregúntele a su farmacéutico como desechar medicamentos que no se usan más.

Por razones ambientales, no tire el medicamento en la pileta, baño o en los residuos.

Consérvelo en el envase original.

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

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orsola
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

4864 ORIGINAL
A.N.M.A.T.
FOLIO
85
MESA DE ENTRADAS

PRESENTACION

Frasco cuentagotas de 5 mL.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Una vez abierto, utilizarlo como máximo durante un mes. Tras su empleo, cerrar inmediatamente el frasco.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social.
Certificado N° 43.635

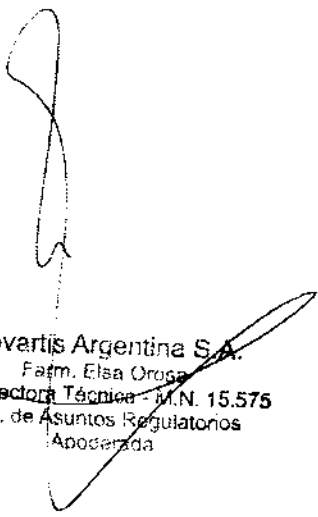
Elaborado por EXCEL VISION AG. Hettlingen, Suiza.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

CDS 14/12/11


Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orzán
Co-Director Técnico - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Aposentada