



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-57974227-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-57974227-APN-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 SEDESTEROL / DEXAMETASONA SODIO 21-FOSFATO Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS, DEXAMETASONA SODIO 21-FOSFATO 0,1%; aprobada por Certificado N° 42.340.

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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SEDESTEROL / DEXAMETASONA SODIO 21-FOSFATO Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS, DEXAMETASONA

SODIO 21-FOSFATO 0,1%; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos Rótulo primario: IF-2019-56042435-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario: IF-2019-56042537-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF2019-56042692-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-56042839-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.340, 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-2018-57974227-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.05 15:01:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.05 15:01:44 -0300'

PROYECTO DE RÓTULO (ETIQUETA – ENVASE PRIMARIO)

SEDESTEROL[®]
DEXAMETASONA FOSFATO DE SODIO 21 0,1%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene:

Dexametasona, Fosfato de sódio 21	0,100 g
Fosfato Disódico.....	0,750 g
Fosfato Monosódico.....	0,400 g
Edetato de Sodio	0,100 g
Cloruro de benzalconio	0,010 g
Hidroxiopropilmetilcelulosa	0,250 g
Agua purificada csp	100 ml

Conservar en lugar fresco (15 – 30° C).


Frasco gotero conteniendo 5 ml de solución oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto interno

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 42.340 Lote N°: Fecha de vencimiento:

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.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matricula N° 10338

IF-2019-51173593-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-57974227- POEN - Rotulos Primario - Certificado N42340

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.19 16:41:16 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.19 16:41:16 -0300'

PROYECTO DE RÓTULO (ESTUCHE – ENVASE SECUNDARIO)

SEDESTEROL[®]
DEXAMETASONA, FOSFATO DE SODIO 21 0,1%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Contenido: Frasco gotero conteniendo 5 ml de solución oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto interno

Fórmula:

Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene:

Dexametasona, Fosfato de Sodio 21.....	0,100 g
Fosfato Disódico.....	0,750 g
Fosfato Monosódico.....	0,400 g
Edetato de Sodio	0,100 g
Cloruro de benzalconio	0,010 g
Hidroxipropilmetilcelulosa	0,250 g
Agua purificada csp	100 ml

Posología: Según prescripción médica.

Condiciones de conservación:

Conservar en lugar fresco (15 – 30° C).
Una vez abierto el envase debe usarse dentro de las 4 semanas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 42.340 Lote N°: Fecha de vencimiento:


MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

IF-2019-51173593-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-57974227- POEN - Rotulos Secundario - Certificado N42340

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, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.19 16:41:28 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.19 16:41:29 -0300'

8. Proyecto de Prospecto

SEDESTEROL[®]
DEXAMETASONA FOSFATO DE SODIO 21 0,1%
Solución oftálmica estéril

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene:

Dexametasona, Fosfato de Sodio.....	0,100 g
Fosfato Disódico.....	0,750 g
Fosfato Monosódico.....	0,400 g
Edetato de Sodio	0,100 g
Cloruro de benzalconio	0,010 g
Hidroxipropilmetilcelulosa	0,250 g
Agua purificada csp	100 ml

Acción terapéutica

Agente antiinflamatorio esteroide.

Clasificación ATC: S01BA01.

Indicaciones

Para el tratamiento de las afecciones inflamatorias de la conjuntiva palpebral y bulbar, córnea y segmento anterior del globo ocular tales como conjuntivitis, acné rosácea, queratitis punctata superficial, queratitis por Herpes zóster, iritis, ciclitis, conjuntivitis infecciosa selectiva cuando los riesgos inherentes al uso de esteroides se aceptan para obtener la disminución del edema y la inflamación, daño corneal por quemadura química o térmica o por penetración de cuerpos extraños.



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



POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colómbari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

IF-2019-51173593-APN-DGA#ANMAT

Características Farmacológicas:

Mecanismo de acción

La dexametasona suprime la respuesta inflamatoria a una gran variedad de agentes.

La dexametasona es un glucocorticoide potente y de larga duración de acción. Es aproximadamente 7 veces más potente como antiinflamatorio que la Prednisolona, otro corticoide comúnmente prescripto.

Los corticoides suprimen la respuesta inflamatoria a una gran variedad de agentes de naturaleza mecánica, química o inmunológica. Inhiben el edema, el depósito de fibrina, la dilatación capilar, la migración de leucocitos, la proliferación capilar, la proliferación de fibroblastos, el depósito de colágeno y la formación de cicatrices, asociados con la inflamación. No se conoce el exacto mecanismo de acción de los corticoides utilizados a nivel oftálmico. Sin embargo, se cree que podrían actuar induciendo las proteínas inhibitorias de la Fosfolipasa A2, llamadas lipocortinas. Estas proteínas podrían controlar la biosíntesis de potentes mediadores de la inflamación, como las prostaglandinas y los leucotrienos, al inhibir la liberación de su precursor común, el ácido araquidónico. El ácido araquidónico es liberado por la Fosfolipasa A2 de la membrana de los fosfolípidos.

Farmacocinética

Absorción: Al ser administrados de manera tópica oftálmica, es absorbido al humor acuoso, córnea, iris, coroides, cuerpo ciliar y retina. Existe absorción sistémica pero solo es significativa ante altas dosis o terapias crónicas en niños. Al administrarse por vía oral, aproximadamente un 90% es absorbido. El pico máximo plasmático se alcanza luego de 1 a 2 horas de la ingestión y muestra variaciones interindividuales.

Distribución: Estudios de distribución tisular en animales muestra una alta tasa de distribución en hígado, riñones y glándulas suprarrenales. El volumen de distribución es de 0,58 L/kg. En humanos, más del 60% de los corticoides circulantes son excretados por orina dentro de las 24 horas, principalmente como esteroides conjugados.

Biotransformación: El fosfato sódico de dexametasona es rápidamente convertido en dexametasona en circulación. Más de 77% de la dexametasona se une a proteínas plasmáticas, principalmente a albúmina. Este porcentaje, a diferencia del cortisol, permanece prácticamente inalterado ante concentraciones crecientes de esteroides. La vida media de la dexametasona en plasma es de $3,6 \pm 0,9$ h.

Eliminación: La eliminación de la circulación sistémica parece ser más rápida en fetos y neonatos que en la madre. Los niveles plasmáticos de dexametasona en fetos y en madre se hallaron en la relación 0,32:1


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


POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338
IF-2019-51173593-APN-DGA#ANMAT

Posología y Modo de administración

La duración del tratamiento variará de acuerdo al tipo de lesión y puede extenderse desde pocos días a varias semanas, de acuerdo a la respuesta terapéutica. Instilar 1 o 2 gotas de solución en el saco conjuntival del ojo hasta seis veces al día. En condiciones severas, el tratamiento puede iniciarse con 1 o 2 gotas cada hora, la dosis debe reducirse gradualmente a medida que la inflamación disminuya.

Si están siendo utilizados otros productos oftálmicos tópicos, SEDESTEROL® y los otros productos deben ser administrados con un intervalo mínimo de 10 minutos entre una aplicación y la otra.

Contraindicaciones

Queratitis epitelial por Herpes simple (queratitis dendrítica), infecciones agudas de Vaccinia, Varicella y muchas otras enfermedades virales de la córnea y conjuntiva. Infecciones micóticas-bacterianas del ojo. Tuberculosis en los ojos. Perforación, ulceración o lesión corneal con epitalización incompleta. Hipertensión ocular inducida por corticoides. Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de este producto.

Advertencias

No inyectar. No ingerir. Producto destinado únicamente para uso oftálmico.

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

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.

Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

En caso de presentarse dolor en el(los) ojo(s) tratado(s), irritación o cambios en la visión, si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspender el uso del producto y consultar a su médico.


Uso de lentes de contacto

El conservante de SEDESTEROL®, cloruro de benzalconio, puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas; estos pacientes deben esperar como mínimo 15 minutos luego de cada instilación para después colocarse las lentes. No debe usarse lentes de contacto durante el tratamiento con SEDESTEROL®, debido a un mayor riesgo de infección.

Contaminación de los productos tópicos oftálmicos

Se informaron queratitis bacterianas asociadas con el uso de productos oftálmicos tópicos multidosis. Estos envases fueron contaminados inadvertidamente por pacientes quiénes, en muchos casos, han tenido enfermedades corneales concurrentes o una lesión de la superficie epitelial ocular. Los pacientes


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


POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

IF-2019-51173593-APN-DGA#ANMAT

deben ser instruidos para manejar correctamente el pico del envase, evitando el contacto con el ojo y estructuras adyacentes o cualquier otra superficie. Los pacientes deben ser informados que el manipuleo inapropiado del envase puede contaminarlo provocando infecciones oculares. Serios daños oculares y la subsecuente disminución de la visión pueden ser ocasionados utilizando soluciones contaminadas. Si se desarrollara alguna otra afección en el transcurso del tratamiento (ej. trauma, cirugía o infección ocular) deberá informarse inmediatamente al médico para que juzgue la conveniencia de la continuidad de uso del presente.

Uso de gotas oftálmicas que contienen fosfatos

Este medicamento contiene fosfatos lo que puede provocar una calcificación u opacidad corneal cuando es administrado tópicamente. Ante el primer signo de calcificación corneal se debe suspender el uso del medicamento y cambiar por uno libre de fosfatos.

Precauciones

Presión intraocular

El uso prolongado puede provocar hipertensión intraocular y/o glaucoma con daño del nervio óptico. Si este producto es usado durante 10 o más días debe controlarse la presión intraocular diariamente. Los niños y pacientes de edad avanzada pueden ser particularmente susceptibles a la elevación de la presión intraocular inducida por esteroides.

Visión

Defectos en la agudeza y campo visual y formación de catarata subcapsular posterior. Los pacientes diabéticos son más propensos a desarrollar cataratas subcapsular luego de la administración tópica de corticoides.

Si un paciente ha sido tratado con corticoides sistémicos o tópicos y presenta síntomas tales como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe remitir el paciente a un oftalmólogo para la evaluación de posibles causas que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CSCR).

Infecciones

El uso prolongado puede suprimir la respuesta inmunitaria del huésped e incrementar la posibilidad de una infección ocular secundaria. La posibilidad de infecciones fúngicas persistentes de córnea debe ser considerada después de un tratamiento prolongado con corticoides. En afecciones purulentas agudas del ojo los corticoides pueden ocultar o complicar la infección existente.


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


POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colómbari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

IF-2019-51173593-APN-DGA#ANMAT

Cicatrización

El uso tópico oftálmico de corticoides puede enlentecer el proceso de cicatrización corneal. Los pacientes con úlcera corneal, generalmente, no deben recibir dexametasona tópica, excepto cuando la inflamación sea la principal causa de retraso de la curación y cuando se haya prescrito el tratamiento etiológico apropiado. Dichos pacientes deben ser monitoreados regularmente por un oftalmólogo.

Riesgo de perforaciones

Ocurrieron con el uso tópico de corticoides perforaciones de esclerótica y córnea debido a la disminución en el grosor de éstas.

Alteraciones oculares

En condiciones inflamatorias particulares, como epiescleritis, los antiinflamatorios no esteroideos son la primera línea de elección terapéutica. Sólo se debe administrar dexametasona cuando los antiinflamatorios no esteroideos están contraindicados.

Los esteroides tópicos nunca deben ser administrados para un ojo rojo no diagnosticado.

Terapias concomitantes

Se recomienda el control periódico con lámpara de hendidura cuando SEDESTEROL[®] sea administrado concomitantemente con una terapia antiviral, para el tratamiento de queratitis estromales o uveítis.

Alteraciones endócrinas

Pueden ocurrir el síndrome Cushing y/o la supresión suprarrenal asociados con la absorción sistémica de la dexametasona ocular pueden ocurrir después de la terapia intensiva o en terapias a largo plazo con SEDESTEROL[®] en pacientes predispuestos, incluidos niños y pacientes tratados con inhibidores de CYP3A4 (incluidos Ritonavir y Cobicistat). En estos casos, el tratamiento debe interrumpirse progresivamente.

Carcinogénesis, mutagénesis y fertilidad

No se realizaron estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico o el efecto sobre la fertilidad.

Embarazo

La dexametasona muestra tener efectos teratogénicos en ratones hembra y conejos luego de la aplicación oftálmica tópica en múltiplos de la dosis terapéutica. En ratones los corticoides producen reabsorciones fetales y anomalías específicas como fisura palatina. En los conejos los corticoides producen reabsorciones fetales y anomalías múltiples que involucran la cabeza, oído, paladar, extremidades, etc. No se realizaron estudios controlados y adecuados en mujeres embarazadas. Esta

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

Claudia Monteleone

Apoderada

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

Víctor D. Colombari

Director Técnico

Matrícula N° 10338

IF-2019-51173593-APN-DGA#ANMAT

medicación oftálmica podría utilizarse durante el embarazo según criterio médico y solamente si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el embrión o feto. Los recién nacidos de madres que han recibido dosis sustanciales de corticoides durante el embarazo han sufrido signos de hipoadrenalismo.

Lactancia

Con la aplicación tópica los esteroides se absorben sistémicamente. Por lo tanto, a causa del riesgo potencial de reacciones adversas en los niños amamantados por parte de la dexametasona, se debe tomar la decisión de discontinuar la droga o el amamantamiento, considerando la importancia que esta droga tenga para la madre. Uso pediátrico: no ha sido establecida la seguridad y eficacia en niños.

Uso en pediatría

En niños, se debe evitar el tratamiento prolongado con corticoides debido a la posible supresión suprarrenal.

Interacciones

Pueden observarse los efectos sistémicos de los corticoides pueden observarse con el uso excesivo de SEDESTEROL®.

Se observaron precipitaciones corneales y estromales cuando se administraron soluciones oftálmicas de corticoides concomitantemente con betabloqueantes adrenérgicos de uso tópico.

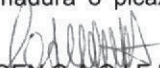
En pacientes predispuestos a un cierre angular agudo, el riesgo de desarrollar un aumento en la presión intraocular se ve aumentado cuando la dexametasona se usa concomitantemente con anticolinérgicos, especialmente atropina y compuestos relacionados.

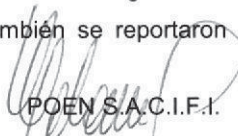
La eficacia terapéutica de la dexametasona puede verse disminuida con el uso concomitante de fenobarbital, fenitoína, efedrina o rifampicina.

Los corticoides pueden aumentar la necesidad de salicilatos ya que aumentan su clearance plasmático. Los inhibidores del complejo enzimático CYP3A4 podrían disminuir el clearance de la dexametasona aumentando el riesgo de desarrollar una supresión adrenal o síndrome de Cushing.

Reacciones adversas

Desórdenes oculares: Hipertensión intraocular con daño de nervio óptico, defectos en el campo y agudeza visuales, formación de catarata subcapsular posterior, infección ocular secundaria debida a agentes patógenos que incluye al Herpes simple, perforación del globo ocular. Infrecuentemente se han reportado ampollas filtrantes cuando los corticoides tópicos se utilizan luego de una cirugía de catarata. Puede ocurrir quemadura o picazón en casos aislados. También se reportaron molestias oculares,


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


POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

IF-2019-51173593-APN-DGA#ANMAT

irritación, sensación de pinchazos, visión borrosa, hiperemia, reacciones alérgicas y de hipersensibilidad, lagrimeo, retraso de la cicatrización de heridas, glaucoma, conjuntivitis, midriasis, ptosis, uveítis inducida por corticoides, calcificaciones corneales, queratopatía cristalina, cambios en el espesor corneal, edema y perforación corneal, edema palpebral, queratitis.

Desórdenes endócrinos: Depresión de la función adrenal, Síndrome de Cushing.

Sobredosificación

En el caso de sobredosificación con SEDESTEROL[®] 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 Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

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

Presentación:

Frasco gotero conteniendo 5 ml de solución oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto interno.

Conservación:

Conservar en lugar fresco (15 – 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 N°: 42.340

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico


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


POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

IF-2019-51173593-APN-DGA#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.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

IF-2019-51173593-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-57974227- POEN - Prospectos - Certificado N42340

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.19 16:41:50 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.19 16:41:51 -0300'

SEDESTEROL®
DEXAMETASONA 21 SODIO FOSFATO 0,1%
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 SEDESTEROL®?


SEDESTEROL® es un agente antiinflamatorio esteroide.

SEDESTEROL® se utiliza para el tratamiento de las afecciones inflamatorias de la conjuntiva, córnea y del ojo tales como conjuntivitis, acné rosácea, queratitis punctata superficial, queratitis por Herpes zóster, iritis, ciclitis, conjuntivitis infecciosa selectiva cuando los riesgos por el uso de esteroides se aceptan para obtener la disminución del edema e inflamación, daño corneal por quemadura química o térmica o por penetración de cuerpos extraños.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR SEDESTEROL®:

- Si Ud. es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula
- Si está embarazada o en período de lactancia
- Si está tomando alguna otra medicación
- Si posee alguna afección ocular
- Si utilizará el producto durante un período prolongado
- Si usa lentes de contacto
- Si un niño recibirá el medicamento
- Si es un paciente diabético.


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


POEN S.A.C.I.F.I.
Victor D. Colombi
Director Técnico
Matrícula N° 10338
IP-2018-58251540-APN-DGA#ANMAT

¿QUÉ PERSONAS NO DEBEN USAR SEDESTEROL®?

Pacientes con queratitis epitelial por Herpes simple, infecciones agudas de Vaccinia, Varicella y muchas otras enfermedades virales de la córnea y conjuntiva. Pacientes con infecciones por hongos o bacterias del ojo. Pacientes con tuberculosis en los ojos, con perforación, ulceración o lesión corneal con epitalización incompleta. Pacientes con hipertensión ocular inducida por corticoides o alérgicos a alguno de los componentes de este producto.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO:

Para uso tópico oftálmico solamente.

¿CUÁNTO, CUÁNDO Y CÓMO SE USA SEDESTEROL®?

La duración del tratamiento variará de acuerdo al tipo de lesión y puede extenderse desde pocos días a varias semanas, de acuerdo a la respuesta terapéutica. Instilar 1 o 2 gotas de solución en el saco conjuntival del ojo hasta seis veces al día. En condiciones severas, el tratamiento puede iniciarse con 1 o 2 gotas cada hora, la dosis debe reducirse gradualmente a medida que la inflamación disminuya.

Si están siendo utilizados otros productos oftálmicos tópicos, SEDESTEROL® y los otros productos deben ser administrados con un intervalo mínimo de 10 minutos entre una aplicación y la otra.

No inyectar. No ingerir. Producto destinado únicamente para uso oftálmico.
No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.
Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

En caso de presentarse dolor en el(los) ojo(s) tratado(s), irritación o cambios en la visión, si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspender el uso del producto y consultar a su médico.

PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN


El producto es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación del pico del frasco gotero, se debe evitar tocar con el envase párpados, pestañas y zonas adyacentes del ojo, o cualquier otra superficie. El manipuleo incorrecto del frasco gotero puede causar la contaminación del pico por bacterias que comúnmente provocan infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede resultar en daño serio del ojo y la subsecuente pérdida de visión.

Si se desarrollara alguna otra afección en el transcurso del tratamiento (ej. trauma, cirugía o infección ocular) deberá informarse inmediatamente al médico para que juzgue la conveniencia de la continuidad de uso del producto.

INFORMACIÓN ADICIONAL

El conservante de SEDESTEROL®, cloruro de benzalconio, puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas; estos pacientes deben esperar como mínimo 15 minutos luego de cada instilación para después colocarse las lentes. No debe usarse lentes de contacto durante el tratamiento con SEDESTEROL®, debido a un mayor riesgo de infección.


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


POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colón
Director Técnico
Matrícula N° 10338

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Desórdenes oculares: Aumento de la presión intraocular con daño de nervio óptico, defectos en el campo y agudeza visuales, formación de catarata subcapsular posterior, infección ocular, perforación del globo ocular. Infrecuentemente se han reportado ampollas filtrantes cuando los corticoides tópicos se utilizan luego de una cirugía de catarata. Puede ocurrir quemadura o picazón en casos aislados. También se reportaron molestias oculares, irritación, sensación de pinchazos, visión borrosa, ojo rojo, reacciones alérgicas y de hipersensibilidad, lagrimeo, retraso de la cicatrización de heridas, glaucoma, inflamación de la conjuntiva ocular, dilatación anormal de la pupila con inmovilidad del iris, inflamación de la úvea del ojo inducida por corticoides, alteraciones corneales, alteraciones en los párpados.

Desórdenes endócrinos: Depresión de la función adrenal, Síndrome de Cushing.

PRESENTACIÓN:

Frasco gotero conteniendo 5 ml de solución oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto interno.

¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar en lugar fresco (15 – 30° C).

Una vez abierto el envase por primera vez, deberá usarse dentro de las 4 semanas.

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

En el caso de sobredosificación con SEDESTEROL[®] 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 Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

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

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 42.340

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

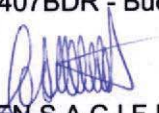
Información al consumidor:

0800-333-POEN (7636)

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

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires - Argentina
4670-0100

www.poen.com.ar



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


POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

POEN S.A.C.I.F.I. - 158251540-APN-DGA#ANMAT

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° 10338
IP-2018-58251540-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-57974227- POEN - Inf pacientes - Certificado N42340

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.19 16:42:07 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.19 16:42:08 -0300'