



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-99441062-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-99441062-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.U. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada POENBIOPTAL / CLORANFENICOL – FENILEFRINA CLORHIDRATO – NEOMICINA SULFATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA / CLORANFENICOL 500 mg / 100 ml – FENILEFRINA CLORHIDRATO 125 mg / 100 ml – NEOMICINA SULFATO 500 mg / 100 ml; aprobada por Certificado N° 24.380.

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 Investigación Clínica y Gestión del 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.U. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada POENBIOPTAL / CLORANFENICOL – FENILEFRINA CLORHIDRATO – NEOMICINA SULFATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA / CLORANFENICOL 500 mg / 100 ml – FENILEFRINA CLORHIDRATO 125 mg / 100 ml – NEOMICINA SULFATO 500 mg / 100 ml; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-86731913-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-86731563-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-86732759-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-86732936-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 24.380, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - 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-2022-99441062-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

PROYECTO DE RÓTULO (ESTUCHE – ENVASE SECUNDARIO)

POENBIOPTAL®
Cloranfenicol 0,5%
Fenilefrina Clorhidrato 0,125%
Neomicina Sulfato 0,5%
Solución Oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Contenido: 1 frasco gotero con 5 mL de solución oftálmica estéril.

Fórmula

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Cloranfenicol	0,500 g
Fenilefrina Clorhidrato	0,125 g
Neomicina Sulfato	0,500 g
Borato de Sodio	0,190 g
Ácido Bórico	1,000 g
Cloruro de Sodio	0,220 g
Polietilenglicol 400	5,000 g
Metilparabeno	0,052 g
Propilparabeno	0,028 g
Agua Purificada c.s.p.	100 mL

LIBRE DE FOSFATO

Posología: Según prescripción médica. Para mayor información, ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación: Mantener en heladera entre 2 y 8°C. Proteger de la luz. Una vez abierto el envase deberá usarse dentro de las 4 semanas manteniéndolo a temperatura ambiente inferior a los 25°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 24.380

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico.

LABORATORIOS POEN S.A.U.

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires, Argentina

www.poen.com.ar

Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338
IF-2022-100605463-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-99441062 ROT SEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.27 11:21:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.27 11:21:17 -03:00

POENBIOPTAL®
Cloranfenicol 0,5%
Fenilefrina Clorhidrato 0,125%
Neomicina Sulfato 0,5%
Solución Oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Cloranfenicol	0,500 g
Fenilefrina Clorhidrato	0,125 g
Neomicina Sulfato	0,500 g
Borato de Sodio	0,190 g
Ácido Bórico	1,000 g
Cloruro de Sodio	0,220 g
Polietilenglicol 400	5,000 g
Metilparabeno	0,052 g
Propilparabeno	0,028 g
Agua Purificada c.s.p.	100 mL

Frasco gotero conteniendo 5 mL de solución oftálmica estéril.

Mantener en heladera entre 2 y 8°C. Proteger de la luz. Una vez abierto el envase deberá usarse dentro de las 4 semanas manteniéndolo a temperatura ambiente inferior a los 25°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 24.380

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

LABORATORIOS POEN S.A.U.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-99441062 ROT PRIM

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.27 11:20:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.27 11:20:48 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

POENBIOPTAL®
CLOANFENICOL 0,5%
FENILEFRINA CLORHIDRATO 0,125%
NEOMICINA SULFATO 0,5%
Solución Oftálmica estéril

Industria Argentina
receta

Venta bajo

Fórmula

Cada 100 ml de solución oftálmica contiene:

Cloranfenicol.....	0,500 g
Neomicina Sulfato.....	0,500 g
Fenilefrina Clorhidrato.....	0,125 g
Borato de Sodio.....	0,190 g
Acido Bórico.....	1,000 g
Cloruro de Sodio.....	0,220 g
Polietilenglicol 400.....	5,000 g
Metilparabeno.....	0,052 g
Propilparabeno.....	0,028 g
Agua Purificada c.s.p.	100,000 ml

Acción terapéutica

Antibacteriana y descongestiva.

Código ATC: S01AA20

POEN S.A.U.

Claudia Monteleone
Apoderada


LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.

Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula n° 10338


LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

Indicaciones

Infecciones oculares externas provocadas por microorganismos sensibles al cloranfenicol y a la neomicina y que cursan con procesos y manifestaciones de tipo inflamatorio congestivo.

Características farmacológicas / Propiedades**Acción farmacológica****CLORANFENICOL:**

El cloranfenicol es un antibiótico de amplio espectro originalmente aislado del *Streptomyces venezuelae*. Efectivo frente a una variedad de bacterias grampositivas y gramnegativas. Su acción es principalmente bacteriostática.

Ejerce su efecto principal en células bacterianas por inhibición de la síntesis proteica mediante la unión reversible a la subunidad 50S ribosomal, impidiendo la adición de aminoácidos durante la elongación de la cadena peptídica.

FENILEFRINA:

La fenilefrina es un agente simpaticomimético perteneciente al grupo de las fenolaminas de efecto preponderantemente alfa y provocan una elevación de la presión sanguínea sistólica y diastólica por vasoconstricción. La fenilefrina produce vasoconstricción con aumento de la resistencia periférica.

La fenilefrina se emplea como vasoconstrictor descongestivo de acción rápida y acentuada en los casos de irritación conjuntival, conjuntivitis alérgica y conjuntivitis folicular.

NEOMICINA:

Aminoglucósido bactericida. Se transporta de forma activa a través de la membrana celular bacteriana, se une a una proteína receptora específica en la subunidad 30S de los ribosomas bacterianos, e interfiere con un complejo de iniciación entre el ARNm (ARN mensajero) y la subunidad 30S, inhibiendo la síntesis proteica. La lectura errónea del ADN produce proteínas no funcionales; los polirribosomas se separan y no son capaces de sintetizar proteínas.

La neomicina posee el siguiente espectro de acción bacteriana:

POEN S.A.U.

Claudia Monteleone

Apoderada


 LABORATORIOS POEN S.A.U.
 CLAUDIA MONTELEONE
 APODERADA

POEN S.A.U.

Víctor D. Colombari

Director Técnico
Matrícula n° 10338

 LABORATORIOS POEN S.A.U.
 DR. DANIEL COLOMBARI
 DIRECTOR TÉCNICO

- Bacterias gram-negativas: especies de *Brusella*, *Calymmatobacterium*, *Campylobacter*, *Citrobacter*, *Escherichia*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Providencia*, *Pseudomonas*, *Serratia*, *Vibrio*, y *Tersinia*.
- Bacterias gram-positivas: numerosas cepas de *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes* y ciertas cepas de *Staph. epidermidis*.

Farmacocinética

Cloranfenicol:

La evidencia sugiere el cloranfenicol puede absorberse en el humor acuoso después de la administración tópica oftálmica, hasta llegar a la circulación sistémica. La fracción que se absorba será ampliamente distribuida en los tejidos y fluidos del cuerpo, con concentraciones máximas en el hígado y los riñones. El cloranfenicol también se difunde a través de la placenta en la circulación fetal y en la leche materna.

En el hígado, el cloranfenicol se inactiva por conjugación con el ácido glucurónico (90%) o por reducción a arilaminas inactivas. Se excreta principalmente en la orina como glucurónido y en pequeñas cantidades a través de la bilis y las heces.

Fenilefrina:

La acción vasoconstrictora y descongestiva de la fenilefrina comienza unos minutos después de la administración tópica oftálmica.

El clorhidrato de fenilefrina tiene una baja solubilidad lipídica y a pH fisiológico se encuentra como base débil, lo que evita la absorción sistémica. El grado de penetración ocular está determinado por el estado de la córnea. Una córnea sana presenta una barrera física, además de la cual, puede ocurrir cierta actividad metabólica. Cuando el epitelio de la córnea está dañado, el efecto de la barrera y el alcance del metabolismo se reducen, lo que conduce a una mayor absorción.

Neomicina:

Estudios en conejos sugieren que la neomicina se absorbe lentamente en el humor acuoso tras la administración oftálmica. La absorción aumenta si hay lesiones en la córnea. La neomicina prácticamente no se absorbe a través del tracto gastrointestinal, eliminándose alrededor del 97% de una dosis oral de forma inalterada en las heces. Después de la absorción, la neomicina se elimina rápidamente a través de la orina en forma activa.

POEN S.A.U.

Claudia Monteleone

Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

 CLAUDIA MONTELEONE
 APODERADA

POEN S.A.U.

Víctor D. Colombari

Director Técnico
 Matrícula n° 10338

LABORATORIOS POEN S.A.U.

 DR. DANIEL COLOMBARI
 DIRECTOR TÉCNICO

LIBRE DE FOSFATO

La fórmula de POENBIOPTAL® no posee excipiente que contenga fosfato. Se han notificado, de forma rara, casos de calcificación corneal asociados al uso de colirios que contienen fosfato en algunos pacientes con afecciones significativa de córnea.

Posología y Modo de administración

USO TÓPICO OFTÁLMICO Como posología orientativa se recomienda

En adultos y niños a partir de 1 año de edad, la posología recomendada es de una a dos gotas en uno o ambos ojos, dos o tres veces por día, o según criterio médico.

Lavarse bien las manos antes de la aplicación de POENBIOPTAL® en el saco conjuntival, tirando suavemente del párpado inferior hacia abajo. Posteriormente a la instilación, limpiar el líquido derramado en las áreas perioculares. Si se está empleando más de un fármaco tópico oftálmico, los productos deben ser administrados al menos 5 minutos entre uno y otro.

Se recomienda comprimir el conducto nasolagrimal y/o cerrar levemente los párpados durante unos instantes luego de la administración de POENBIOPTAL®. Esto podría reducir la absorción sistémica de los medicamentos administrados por vía oftálmica y disminuir la incidencia de los efectos adversos sistémicos.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida o sospechada a alguno de los componentes de la fórmula.

Glaucoma de ángulo estrecho.

Pacientes con historial personal o familiar de discrasias sanguíneas, incluyendo anemia aplásica. Pacientes con historial previo de mielosupresión al exponerse al cloranfenicol.

Advertencias

POENBIOPTAL® está formulado para uso tópico oftálmico únicamente. No inyectar subconjuntivalmente ni introducir directamente en cámara anterior.

Utilizar el producto solo si el envase se halla intacto.

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

Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

POEN S.A.U.

Claudia Monteleone

Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

 CLAUDIA MONTELEONE
 APODERADA

POEN S.A.U.

Víctor D. Colombari

Director Técnico
 Matrícula n° 10338

LABORATORIOS POEN S.A.U.

 DR. DANIEL COLOMBARI
 DIRECTOR TÉCNICO

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

No utilizar más de 5 días sin consultar previamente a su médico oftalmólogo.

El producto es envasado en condiciones estériles. Los pacientes deben ser instruidos para manipular correctamente el pico del frasco gotero, evitando el contacto con el ojo y estructuras adyacentes o cualquier otra superficie. Se debe indicar a los pacientes que deben mantener el frasco bien cerrado cuando no se utilice. Los pacientes deben ser informados de que el manipuleo inapropiado del frasco gotero puede contaminarlo, provocando infecciones oculares. La utilización de productos contaminados puede causar serios daños oculares con la subsecuente disminución de la visión.

Se han informado queratitis bacterianas asociadas con el uso de productos oftálmicos tópicos multidosis. Esos envases habían sido contaminados inadvertidamente por los pacientes quienes, en muchos casos, habían tenido enfermedades corneales concomitantes o una lesión de la superficie epitelial ocular.

Precauciones

Debe evitarse el uso prolongado o intermitente de POENBIOPTAL® para no favorecer el desarrollo de reacciones de hipersensibilidad y la posibilidad de proliferación de microorganismos no susceptibles. En caso de utilizarlo de manera prolongada, se recomienda examinar periódicamente a los pacientes en busca de signos de hipersensibilidad

La administración tópica oftálmica de aminoglucósidos como la neomicina puede desarrollar reacciones de hipersensibilidad en algunos pacientes. La gravedad de las mismas puede variar desde efectos locales hasta reacciones generalizadas, tales como rash, prurito, edema palpebral y conjuntival, eritema conjuntival, urticaria, anafilaxia, reacciones anafilactoides o reacciones bullosas. Esta reacción también puede manifestarse como dificultades para resolver el cuadro clínico en algunos pacientes. Después del uso de medicamentos que contienen cloranfenicol, pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad que incluyen erupción cutánea, fiebre y angioedema. También se han reportado casos de conjuntivitis y/o dermatitis alérgicas asociadas al uso de fenilefrina. Si aparecen signos de hipersensibilidad durante el uso de POENBIOPTAL®, debe interrumpirse el tratamiento y consulte con su médico.

POEN S.A.U.

POEN S.A.U.

Claudia Monteleone
Apoderada


LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula n° 10338


LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

Se han reportado reacciones adversas serias como ototoxicidad, nefrotoxicidad y neurotoxicidad en pacientes que recibieron neomicina por vía sistémica o cuando ésta fue aplicada tópicamente sobre la piel dañada. Aunque dichas reacciones no se han observado luego de la administración tópica oftálmica, se recomienda precaución cuando POENBIOPTAL® se administra concomitantemente con aminoglucósidos sistémicos.

Se debe tener en cuenta el estado cardiovascular del paciente cuando se administren medicamentos que contienen fenilefrina como POENBIOPTAL®, en especial en pacientes con patologías como hipertensión arterial, desórdenes cardíacos, aterosclerosis, hipotensión ortostática, diabetes mellitus insulino dependiente e hipertiroidismo. El uso oftálmico de fenilefrina provocó ocasionalmente efectos simpaticomiméticos tales como palpitaciones, taquicardia, contracciones ventriculares prematuras, dolor de cabeza, palidez, temblor, aumento de la transpiración e hipertensión. Si bien dichos efectos raramente ocurren con las bajas concentraciones utilizadas en este medicamento, el paciente debe ser advertido, en especial en los casos donde la integridad de la conjuntiva o del epitelio corneal estén comprometidos, ya que la penetración del activo aumenta.

No se recomienda el uso de medicamentos tópicos oftálmicos con fenilefrina en pacientes con glaucoma debido al posible efecto midriático que puede derivar en un aumento ocasional de la presión intraocular.

Al igual que otros vasoconstrictores oftálmicos, la fenilefrina puede provocar una hiperemia de rebote con el uso prolongado y/o excesivo.

Raramente se han reportado casos de anemia aplásica luego de la administración tópica oftálmica de cloranfenicol. Si bien este efecto adverso es muy poco común, debe tenerse en cuenta a la hora de evaluar los riesgos y beneficios de la administración de POENBIOPTAL®.

El paciente debe consultar a su médico oftalmólogo en caso de presentar alguno de los siguientes síntomas: alteración de la vista, dolor ocular severo, fotofobia, inflamación de los ojos asociada con un sarpullido en el cuero cabelludo o la cara, opacidad ocular, aspecto inusual de la pupila o sospecha de un cuerpo extraño en el ojo. También debe consultar a su médico si ha sufrido alguna de las siguientes patologías oculares: conjuntivitis en el pasado reciente, glaucoma, ojo seco, cirugía o cirugía láser en los últimos 6 meses, lesión ocular, en caso de utilizar otros colirios o ungüentos oftálmicos de manera concomitante, o si es usuario de lentes de contacto.

POEN S.A.U.

POEN S.A.U.

Claudia Monteleone

Apoderada



LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

Víctor D. Colombari

Director Técnico
Matrícula n° 10338



LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

Uso de lentes de contacto

Debe recordarse a los pacientes no utilizar lentes de contacto si presentan síntomas o signos de alergia ocular, irritación o enrojecimiento.

Si bien el producto no altera las lentes de contacto, para evitar modificar la farmacocinética del producto se recomienda remover las lentes antes de la instilación y esperar 15 minutos para volver a colocarse.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

Al igual que con otros medicamentos de uso tópico oftálmico, la instilación de POENBIOPTAL® puede generar visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales que pueden afectar a la capacidad para conducir y operar maquinarias. Se recomienda al paciente que aguarde a que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

Interacciones:

Los anestésicos tópicos pueden aumentar la absorción de las drogas tópicas y favorecer la aparición de efectos secundarios y adversos.

Debe evitarse el uso concomitante de cloranfenicol con otros principios activos que puedan provocar depresión de la médula ósea.

La enzima quimotripsina puede ser inhibida al administrarse de manera simultánea con cloranfenicol.

El uso concomitante de soluciones oftálmicas de fenilefrina con otros medicamentos tópicos oftálmicos que contengan agentes antimuscarínicos, como sulfato de atropina, ciclopentolato hidrocliclorato, homatropina bromhidrato o escapolamina bromhidrato, produce un aumento del efecto midriático.

El efecto sistémico de fenilefrina puede verse potenciado por inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) y antidepresivos tricíclicos.

La administración concomitante de fenilefrina con reserpina o guanetidina puede provocar reacciones de hipertensión.

El uso concomitante de aminoglucósidos y otras drogas con conocidos efectos neurotóxicos, ototóxicos o nefrotóxicos administradas de manera sistémica, oral o tópica, puede resultar en un efecto tóxico aditivo y debe ser evitado siempre que sea posible. Si tuviera lugar una absorción sistémica significativa, la neomicina puede intensificar y

POEN S.A.U.

Claudia Monteleone
Apoderada


LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.

Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula n° 10338


LABORATORIOS POEN S.A.U.
Dr. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

prolongar los efectos depresores de la respiración de los agentes bloqueantes neuromusculares.

Los pacientes sensibles a la neomicina pueden serlo también a otros aminoglucósidos tópicos y/o sistémicos. Pueden aparecer reacciones alérgicas cruzadas con kanamicina, paramomicina, estreptomycinina, y gentamicina.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos en la fertilidad

No se han realizado estudios adecuados a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico o el efecto sobre la fertilidad de POENBIOPTAL®.

En comparación con dosis clínicamente relevantes de cloranfenicol, los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad ocular, toxicidad a dosis repetida, genotoxicidad y potencial carcinógeno. Únicamente se observó toxicidad para el desarrollo y la reproducción en los estudios no clínicos con exposiciones de cloranfenicol consideradas superiores a la máxima usada en terapéutica humana, lo que indica poca relevancia para su uso clínico.

No se ha observado que la fenilefrina fuera mutagénica en cuatro cepas de *Salmonella typhimurium* con o sin activación metabólica. Los resultados de estudios mutagénicos fueron ambiguos en el ensayo L5178Y/TK+/- de linfoma de ratones sin activación metabólica. En ausencia de activación metabólica, la fenilefrina induce intercambio entre cromátidas hermanas, pero no se dan aberraciones cromosómicas en células CHO. En estudios de desarrollo embriofetal, dosis orales muy elevadas de fenilefrina indujeron malformaciones en conejos.

Altas concentraciones de neomicina (80 µg/mL) produjeron un aumento de la frecuencia de aberraciones cromosómicas en cultivos *in vitro* de linfocitos. Sin embargo, los efectos carcinogénicos o mutagénicos de la neomicina en humanos es desconocida. Los estudios de genotoxicidad con o sin activación metabólica resultaron negativos tanto en células bacterianas (test Ames) como en células de mamíferos (test de aberración cromosómica en células CHO).

Embarazo

La fenilefrina oftálmica se puede absorber sistémicamente.

No se han efectuado estudios controlados y adecuados en mujeres embarazadas.

POEN S.A.U.

POEN S.A.U.

Claudia Monteleone

Apoderada


LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

Víctor D. Colombari

Director Técnico
Matrícula n° 10338


LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

Los antibióticos aminoglucósidos como la neomicina atraviesan la placenta luego de su administración intravenosa en mujeres embarazadas. La exposición sistémica clínica y no clínica a estos antibióticos ha demostrado que inducen ototoxicidad y nefrotoxicidad, aunque dichos efectos adversos no son esperables con las bajas concentraciones de neomicina utilizadas en productos tópicos oftálmicos como POENBIOPTAL®.

Los datos disponibles con el uso sistémico de fenilefrina sugieren algún riesgo durante el embarazo.

El cloranfenicol puede ser absorbido sistémicamente luego de su administración tópica oftálmica y atravesar la barrera placentaria.

Por lo tanto, no se recomienda el uso de POENBIOPTAL® en mujeres embarazadas.

Este producto oftálmico podrá utilizarse durante el embarazo únicamente según criterio y control médico y si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

Se desconoce si la fenilefrina o la neomicina son distribuidas en la leche materna tras su administración tópica oftálmica. El cloranfenicol puede ser absorbido sistémicamente luego de su administración por vía oftálmica y excretarse en la leche materna.

Por lo tanto, debido al riesgo potencial de reacciones adversas en los niños que lactan, se recomienda evitar este medicamento en mujeres que estén amamantando. Se debe decidir la interrupción del tratamiento o de la lactancia considerando la importancia que este producto tenga para la madre.

Pediatría

Aunque no se han realizado estudios adecuados sobre la relación existente entre la edad y los efectos de la asociación de Neomicina, Cloranfenicol y Fenilefrina en la población pediátrica, hasta la fecha no se han descrito problemas específicamente pediátricos.

Geriatría

Aunque no se han realizado estudios adecuados sobre la relación existente entre la edad y los efectos de la asociación de Neomicina, Cloranfenicol y Fenilefrina en la población geriátrica, hasta la fecha no se han descrito problemas específicamente geriátricos.

POEN S.A.U.

Claudia Monteleone

Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

 CLAUDIA MONTELEONE
 APODERADA

POEN S.A.U.

Víctor D. Colombari

Director Técnico
 Matrícula n° 10338

LABORATORIOS POEN S.A.U.

 DR. DANIEL COLOMBARI
 DIRECTOR TÉCNICO

Reacciones adversas

Los siguientes eventos adversos han sido reportados con medicamentos tópicos oftálmicos que contenían uno o varios de los principios activos de POENBIOPTAL®.

Reacciones oculares: visión borrosa, ardor e irritación transitorios, picazón, escozor, edema palpebral y conjuntival, eritema conjuntival, midriasis, fotofobia, dolor ocular, trastornos de la acomodación visual, reacciones de hipersensibilidad local como dermatitis de contacto periorbital alérgica y conjuntivitis alérgica.

Reacciones sistémicas:

Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad manifestadas como prurito, rash cutáneo, urticaria, fiebre, dermatitis vesicular y maculopapular, angioedema, anafilaxis, etc. En estos casos, el tratamiento debe interrumpirse inmediatamente.

Signos y síntomas de absorción sistémica de fenilefrina, incluyendo mareos, taquicardia, arritmias cardíacas, palpitaciones, contracciones ventriculares prematuras, cefalea, cefalea occipital, aumento de la presión arterial, aumento de la sudoración, palidez, temblores. Los efectos sistémicos sólo ocurren raramente después de la aplicación tópica oftálmica de soluciones que contienen bajas concentraciones de fenilefrina como POENBIOPTAL®, pero es más probable que ocurran si el epitelio corneal se encuentra dañado o si se aumenta la permeabilidad del mismo.

En raras ocasiones se han reportado efectos adversos hematológicos graves como depresión de médula ósea, incluyendo aplasia medular irreversible y fatal tras el uso tópico del cloranfenicol.

Sobredosificación

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, solicitar asistencia profesional y 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

LABORATORIOS POEN S.A.U.

 CLAUDIA MONTELEONE
 APODERADA

POEN S.A.U.

Claudia Monteleone

Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

 DR. DANIEL COLOMBARI
 DIRECTOR TÉCNICO

POEN S.A.U.

Víctor D. Colombari

Director Técnico
 Matrícula n° 10338

Presentación

Frasco gotero conteniendo 5, 10 y 15 ml de solución oftálmica estéril.

Conservación

Mantener en heladera entre 2 y 8°C. Proteger de la luz. Una vez abierto el envase deberá usarse dentro de las 4 semanas manteniéndolo a temperatura ambiente inferior a los 25°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 y Ambiente.
Certificado n° 24.380

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.C.U.

Bermúdez 1004 C1407BDR- Buenos Aires Tel. 4636-3450/54

www.poen.com.ar

Información al consumidor
0800-333-POEN (7636)

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:/...../.....



LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.

Claudia Monteleone

Apoderada



LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

POEN S.A.U.

Víctor D. Colombari

Director Técnico
Matrícula n° 10338



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-99441062 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.27 11:22:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.27 11:22:18 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

POENBIOPTAL®
Cloranfenicol 0,5%
Fenilefrina Clorhidrato 0,125%
Neomicina Sulfato 0,5%
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 POENBIOPTAL®?

POENBIOPTAL® es un medicamento que combina 2 antibióticos (cloranfenicol y neomicina) junto con la actividad descongestiva de la fenilefrina para tratar ciertas infecciones bacterianas de la superficie de los ojos en los casos donde hay inflamación y congestión.

¿QUÉ NECESITO SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR POENBIOPTAL®?

Este medicamento sólo debe utilizarse como gotas para los ojos.

Informe a su médico si durante el tratamiento con POENBIOPTAL® usted presenta dolor en el(los) ojo(s) tratado(s), irritación o cambios en la visión, si la condición empeora o persiste más de 72 horas. Con el uso de este medicamento de manera prolongada o intermitente, usted puede volverse más sensible a las infecciones oculares y a reacciones alérgicas.

No utilice POENBIOPTAL® por más de 5 días sin consultar previamente a su médico oftalmólogo.

Si usted sospecha que POENBIOPTAL® le está causando una reacción alérgica, deje de utilizar este medicamento y consulte inmediatamente a su médico. Las reacciones alérgicas pueden variar desde picazón localizado o enrojecimiento de la piel hasta reacciones alérgicas graves (reacción anafiláctica) o reacciones graves de la piel.

El uso crónico de este medicamento puede provocar congestión de rebote en el ojo.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada


LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338


LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

Consulte a su médico antes de empezar a usar POENBIOPTAL®:

- Si está usando, ha usado recientemente, o podría tener que usar otro tratamiento antibiótico o cualquier otro medicamento.
- Si tiene presión arterial alta o problemas del corazón.
- Si tiene arterioesclerosis avanzada (endurecimiento avanzado de las arterias).
- Si tiene hipotensión ortostática (disminución de la presión arterial al cambiar de posición).
- Si tiene diabetes de larga duración dependiente de insulina.
- Si tiene hiperactividad de la glándula tiroides (hipertiroidismo).
- Si tiene una enfermedad de los ojos llamada glaucoma (aumento de la presión dentro del ojo).
- Si ha sufrido alguna de las siguientes patologías oculares: conjuntivitis en el pasado reciente, ojo seco, cirugía o cirugía láser en los últimos 6 meses, lesión en el ojo.
- Si es usuario de lentes de contacto. Usar lentes de contacto (duras o blandas) no está recomendado durante el tratamiento de una inflamación o infección del ojo.
- Si tiene alguno de los siguientes síntomas: alteración de la vista, dolor de ojo severo, sensibilidad a la luz, inflamación de los ojos asociada con un sarpullido en el cuero cabelludo o la cara, aspecto inusual de la pupila, sus ojos lucen opacos o piensa que tiene un cuerpo extraño en el ojo.

Embarazo y lactancia

POENBIOPTAL® no está recomendado durante el embarazo.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Su médico valorará si debe usar o no este medicamento.

Si usted está en periodo de lactancia, el médico debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o el tratamiento con este medicamento, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y del tratamiento para la madre.

Uso en deportistas

Este medicamento puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Conducir y utilizar máquinas

Inmediatamente después de la aplicación de este medicamento puede notar que su visión se vuelve borrosa. No conduzca ni utilice máquinas hasta que este efecto haya desaparecido.

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

¿QUIÉNES NO DEBEN USAR POENBIOPTAL®?

Pacientes alérgicos a neomicina, cloranfenicol, fenilefrina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

Pacientes que tienen:

- Glaucoma de ángulo estrecho.
- Antecedentes personales o familiares de trastornos de la sangre, incluyendo anemia aplásica.
- Antecedentes de supresión de la médula ósea por tratamiento con cloranfenicol.

¿CÓMO SE USA POENBIOPTAL®?

Este medicamento sólo debe utilizarse como gotas para los ojos.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

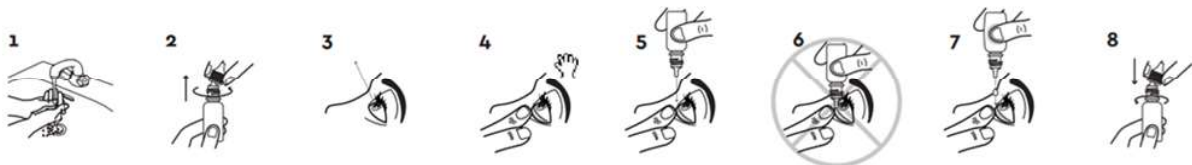
En adultos y niños a partir de 1 año de edad, la posología recomendada es de 1 a 2 gotas, en uno o ambos ojos, 2 o 3 veces por día, o según le indique su médico.

Después de aplicarse las gotas de POENBIOPTAL®, cierre sus ojos y coloque un dedo en la esquina del ojo cerca de la nariz, aplicando una presión suave durante al menos 2 minutos. Esto ayuda a evitar que el medicamento pase al resto del cuerpo y disminuye la probabilidad de efectos adversos generales. Repita estos pasos para el otro ojo si así le fue indicado.

Si está utilizando otros medicamentos en el ojo, espere al menos 5 minutos entre la administración de POENBIOPTAL® y los otros medicamentos oftálmicos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

Para la colocación de la gota:

1. Lávese las manos correctamente antes de manipular el envase o tocarse los ojos.
2. Agite bien el frasco y luego desenrosque la tapa.
3. Si utiliza lentes de contacto, retírelos. Incline la cabeza ligeramente hacia atrás y mire hacia arriba.
4. Baje el párpado inferior con el dedo índice, formando una cavidad o bolsillo ideal para depositar la gota.
5. Sostenga la punta del gotero directamente sobre el bolsillo del párpado.
6. Evite tocar con el envase párpados, pestañas y zonas adyacentes del ojo, o cualquier otra superficie. Esto previene la contaminación de sus gotas para los ojos.
7. Apriete el envase suavemente y permita que caiga una gota en el bolsillo formado. Mantenga el párpado inferior hacia abajo y parpadee ligeramente. Luego, suelte el párpado y cierre suavemente el ojo durante unos segundos. Con un pañuelo limpio seque el exceso de colirio.
8. Cierre cuidadosamente el frasco gotero luego de utilizarlo.



POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

Al igual que todos los medicamentos, POENBIOPTAL® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han observado los siguientes efectos adversos cuando se utilizaron medicamentos con uno o varios de los componentes de POENBIOPTAL®:

Posibles efectos en los ojos:

Visión borrosa, ardor e irritación transitorios, picazón, dolor, edema de párpado y conjuntiva (la parte blanca del ojo), ojo rojo, aumento de tamaño de la pupila, intolerancia a la luz, dificultad para enfocar la vista, reacciones alérgicas locales como dermatitis y conjuntivitis alérgica.

Posibles efectos generales:

Pueden ocurrir reacciones alérgicas que pueden incluir picazón, sarpullido, urticaria, fiebre, enrojecimiento o inflamación de la piel, reacciones graves de la piel, reacción alérgica grave (reacción anafiláctica). En estos casos, el tratamiento debe interrumpirse inmediatamente.

También se han reportado: mareos, aumento o trastornos del ritmo cardíaco, palpitaciones, dolor de cabeza, aumento de la presión arterial, aumento de la sudoración, palidez, temblores.

En raras ocasiones se han reportado efectos adversos de la sangre graves como depresión de la médula ósea, lo que puede aumentar el riesgo de anemia, fatiga, infección y hemorragia.

¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenga este medicamento en la heladera (entre 2 y 8°C) y protegido de la luz.

Una vez abierto el envase por primera vez, úselo dentro de las 4 (cuatro) semanas, manteniéndolo a temperatura ambiente menor a 25°C. Descarte el frasco después de ese período.

Mantenga el frasco en posición vertical.

No use este medicamento después de la fecha de vencimiento.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico lo antes posible, concurra al hospital más cercano o comuníquese 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

INFORMACIÓN ADICIONAL



LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada



LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

Los principios activos de POENBIOPTAL® son cloranfenicol, neomicina sulfato y fenilefrina clorhidrato. Un mililitro (mL) de solución contiene 5 miligramos (mg) de cloranfenicol, 5 miligramos de neomicina sulfato y 1,25 miligramos de fenilefrina clorhidrato.

Los demás componentes son: borato de sodio, ácido bórico, cloruro de sodio, polietilenglicol 400, metilparabeno, propilparabeno, y agua purificada.

PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN

POENBIOPTAL® es envasado en condiciones estériles. Se debe manipular correctamente el pico del envase evitando el contacto con el ojo, pestañas o cualquier otra superficie, con el fin de evitar la contaminación con bacterias que provocan infecciones oculares. El uso de productos contaminados puede causar un daño serio del ojo y la consecuente pérdida de visión.

Cierre el frasco gotero inmediatamente después de cada uso.



LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada



LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 24.380

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico.

LABORATORIOS POEN S.A.U.

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires, Argentina.

www.poen.com.ar

Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)



LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada



LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-99441062 INF PTE

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.27 11:22:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.27 11:22:32 -03:00