



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7716-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Agosto de 2018

Referencia: 1-0047-0000-012670-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012670-17-4 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., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DUREZOL / DIFLUPREDNATO, Forma farmacéutica y concentración: EMULSION OFTALMICA ESTERIL, DIFLUPREDNATO 0.5 mg/1 ml; aprobada por Certificado N° 57.448.

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 N° 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DUREZOL / DIFLUPREDNATO, Forma farmacéutica y concentración: EMULSION OFTALMICA ESTERIL, DIFLUPREDNATO 0.5 mg/1 ml; el nuevo

proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-30303310-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-30303406-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-30303473-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.448 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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012670-17-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.01 16:58:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.01 16:58:16 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO / ETIQUETA

DUREZOL*
DIFLUPREDNATO 0,05%
Emulsión oftálmica estéril

Venta bajo receta

Industria Estadounidense

Fórmula

Cada mL de DUREZOL* Emulsión oftálmica contiene:

Difluprednato..... 0,5 mg
Excipientes: Ácido sórbico 1,0 mg, Glicerina 22,0 mg, Acetato de sodio trihidrato 0,83 mg, Ácido bórico 1,0 mg, Aceite de ricino 50,0 mg, Polisorbato 80 40,0 mg, Edetato disódico 0,2 mg, hidróxido de sodio c.s.p. ajustar el pH, agua para inyección c.s.p. 1 mL.

Posología

Según prescripción médica.

Conservar desde 15°C hasta 25°C.

No congelar. Proteger de la luz.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N° 57.448.

Contenido

DUREZOL* Emulsión Oftálmica Estéril se presenta en estuche con frasco gotero con 5 mL.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Elaborado en:

ALCON LABORATORIES INC.

6201 South Freeway, Forth Worth, Texas, 76134 – Estados Unidos.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 – C1429DUC- Buenos Aires, Argentina.

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


Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111

www.novartis.com.ar

Lote N°:

*Marca de Novartis

Fecha de Vencimiento:


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
IF-2018-30303310-APN-DERM#ANMAT
Laborador Técnico M.M. 11531
Aprobado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-30303310-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Junio de 2018

Referencia: rótulo 12670-17-4 Certif 57448

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.26 10:02:24 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.26 10:02:25 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

**DUREZOL*
DIFLUPREDNATO 0,05%**

Emulsión Oftálmica Estéril
Venta bajo receta

Industria Estadounidense

FÓRMULA

Cada mL de DUREZOL* Emulsión oftálmica contiene:

Difluprednato.....0,5 mg
Excipientes: ácido sórbico 1,0 mg; glicerina 22,0 mg; acetato de sodio trihidrato 0,83 mg;
ácido bórico 1,0 mg; aceite de ricino 50,0 mg; polisorbato 80 40,0 mg; edetato disódico 0,2
mg; hidróxido de sodio c.s.p. ajustar el pH; agua para inyección c.s.p. 1 mL.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides. Código ATC: S01BA.

INDICACIONES

DUREZOL* Emulsión oftálmica está indicado para:

- el tratamiento de la inflamación y el dolor asociados con la cirugía ocular.
- el tratamiento de la uveítis anterior endógena.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Los corticosteroides inhiben la respuesta inflamatoria a una diversidad de agentes causantes y pueden retrasar o enlentecer la cicatrización. Inhiben el edema, los depósitos de fibrinas, la dilatación capilar, la migración de leucocitos, la proliferación capilar, la proliferación de fibroblastos, los depósitos de colágeno y la formación de cicatrices asociadas con la inflamación. No existe una explicación aceptada en términos generales para el mecanismo de acción de los corticosteroides oculares. Sin embargo, se considera que los corticosteroides actúan mediante la inducción de las proteínas que inhiben la fosfolipasa A2, conjuntamente denominadas lipocortinas. Se supone que estas proteínas controlan la biosíntesis de potentes mediadores de la inflamación tales como las prostaglandinas y los leucotrienos, inhibiendo la liberación de su precursor común, el ácido araquidónico. El ácido araquidónico se libera desde los fosfolípidos de la membrana por la fosfolipasa A2.

Farmacocinética

Absorción

Tras la administración ocular tópica, difluprednato se absorbe a través de la córnea y se hidroliza rápidamente a su análogo desacetilo. El fármaco inalterado no es detectable en los tejidos oculares. Difluprednato exhibe una farmacocinética ocular lineal. Luego de 1 hora de una única dosis ocular tópica a conejos de 0,002%, 0,01% y 0,05%, las concentraciones medias en el humor acuoso de desacetil difluprednato oscilaron entre 4,3 y 90,9 ng/mL a lo

IF-2018-30303406-APN-DERM#ANMAT
Farm. Sergio Guizán
Dir. de Regul. Regulatorios
Codirector Técnico M.N 11521
Apoderado



largo del intervalo de dosis. Esto representa un aumento de 21 veces en la exposición al metabolito activo, sobre el aumento de 25 veces en la dosis.

Distribución

Luego de una administración tópica ocular de 0,05% ³H-difluprednato emulsión a conejos, la concentración máxima de radiactividad ocular fue encontrada en la córnea, iris - cuerpo ciliar, retina anterior/coroide y conjuntiva con valores medios de C_{max} de 2081, 926, 359 y 330 ng equivalentes/g, respectivamente. Las concentraciones en el humor acuoso y esclerótica fueron menores con C_{max} media de 144 y 222 ng equivalentes/g, respectivamente. La T_{max} en la mayoría de los tejidos oculares fue alcanzada a los 30 minutos. Se observaron concentraciones bajas (equivalentes de un dígito ng/g) en los ojos contralaterales no dosificados y en plasma. Se observó una acumulación mínima de radiactividad con múltiples dosis, con concentraciones de radiactividad ocular anterior después de una administración de 4 veces al día, durante 7 días aproximadamente 1,5 veces más altas que la concentración correspondiente a una dosis única.

Biotransformación

Luego de una administración tópica ocular, difluprednato se hidroliza rápidamente mediante isoenzimas de esterasa endógena con pérdida del resto acetilo en la posición 21. No se ha encontrado fármaco inalterado en tejidos oculares de conejo luego de la administración tópica. El metabolito desacetilado sufre un metabolismo adicional con la sustitución del 6-fluoro por un grupo hidroxilo. Una vía metabólica adicional implica el reemplazo de las dos cadenas laterales en la posición 21 con un solo resto de ácido 1-cetoacético.

Eliminación

Después de una dosis tópica ocular de ³H-difluprednato a conejos pigmentados, la eliminación cuantitativa (99.5%) ocurrió con 168 horas. Aproximadamente el 60% de la dosis se eliminó en heces y el resto fue excretado en la orina.

Linealidad y no linealidad

Difluprednato exhibe una farmacocinética lineal (ver *Absorción*).

Relación farmacocinética/farmacodinámica

En un modelo de uveítis de rata inducido por endotoxina, se demostró que las emulsiones de difluprednato, 0,01 y 0,05%, inhiben la inflamación de una manera dependiente de la dosis.

Datos de seguridad pre-clínica

Los datos pre-clínicos revelan efectos sistémicos en exposiciones consideradas suficientemente superiores a la máxima exposición humana, lo que indica poca relevancia para el uso clínico. Estos efectos se asocian comúnmente con corticosteroides e incluyen la supresión de la ganancia de peso corporal, una disminución en el recuento de linfocitos, la atrofia de las glándulas linfáticas y la glándula suprarrenal, y para los efectos locales, adelgazamiento de la piel. La mayoría de estos efectos se resuelven después del retiro de difluprednato. Difluprednato no resultó genotóxico en una batería de ensayos *in vitro* e *in vivo*.

Los estudios en animales con difluprednato mostraron toxicidad reproductiva a 10 µg/Kg/día. No hay existe una limitada cantidad de datos del uso de DUREZOL* Emulsión oftálmica en mujeres embarazadas.

Se desconoce si difluprednato tópico se excreta en la leche humana. Los corticosteroides administrados sistemáticamente se excretan en la leche humana; por lo tanto, no se puede excluir el riesgo para el lactante.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología para el tratamiento de la inflamación y dolor asociado a cirugía ocular

Pacientes adultos

-Para el tratamiento de la inflamación y dolor asociado a cirugía ocular, instilar una gota en el saco conjuntival del ojo afectado 4 veces al día a partir de las 24 horas después de la cirugía y continuando durante las primeras 2 semanas del período posoperatorio, luego 2 veces al día durante una semana; posteriormente, la dosis se disminuye de forma gradual en función de la respuesta.

Pacientes de edad avanzada

-No se han observado diferencias significativas en cuanto a la seguridad y eficacia entre pacientes adultos y de edad avanzada.

Posología para el tratamiento de la Uveítis anterior endógena

Pacientes adultos

- Para el tratamiento de la Uveítis anterior endógena, instilar una gota en el saco conjuntival del ojo afectado 4 veces al día durante 14 días y, luego, disminuir gradualmente la dosis según lo indicado clínicamente.

Pacientes de edad avanzada

-No se han observado diferencias significativas en cuanto a la seguridad y eficacia entre pacientes adultos y de edad avanzada.

Población pediátrica

- La seguridad y eficacia en pacientes pediátricos no ha sido establecida.

Modo de administración

- Únicamente para uso tópico oftálmico
- Después de quitar la tapa, si el collar del precinto de seguridad está flojo, quítelo antes de administrar el producto.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad al principio activos o a alguno de los excipientes.
- Queratitis por herpes simple.
- Viruela, varicela y otras infecciones virales de la córnea o conjuntiva.
- Infecciones oculares micobacterianas.
- Enfermedades fúngicas de las estructuras oculares.
- Infecciones bacterianas agudas no tratadas.

ADVERTENCIAS

-El uso prolongado de corticosteroides oftálmicos puede provocar hipertensión ocular y/o glaucoma, con daño en el nervio óptico, defectos en el campo visual, reducción de la agudeza visual y formación de cataratas subcapsular posterior. En pacientes que reciben una terapia

prolongada de corticosteroides oftálmicos se debe controlar la presión intraocular rutinariamente frecuentemente. Esto es especialmente importante en pacientes pediátricos, ya que el riesgo de hipertensión ocular inducido por corticosteroides puede ser mayor en niños y puede ocurrir de forma anticipada en relación a los adultos. DUREZOL* Emulsión Oftálmica no está aprobado para uso pediátrico.

El riesgo de presión intraocular elevada inducida por corticosteroides y/o formación de cataratas es incrementado en pacientes con predisposición (por ejemplo, Diabetes).

- Pueden presentarse efectos adversos sistémicos de los corticoesteroides luego del uso intensivo o continuo, a largo plazo, de la terapia con corticoesteroides oftálmicos en pacientes predispuestos, incluyendo niños y pacientes bajo tratamiento con inhibidores del CYP3A4 (por ejemplo, ritonavir y cobicistat).

- Los corticosteroides pueden reducir la resistencia y favorecer el desarrollo de infecciones bacterianas, fúngicas o virales y enmascarar los signos clínicos de la infección.

- La infección fúngica debe ser sospechada en personas con ulceración corneal persistente.

- Los corticosteroides oftálmicos tópicos pueden retardar la cicatrización de la herida corneal. Los AINEs (fármacos Antiinflamatorios No Esteroides) tópicos también son conocidos por disminuir o retardar la cicatrización. El uso concomitante de AINEs tópicos y esteroides tópicos puede aumentar la probabilidad de aparición de problemas de cicatrización. (Ver sección "Interacciones").

- En las enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea o la esclerótica, han ocurrido perforaciones con el uso de corticosteroides tópicos.

PRECAUCIONES

Embarazo, Lactancia y Fertilidad

Embarazo

No hay o solo existe una cantidad limitada de datos del uso de DUREZOL* Emulsión oftálmica en mujeres embarazadas. Los estudios en animales con difluprednato mostraron toxicidad reproductiva.

Lactancia

Se desconoce si difluprednato tópico se excreta en la leche humana. Los corticosteroides administrados de forma sistémica aparecen en la leche humana y podrían suprimir el crecimiento, interferir en la producción endógena de corticoesteroides o causar otros efectos no deseados. Por lo tanto, no puede excluirse un riesgo para el lactante.

Fertilidad

No se han realizado estudios para evaluar el efecto de la administración ocular tópica de DUREZOL* Emulsión oftálmica en la fertilidad humana (ver Sección Datos de seguridad pre-clínica).

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción



Novartis Argentina S.A.

IF-2018-30303406-APN-DERMA#ANMAT

Dir. de Asesor. Regulatorios
Codirector Técnico, M.N. 11521
Apoderado

- El uso concomitante de esteroides tópicos y AINEs tópicos puede aumentar la probabilidad de que se produzcan problemas de cicatrización de la córnea.
- El tratamiento concomitante con inhibidores del CYP3A4, incluyendo ritonavir y cobicistat, puede incrementar la exposición sistémica resultando en un incremento del riesgo de efectos adversos sistémicos. La combinación debe ser evitada a menos que el beneficio supere el incremento del riesgo de efectos adversos sistémicos, en cuyo caso los pacientes deben ser monitoreados en relación a los efectos adversos de los corticoesteroides.

Efecto sobre la habilidad para conducir y operar maquinaria

La visión borrosa temporal u otras alteraciones visuales pueden afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si se produce visión borrosa después de la administración, el paciente debe esperar hasta que la visión se aclare antes de conducir o utilizar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS:

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas durante estudios clínicos con DUREZOL* Emulsión ofrálmica y son clasificadas de acuerdo a la siguiente convención: muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy rara ($< 1/10.000$). Dentro de cada intervalo de frecuencia, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

Clasificación de órgano o sistema - Término preferido del MedDRA (v.15.0)	Tratamiento de la inflamación y dolor asociado a la cirugía ocular	Tratamiento de la Uveítis Anterior Endógena
Trastornos del sistema nervioso	<i>Poco frecuente:</i> dolor de cabeza	<i>Poco frecuente:</i> dolor de cabeza
Trastornos oculares	<i>Frecuente:</i> erosión de la córnea, inflamación de la cámara anterior, queratitis puntiforme, inflamación del ojo, edema conjuntival, aumento de la presión intraocular, sensación de cuerpo extraño en el ojo, hiperemia ciliar, hiperemia conjuntival. <i>Poco frecuente:</i> Uveítis, queratitis, edema de la córnea, epiescleritis, fotofobia, agudeza visual reducida, dolor ocular, irritación del párpado, costras en el margen del párpado, prurito en los párpados, aumento del lagrimeo	<i>Frecuente:</i> queratitis puntiforme, aumento de la presión intraocular, dolor ocular, irritación ocular, visión borrosa, sequedad ocular. <i>Poco frecuente:</i> sensación anormal en el ojo, inflamación de la cámara anterior, hiperemia conjuntival, eritema del párpado, secreción ocular, aumento del lagrimeo, fotofobia, agudeza visual reducida.
Trastornos gastrointestinales	<i>Poco frecuente:</i> diarrea	
Trastornos generales y	<i>Frecuente:</i> reacciones en el	<i>Poco frecuente:</i> reacciones en

condiciones del sitio de administración	sitio de aplicación e instilación	el sitio de aplicación e instilación
---	-----------------------------------	--------------------------------------

Población pediátrica

Se ha observado edema de córnea y aumento de la presión intraocular con el uso de DUREZOL* Emulsión oftálmica en pacientes pediátricos.

Se han identificado las siguientes reacciones adversas durante la vigilancia postcomercialización. La frecuencia no puede ser estimada con los datos disponibles.

Clasificación de órgano o sistema	Término preferido del MedDRA (v.15.1)
Trastornos del sistema nervioso	Mareos
Trastornos oculares	Cataratas, queratitis ulcerativa
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Despigmentación de la piel
Investigaciones	Frecuencia cardíaca aumentada

Información para profesionales médicos

El producto DUREZOL* cuenta con un Plan de Gestión de Riesgos cuya finalidad es garantizar la seguridad y protección de los pacientes, promoviendo el uso del producto de acuerdo a las recomendaciones de Novartis.

SOBREDOSIFICACIÓN

No es probable que una sobredosis tópica se asocie con toxicidad.

*Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: T.E.: (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: TE: (011) 4654-6648 - 4658-7777*

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar desde 15°C hasta 25°C.

No congelar. Proteger de la luz.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

PRESENTACIÓN

DUREZOL* Emulsión Oftálmica Estéril se presenta en estuche con frasco gotero con 5 mL.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 57.448

Elaborado en:

ALCON LABORATORIES INC.

Novartis Argentina S.A.

Fernando Sergio Murtzian

IF-2018-30303406-APN-DERM#ANMAT

Código Técnico M.N. 11521

ApoDERADO



6201 South Freeway, Forth Worth, Texas, 76134 – Estados Unidos.

Novartis Argentina S.A.
Ramallo 1851 – C1429DUC- Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111
www.novartis.com.ar

CDS : TDOC-0054802 v. 1.0 – 02/Mar/2018
Tracking number: TDOC-0018951v.2.0, standard

*Marca de Novartis

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Mirtzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521
Apostado

IF-2018-30303406-APN-~~DERM~~#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-30303406-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Junio de 2018

Referencia: prospectos 12670-17-4 Certif 57448

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.26 10:02:42 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.26 10:02:42 -03'00'

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE



DUREZOL* DIFLUPREDNATO 0,05%

Emulsión Oftálmica Estéril
Industria Estadounidense

Venta Bajo Receta

Lea este prospecto detenidamente antes de administrar DUREZOL*.
Conserve este prospecto. Es posible que lo deba volver a leer.
Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o farmacéutico.
Este medicamento ha sido prescripto sólo para usted. No se lo dé a otras personas o utilice para otras enfermedades.
Si alguno de los efectos secundarios lo afecta de forma severa o si usted nota algún efecto secundario no indicado en este prospecto, por favor, dígaselo a su médico o farmacéutico.

Fórmula

Cada mL de DUREZOL* Emulsión oftálmica contiene:

Difluprednato..... 0,5 mg
Excipientes: ácido sórbico 1,0 mg; glicerina 22,0 mg; acetato de sodio trihidrato 0,83 mg; ácido bórico 1,0 mg; aceite de ricino 50,0 mg; polisorbato 80 40,0 mg; edetato disódico 0,2 mg; hidróxido de sodio c.s.p. ajustar el pH; agua para inyección c.s.p. 1 mL.

En este prospecto

- ¿Qué es Durezol* y para qué se utiliza?
- Antes y durante el tratamiento con Durezol*
- Forma de utilizar Durezol*
- Posibles efectos adversos
- ¿Cómo conservar Durezol*?
- Presentación

¿Qué es Durezol* y para qué se utiliza?

DUREZOL* Emulsión oftálmica es un corticosteroide antiinflamatorio tópico, estéril, para uso oftálmico.

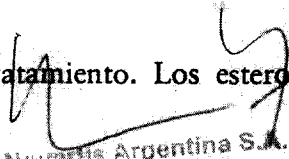
DUREZOL* Emulsión oftálmica se utiliza para:

- el tratamiento de la inflamación y el dolor asociados con la cirugía ocular.
- el tratamiento de la uveítis anterior endógena.

Antes y durante el tratamiento con Durezol*

*No utilice Durezol**

- Si tiene algún tipo de infección ocular que no esté en tratamiento. Los esteroides pueden empeorar las infecciones.


Novartis Argentina S.A.
Farm. de distribución
Código de barras
Apoderado



- Si es alérgico a Difluprednato o a cualquiera de los demás componentes de medicamento.

*Tenga especial cuidado con Durezol**

- Si se aplica DUREZOL* Emulsión oftálmica por un largo tiempo, esto puede provocar un aumento en la presión intraocular o a la formación de cataratas, y ambos pueden causar disminución de la visión. En pacientes que reciben tratamiento prolongado con un corticosteroide oftálmico, se debe controlar la presión intraocular de manera rutinaria y con frecuencia. Esto es especialmente importante en pacientes pediátricos, ya que el riesgo de hipertensión ocular inducida por corticosteroides puede ser mayor en los niños, y puede manifestarse antes que en los adultos. DUREZOL* Emulsión oftálmica no está aprobado para pacientes pediátricos.

El riesgo de aumento en la presión ocular inducido por corticosteroides o de la formación de cataratas aumenta en pacientes predispuestos (por ejemplo, diabéticos).

- Los efectos adversos de los corticoesteroides (tales como hinchazón alrededor del tronco y en el área de la cara, con aumento de peso) puede ocurrir cuando los corticoesteroides, como el difluprednato, son absorbidos a nivel sanguíneo. Esto puede ocurrir luego de un tratamiento intensivo o a largo plazo con corticoesteroides de tipo oftálmico, como DUREZOL* Emulsión oftálmica, en pacientes predispuestos, incluyendo niños y pacientes que estén siendo tratados con medicamentos que contengan ritonavir o cobicistat. Dígale a su médico si usted experimenta hinchazón alrededor del tronco y en el área de la cara, con aumento de peso.
- Los corticosteroides pueden reducir la resistencia y favorecer el desarrollo de infecciones bacterianas, virales o fúngicas y enmascarar los signos clínicos de una infección.
- Se debe sospechar de una infección fúngica en pacientes con ulceración corneal.
- Si tiene algún trastorno que provoca estrechamiento de los tejidos oculares, como artritis reumatoidea, distrofia de Fuchs o después de un trasplante de córnea. Los esteroides pueden provocar mayor estrechamiento y una posible perforación.
- La aplicación de esteroides en el ojo puede retrasar la cicatrización de la lesión ocular. También se sabe que los AINEs (medicamentos Antiinflamatorios No Esteroides) ralentizan o retrasan la curación. El uso concomitante de AINEs tópicos y esteroides tópicos puede aumentar el potencial de problemas de cicatrización.

Embarazo, Lactancia y Fertilidad

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

Conducir o manejar maquinarias

Es posible que vea borroso durante un tiempo después de aplicar DUREZOL* Emulsión oftálmica. No conduzca vehículos ni opere maquinaria hasta que su visión se aclare.



Otros medicamentos y Durezol*

Infórmele a su médico o farmacéutico si usa, usó recientemente o podría usar cualquier otro medicamento.

Infórmele a su médico si está utilizando AINEs tópicos. El uso concomitante de esteroides tópicos y AINEs tópicos puede incrementar los problemas de cicatrización de la córnea.

Infórmele a su médico si está utilizando medicamentos que contengan ritonavir o cobicistat, ya que pueden incrementar la cantidad de difluprednato en la sangre.

Si está usando otras gotas oftálmicas u otro ungüento medicinal para los ojos, deje pasar al menos 5 minutos entre la aplicación de cada medicamento. Los ungüentos oftálmicos se deben aplicar en último lugar.

Durezol contiene ácido sórbico*

No se recomienda el uso de lentes de contacto durante el tratamiento de una inflamación ocular, ya que podría empeorar su afección. Un conservante que se usa en DUREZOL* Emulsión oftálmica (ácido sórbico) puede provocar irritación ocular y decolora las lentes de contacto blandas.

Forma de utilizar Durezol*

Siga exactamente las instrucciones de administración provistas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Posología para el tratamiento de la inflamación y dolor asociado a una cirugía ocular

Pacientes adultos

-Para el tratamiento de la inflamación y dolor asociado a una cirugía ocular, instilar una gota en el saco conjuntival del ojo afectado 4 veces al día a partir de las 24 horas después de la cirugía y continuando durante las primeras 2 semanas del período posoperatorio, y luego 2 veces al día durante una semana; posteriormente, la dosis se disminuye de forma gradual en función de la respuesta.

Posología para el tratamiento de la Uveítis anterior endógena

Pacientes adultos

- Para el tratamiento de la Uveítis anterior endógena, instilar una gota en el saco conjuntival del ojo afectado 4 veces al día durante 14 días y, luego, disminuir gradualmente la dosis según lo indicado clínicamente.

- Después de retirar la tapa, si el anillo de seguridad está suelto, quítelo antes de usar el medicamento.
- Utilice DUREZOL* Emulsión oftálmica únicamente como gotas para los ojos.
- La siguiente medida resulta útil para limitar la cantidad de medicamento que ingresará a la sangre tras la aplicación de las gotas oftálmicas:

Mantenga el párpado cerrado, mientras simultáneamente aplica una presión suave sobre el canal del lagrimal con un dedo durante al menos un minuto.

Novartis Argentina S.A.

Fernando Martínez

IF-2018-30303473-APN-DERM#ANMAT

Codirecto: Técnico M.N. 11521

Aprobado

Si la gota no cae en el ojo, intente de nuevo.

Si aplica más Durezol del que debería*

Enjuague el ojo por completo con agua tibia. No aplique más gotas hasta que sea la hora de su próxima dosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

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

Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

*Si se olvida de aplicar Durezol**

Continúe con la dosis siguiente según lo previsto. Sin embargo, si casi es hora de su próxima dosis, omita la dosis olvidada y retome su horario de dosis habitual. **No aplique una dosis doble para compensar.**

Si tiene alguna otra pregunta con respecto al uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los experimenten. Se han observado los siguientes efectos adversos con DUREZOL* Emulsión oftálmica:

Tratamiento de la inflamación y dolor asociados con una cirugía ocular

- Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
 - Efectos en el ojo: lesión de la córnea, inflamación ocular, inflamación de la superficie del ojo con daño en la superficie, hinchazón del ojo, aumento en la presión ocular, sensación anormal en el ojo, enrojecimiento del ojo.
 - Efectos adversos generales: sensación anormal en la piel.

- Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
 - Efectos en el ojo: uveítis, inflamación en la superficie ocular, inflamación de la córnea, episcleritis, sensibilidad a la luz, reducción en la visión, dolor ocular, irritación en el párpado, legañas en el párpado, comezón en el párpado, aumento en la producción de lágrimas.
 - Efectos adversos generales: cefalea, diarrea.

Tratamiento de la inflamación dentro del ojo

- Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
 - Efectos en el ojo: inflamación en la superficie del ojo con daño superficial, aumento en la presión ocular, dolor ocular, irritación ocular, visión borrosa, ojo seco.

Novartis Argentina S.A.

Paraná, 10 de octubre de 2018

Código de barras

APN-2018-30303473-APN-DERM#ANMAT



- Efectos adversos poco frecuentes (éstos pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
 - Sensación anormal en el ojo, inflamación ocular, enrojecimiento ocular, enrojecimiento del párpado, secreción ocular, aumento en la producción de lágrimas, sensibilidad a la luz, reducción en la visión.
 - Efectos adversos generales: cefalea, sensación anormal en la piel.

Se han informado efectos adversos adicionales en la experiencia posterior a la comercialización para los que se desconoce la frecuencia:

- Efectos en el ojo: enturbiamiento del ojo, úlcera de la córnea.
- Efectos adversos generales: mareos, decoloración de la piel, aumento en la frecuencia cardíaca.

Efectos adversos adicionales en pacientes pediátricos y adolescentes

- También se ha observado un aumento del edema de córnea y la presión intraocular con el uso de DUREZOL* Emulsión oftálmica en pacientes pediátricos.

El uso prolongado de DUREZOL* Emulsión oftálmica puede provocar un aumento en la presión intraocular o a la formación de cataratas, y ambos pueden causar disminución de la visión.

También puede provocar infecciones, ya que su resistencia natural a infecciones está reducida. En el caso de afecciones que provocan el estrechamiento de la córnea o la esclerótida existe un mayor riesgo de perforación (consulte la sección Antes y durante el tratamiento con Durezol*).

¿Cómo conservar Durezol*?

Conservar desde 15°C hasta 25°C.
No congelar. Proteger de la luz.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Presentaciones

DUREZOL* Emulsión Oftálmica Estéril se presenta en estuche con frasco gotero con 5 mL.

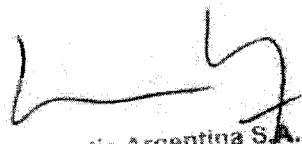
**Ante cualquier inconveniente con el producto
el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 57.448.

Elaborado en:

ALCON LABORATORIES INC.

6201 South Freeway, Forth Worth, Texas, 76134 – Estados Unidos.


Novartis Argentina S.A.
Escriba aquí su nombre
Confección: Médico
Apoderado

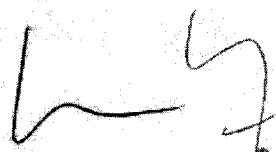


Novartis Argentina S.A.
Ramallo 1851 - C1429DUC- Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111
www.novartis-com.ar

BPL : TDOC-0051984 v. 2.0 - 02/Mar/2018
Tracking number: TDOC-0018951v.2.0, standard

*Marca de Novartis


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Mintzian
IF-2018-30303473-APN-DERMANA
Codirector técnico M.N. 11524
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-30303473-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Junio de 2018

Referencia: inf pacientes 12670-17-4 Certif 57448

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.26 10:02:53 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.26 10:02:54 -03'00'