



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-90164039-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-90164039-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PROBENIL / BESILATO DE BEPOTASTINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, BESILATO DE BEPOTASTINA 1,5 g/100 ml; aprobado por Certificado N° 56.955.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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 LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de

la Especialidad Medicinal denominada PROBENIL / BESILATO DE BEPOTASTINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, BESILATO DE BEPOTASTINA 1,5 g/100 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-89028525-APN-DERM#ANMAT ; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-89028557-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.955 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-90164039-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.08.22 10:38:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.22 10:38:03 -03:00



PROBENIL®
BESILATO DE BEPOTASTINA 1,5%
Solución oftálmica estéril

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

100 ml de PROBENIL solución oftálmica estéril contienen:

Bepotastina besilato 1,5 g; Cloruro de sodio 0,45 g; Cloruro de benzalconio 0,005 g; Agua para inyectables c.s.p. 100 ml; Fosfato de sodio monobásico dihidrato 0,4 g; Ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para ajuste de pH

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Código ATC: S01GX

Antialérgico tópico

INDICACIONES:

PROBENIL® solución oftálmica de besilato de bepotastina 1,5% es un antagonista del receptor de histamina H₁, indicada para el tratamiento del prurito asociado con los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Mecanismo de acción:

La bepotastina es un antagonista del receptor H₁ directo, tópicamente activo, un inhibidor de la liberación de histamina de los mastocitos.

Farmacocinética:

Absorción: las concentraciones plasmáticas de bepotastina tienen su pico aproximadamente una a dos horas después de la instilación. Luego de 24 horas de la instilación las concentraciones se encuentran por debajo del límite cuantificable. (2ng/ml)

Distribución: el alcance de la unión proteica de la bepotastina es del 55% aproximadamente, y es independiente de la concentración de bepotastina.

Metabolismo: estudios metabólicos *in vitro* con microsomas de hígado humano demostraron que las isoenzimas de citocromo P₄₅₀ metabolizan mínimamente la bepotastina.

Excreción: la principal vía de eliminación del besilato de bepotastina es mediante la excreción por orina (aproximadamente entre 75-90% se excreta sin alteraciones por orina).

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:

Instilar una gota de PROBENIL® solución oftálmica estéril en el/los ojo/s dos veces al día.

CONTRAINDICACIONES:

Pacientes alérgicos a algún componente del producto.

INTERACCIONES:

No se han llevado a cabo estudios de interacciones medicamentosas con PROBENIL® solución oftálmica estéril.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las lentes de contacto. En caso de que sea necesario utilizar lentes de contacto durante el tratamiento, debe

aconsejarse a los pacientes que se retiren las lentes de contacto antes de la aplicación y esperen 15 minutos antes de volver a colocarlas.

Se ha notificado que el cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, síntomas de ojo seco y puede afectar a la película lacrimal y a la superficie de la córnea. Debe utilizarse con precaución en pacientes con ojo seco y en pacientes en los que la córnea pueda estar afectada.

Se debe vigilar a los pacientes en caso de uso prolongado.

Para minimizar la contaminación de la punta del gotero y de la solución, debe tenerse la precaución de que la punta o entre en contacto con los párpados ni las zonas periféricas.

Mantener el frasco bien cerrado cuando no se use.

Se debe aconsejar a los pacientes que no utilicen lentes de contacto si sus ojos están irritados.

PROBENIL® solución oftálmica estéril, no debe usarse para el tratamiento de la irritación ocular relacionada con el uso de lentes de contacto, PROBENIL® solución oftálmica estéril no debe instilarse con las lentes de contacto colocadas. Deben quitarse antes de instilar PROBENIL® las lentes de contacto blandas podrían absorber el conservante: cloruro de benzalconio. Las lentes pueden volver a colocarse al cabo de 15 minutos de la administración de PROBENIL® solución oftálmica estéril.

PROBENIL® solución oftálmica estéril es para uso tópico oftálmico únicamente.

Embarazo:

Categoría C, se han realizado estudios de teratogenicidad en animales. Bepotastina besilato no demostró ser teratogénica en ratas durante la organogénesis y el desarrollo fetal a dosis orales aproximadamente 200 mg/kg/día (lo que representa una concentración sistémica de aproximadamente 3300 veces la prevista para uso ocular tópico humano), pero si mostró cierto potencial para causar anomalías esqueléticas con dosis de 1000 mg/kg/día.

No existen estudios adecuados y bien controlados del besilato de bepotastina en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre pueden predecir la respuesta en seres humanos, PROBENIL® solución oftálmica estéril de besilato de bepotastina 1,5% podría usarse durante el embarazo únicamente si el probable beneficio justifica el posible riesgo para el feto.

Lactancia:

No se sabe aún si el besilato de bepotastina se excreta en la leche humana. PROBENIL® solución oftálmica estéril de besilato de bepotastina 1,5% debe administrarse con precaución en mujeres en periodo de lactancia.

Pediatría:

No se ha determinado la seguridad y eficacia de PROBENIL® solución oftálmica estéril de besilato de bepotastina 1,5% en pacientes pediátricos menores de 2 años. La eficacia en pacientes pediátricos menores de 10 años se extrapola de estudios clínicos realizados en pacientes pediátricos mayores de 10 años y en adultos.

Geriatría:

No se ha observado una diferencia global con respecto a la seguridad o eficacia entre pacientes de edad avanzada y pacientes más jóvenes.

REACCIONES ADVERSAS:

La reacción adversa más frecuente, que se presenta en aproximadamente 25% de los pacientes, fue una leve alteración en el sentido de gusto después de la instilación. Otras reacciones adversas que se presentaron en el 2-5% de los pacientes fueron: irritación ocular, cefalea y nasofaringitis.

En algunos pacientes con córneas dañadas significativamente, muy raramente se han notificado casos de calcificación corneal relacionados con el uso de colirios que contienen fosfatos.

CONSERVACIÓN:

Conservar entre 15° C y 25° C.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una posible sobredosificación o ingestión accidental, concurrir al hospital mas cercano o a los siguientes Centros de Toxicología:

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

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

Hospital Dr. Juan A Fernandez: (011) 4808-2655

PRESENTACIÓN:

PROBENIL® solución oftálmica estéril se presenta en frasco gotero de 5 ml.

**“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA”
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56955
Elaborado en: LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.: Tabaré 1641 - C.A.B.A.
Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

Fecha de última revisión:

Aprobado por disposición:



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-90164039- LAB. INTERNACIONAL - Prospectos - Certificado N56.955

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.02 00:34:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.02 00:34:50 -03:00

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

PROBENIL®

BESILATO DE BEPOTASTINA 1,5%

Solución oftálmica estéril

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

1 – QUÉ ES EL BESILATO DE BEPOTASTINA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El Besilato de Bepotastina es una solución oftálmica que está indicada para el tratamiento del prurito asociado con los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica.

2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON BESILATO DE BEPOTASTINA

Para asegurar que el Besilato de Bepotastina es adecuado para usted, es importante consultar con su médico, o farmacéutico. Si alguno de los puntos descritos a continuación le afecta a usted. Si hay alguna cosa que no entiende, dígale a su médico, farmacéutico o enfermero que se lo explique.

¿Quiénes no deben usar Probenil? Pacientes alérgicos a algún componente del producto.

Advertencias y precauciones

El Besilato de Bepotastina se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las lentes de contacto. En caso de que sea necesario utilizar lentes de contacto durante el tratamiento, se aconseja que se retiren las lentes de contacto antes de la aplicación y esperen 15 minutos antes de volver a colocarlas.

El Besilato de Bepotastina puede causar irritación ocular, síntomas de ojo seco y puede afectar a la película lacrimal y a la superficie de la córnea. Debe utilizarse con precaución en caso de presentarse con ojo seco y en los que la córnea pueda estar afectada.

Se debe realizar un seguimiento por el médico en el caso que el uso del medicamento sea prolongado.

Para minimizar la contaminación de la punta del gotero y de la solución, debe tenerse la precaución de que la punta no entre en contacto con los párpados ni las zonas periféricas.

Siempre es necesario mantener el frasco bien cerrado cuando no se use.

Se aconseja que no se utilicen lentes de contacto si sus ojos están irritados.

Besilato de Bepotastina es una solución oftálmica estéril, no debe usarse para el tratamiento de la irritación ocular relacionada con el uso de lentes de contacto, no debe instilarse con las lentes de contacto colocadas. Deben quitarse antes de instilar Besilato de Bepotastina las lentes de contacto blandas podrían absorber el conservante: cloruro de benzalconio. Las lentes pueden volver a colocarse al cabo de 15 minutos de la administración de Besilato de Bepotastina solución oftálmica estéril.

Besilato de Bepotastina solución oftálmica estéril es para uso tópico oftálmico únicamente.

Pediatría: No se ha determinado la seguridad y eficacia de la solución oftálmica estéril de besilato de bepotastina en pacientes menores de 2 años.

Geriatría: No se ha observado una diferencia global con respecto a la seguridad o eficacia entre pacientes de edad avanzada y pacientes más jóvenes.

En niños y adultos mayores no está comprobada la seguridad y la eficacia del besilato de bepotastina, por lo que se recomienda antes de su uso consultar a su médico.

Otros medicamentos y besilato de bepotastina

No se han llevado a cabo estudios de interacciones medicamentosas con besilato de bepotastina solución oftálmica estéril.

Embarazo y lactancia

Embarazo: Bepotastina besilato no demostró ser teratogénica en ratas durante la organogénesis y el desarrollo fetal.

No existen estudios adecuados y bien controlados del besilato de bepotastina en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre pueden predecir la respuesta en seres humanos, Besilato de Bepotastina solución oftálmica estéril podría usarse durante el embarazo únicamente si el probable beneficio justifica el posible riesgo para el feto.

Lactancia: No se sabe aún si el besilato de bepotastina se excreta en la leche humana. La solución oftálmica estéril de besilato de bepotastina debe administrarse con precaución en mujeres en periodo de lactancia.

3 – CÓMO SE ADMINISTRA EL BESILATO DE BEPOTASTINA

Se debe colocar una gota de Besilato de Bepotastina solución oftálmica estéril en el/los ojo/s dos veces al día. Si tiene alguna otra duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DE BESILATO DE BEPOTASTINA

La reacción adversa más frecuente fue una leve alteración en el sentido de gusto después de la instilación.

Otras reacciones adversas que se presentaron fueron: irritación ocular, cefalea y nasofaringitis.

En algunos pacientes con córneas dañadas significativamente, muy raramente se han notificado casos de calcificación corneal relacionados con el uso de colirios que contienen fosfatos.

5 – CÓMO CONSERVAR

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar entre 15° C y 25° C.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN MEDIAR UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

PRESENTACIÓN:

PROBENIL® solución oftálmica estéril se presenta en frasco gotero de 5 ml.

Fórmula: 100 ml de PROBENIL solución oftálmica estéril contienen: Bepotastina besilato 1,5 g; Cloruro de sodio 0,45 g; Cloruro de benzalconio 0,005 g; Agua para inyectables c.s.p. 100 ml; Fosfato de sodio monobásico dihidrato 0,4 g; Ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para ajuste de pH

7 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

Ante la eventualidad de una sobredosificación o exposición accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas – Provincia de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4654-6648 / 4658- 7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde – Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4300-2115
- Hospital de Niños Sor María Ludovica – La Plata – Teléfono: (0221) 451-5555
- Sanatorio de Niños – Rosario – Teléfono: (0341)-448-0202
- Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA”
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56955
Elaborado en: LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.: Tabaré 1641 - C.A.B.A.
Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

Fecha de última revisión:

Aprobado por disposición:



FERNANDEZ Paula Alejandra
CUIL 27239425394



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-90164039- LAB. INTERNACIONAL - inf pacientes - Certificado N56.955.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.02 00:35:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.02 00:35:09 -03:00