



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

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

DISPOSICIÓN N° 0294

BUENOS AIRES, 17 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012760-11-4 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 y prospectos para el producto LARSIMAL / FLUOROMETOLONA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL 0,2 %, autorizado por el Certificado N° 34.945.

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

Que a fojas 41 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

9



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

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

DISPOSICIÓN N° 0294

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 12, 19 y 26, desglosando a fojas 12, y prospectos de fojas 13 a 18, 20 a 25 y 27 a 32, desglosando de fojas 13 a 18, para la Especialidad Medicinal denominada LARSIMAL / FLUOROMETOLONA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL 0,2 %, propiedad de la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.945 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

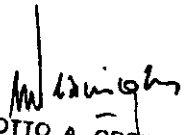
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012760-11-4

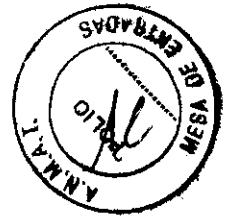
DISPOSICIÓN N°

nc

0294


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

0297



9. PROYECTO DE ROTULO

LARSIMAL®
FLUOROMETOLONA 0,2%
Suspensión oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Contenido: Frasco gotero conteniendo 5, 10 y 15 ml de suspensión oftálmica estéril.

FORMULA:

Cada 100 ml de suspensión oftálmica contiene:

Fluorometolona.....	200,00 mg
Tetrahidrozolina Clorhidrato.....	100,00 mg
Cloruro de Sodio.....	600,00 mg
Alcohol Polivinílico	1400,00 mg
Fosfato monosódico dihidrato	360,00 mg
Fosfato disódico anhidro.....	140,00 mg
Edetato disódico dihidrato.....	10,00 mg
Cloruro de Benzalconio.....	7,00 mg
Agua Purificada c.s.p.	100 ml

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado nº 34.945 Lote nº Fecha de vencimiento:

Conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. Mantener el frasco en posición vertical.

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

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

4670-0100

www.poen.net.ar

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

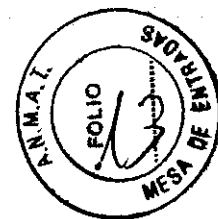
Laura Intino
Apoderada

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

Víctor D. Colombari

Director Técnico
Matrícula nº 10338

0297



8. PROYECTO DE PROSPECTO

LARSIMAL®
FLUOROMETOLONA 0,2%
Suspensión oftálmica estéril

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula

Cada 100 ml de suspensión oftálmica contiene:

Fluorometolona.....	200,00 mg
Tetrahidrozolina Clorhidrato.....	100,00 mg
Cloruro de Sodio.....	600,00 mg
Alcohol Polivinílico	1400,00 mg
Fosfato monosódico dihidrato	360,00 mg
Fosfato disódico anhidro.....	140,00 mg
Edetato disódico dihidrato.....	10,00 mg
Cloruro de Benzalconio.....	7,00 mg
Agua Purificada c.s.p.	100 ml

Acción terapéutica

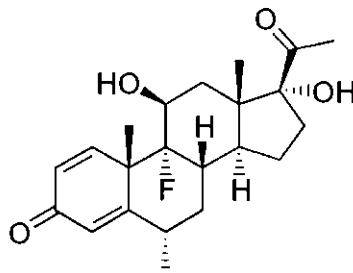
Agente antiinflamatorio esteroide.

Código ATC: S01BA07

Fluorometolona:

Fórmula empírica: $C_{22}H_{29}FO_4$

Nombre químico: 9-Fluoro-11b, 17-dihydroxy-6a-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione.



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

Laura Intino

Apoderada

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

Victor D. Colombari

Director Técnico
Matrícula n° 10338

0294



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 zoster, iritis, ciclitis, conjuntivitis infecciosa selectiva cuando los riesgos inherentes al uso de esteroides se aceptan para obtener la disminución del edema e inflamación, daño corneal por quemadura química o térmica o penetración de cuerpos extraños.

Características farmacológicas / Propiedades

Acción farmacológica

La fluorometolona es un agente antiinflamatorio esteroide, que suprime la respuesta inflamatoria a una gran variedad de agentes de naturaleza mecánica, química o inmunológica, aliviando los síntomas de picazón, enrojecimiento y edema. 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 corticoesteroides 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

Luego de la administración tópica oftálmica la fluorometolona se absorbe en humor acuoso. La fluorometolona se elimina en su mayor parte a través de la orina.

Posología y Modo de administración

Agitar bien la suspensión antes de instilar.

Como posología orientativa se recomienda 1 ó 2 gotas de suspensión en el saco conjuntival durante el día, cada 4 horas dependiendo de la afección a tratar.

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

Laura Intino
Apoderada

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

Víctor D. Colombari

Director Técnico
Matrícula n° 10338

La duración del tratamiento variará de acuerdo al tipo de lesión y puede extenderse desde pocos días a semanas, de acuerdo a la respuesta terapéutica. La frecuencia de aplicación deberá reducirse gradualmente a medida que mejoren los signos clínicos. La extensión del tratamiento debe ser indicada y controlada en forma periódica por el profesional. Si aparece dolor, enrojecimiento, comezón o la inflamación se agrava, se deberá consultar al médico.

Contraindicaciones

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

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. Infecciones fúngicas de las estructuras oculares. Tuberculosis en los ojos.

Advertencias

NO INYECTAR.

El uso prolongado de corticoesteroides puede producir glaucoma con daños en el nervio óptico, defectos en la agudeza visual y en el campo visual; y formación de catarata subcapsular posterior. Los esteroides deben ser utilizados con precaución en los casos de glaucoma. Algunos pacientes pueden desarrollar sensibilidad a la aplicación tópica de aminoglucósidos. Si se produce una reacción de sensibilidad, discontinuar el uso.

El uso prolongado de corticoesteroides puede suprimir la respuesta del huésped y aumentar el riesgo de infecciones oculares secundarias.

En aquellas afecciones que provocan un adelgazamiento de la córnea o de la esclera, el uso de esteroides tópicos puede causar perforaciones. En afecciones oculares purulentas agudas, los esteroides pueden ocultar o exacerbar las infecciones existentes.

El uso de esteroides oculares puede prolongar el curso y exacerbar la severidad de numerosas infecciones oculares virósicas (incluyendo herpes simple).

El uso de corticoesteroides en el tratamiento de pacientes con una historia de herpes simple requiere gran precaución.

El uso de esteroides después de la cirugía de catarata puede retrasar la cicatrización y aumentar la incidencia de formación de ampollas.

Es recomendable determinar la presión intraocular si se administra fluorometolona 0,2% suspensión oftálmica durante 10 días o más tiempo.

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

Laura Intino

Apoderada

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

Victor D. Colombari

Director Técnico
Matrícula n° 10338

Precauciones

General: Para uso oftálmico solamente.

Si el producto es utilizado por 10 días o más tiempo, deberá controlarse la presión intraocular, aún en niños o pacientes que no cooperan.

El uso prolongado de agentes esteroides tópicos favorece el desarrollo de infecciones por hongos en la córnea. Se debe considerar la posibilidad de infección por hongos ante cualquier ulceración corneal persistente cuando se haya utilizado o se esté utilizando algún esteroide.

El producto es envasado en condiciones estériles. Se debe informar a los pacientes que deben evitar el contacto del pico gotero con cualquier otra superficie, lo que podría contaminar la suspensión. Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado. 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. 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. Los pacientes deben ser informados 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.

Si aparece dolor, enrojecimiento, comezón o la inflamación se agrava, se deberá consultar al médico.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Trastornos en la fertilidad

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

Embarazo

Los corticoides han mostrado ser teratogénicos y embriotóxicos en animales. En ratones los corticoides producen reabsorciones fetales y anormalidades específicas como fisura palatina. En los conejos los corticoides producen reabsorciones fetales y anormalidades múltiples que involucran la cabeza, oído, paladar, extremidades, etc.

No se han efectuado estudios controlados y adecuados 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. Los recién nacidos de madres tratadas con dosis altas de corticoides durante el embarazo han sufrido signos de hipoadrenalismo.

Lactancia

Con la aplicación tópica, los corticoesteroides se absorben sistémicamente. Los esteroides administrados por vías sistémicas son detectados en la leche materna y pueden suprimir el crecimiento, interferir con la producción endógena de corticoesteroides o causar otros efectos indeseables en el lactante.



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

Laura Intino
Apoderada



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

Victor D. Colombari

Director Técnico
Matrícula n° 10338

Por lo tanto, debido al riesgo potencial de reacciones adversas por parte de la fluorometolona en los niños que lactan, se debe decidir la interrupción del tratamiento o de la lactancia considerando la importancia que este producto tenga para la madre.

Empleo en pediatría

La seguridad y efectividad del producto no han sido establecidas en niños menores de 2 años.

Reacciones adversas

Las reacciones relacionadas con el uso tópico oftálmico de esteroides incluyen aumento de la presión intraocular posiblemente asociada con daño del nervio óptico, defectos de la agudeza y campo visual, formación de catarata subcapsular posterior, retraso en la cicatrización e infección ocular secundaria por microorganismos incluidos herpes simple, y perforación del globo ocular cuando exista un adelgazamiento de la córnea o de la esclera. Las infecciones fúngicas de la córnea son particularmente proclives a desarrollarse en coincidencia con el uso prolongado de agentes esteroides locales. Se debe tener en cuenta la posibilidad de infección fúngica ante cualquier ulceración corneal persistente cuando se ha utilizado algún esteroide. Pueden producirse infecciones oculares secundarias de tipo bacterianas tras la supresión de la respuesta inmunitaria del huésped. Infrecuentemente se han reportado ampollas filtrantes cuando se utilizan corticoides tópicos luego de una cirugía de catarata.

Sobredosificación

Ante la eventualidad de una 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

Información para el Paciente

El producto es envasado en condiciones estériles. Se debe informar a los pacientes que deben evitar el contacto del pico gotero con cualquier otra superficie, lo que podría contaminar la suspensión. Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

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

Laura Intino
Apoderada

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

Victor D. Colombari

Director Técnico
Matrícula n° 10338

0294



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. 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. Los pacientes deben ser informados 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.

Si aparece dolor, enrojecimiento, comezón o la inflamación se agrava, se deberá consultar al médico.

La instilación de otras gotas oftálmicas requiere un intervalo mínimo de quince minutos luego de la administración de LARSIMAL®.

Presentación

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

Conservación

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. Mantener el frasco en posición vertical.

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° 34.945

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

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

Bermúdez 1004

C1407BDR - Buenos Aires

4670-0100

www.poen.net.ar

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:/...../.....

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

Laura Intino

Apoderada

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

Víctor D. Colombari

Director Técnico
Matrícula n° 10338