



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **0178**

BUENOS AIRES, 10 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005090-12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto ALCON LÁGRIMAS / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - DEXTRAN 70, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, 3 mg/ml - 1 mg/ml, autorizado por el Certificado N° 43.153.

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 78 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.

MCA



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

DISPOSICIÓN N° **0178**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos y de rótulos de fojas 66 a 77, desglosando de fojas 66 a 68 y 75, para la Especialidad Medicinal denominada ALCON LÁGRIMAS / HIDROXIPROPILMETIL-CELULOSA - DEXTRAN 70, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, 3 mg/ml - 1 mg/ml, propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.153 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° 1-0047-0000-005090-12-9

DISPOSICIÓN N° **0178**

nc MCA

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

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

0178



Industria Belga

VENTA BAJO RECETA

ALCON LAGRIMAS^{MR}
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0,3%
DEXTRAN 70 0,1%
Solución Oftálmica Estéril

COMPOSICIÓN:

Cada mL de **ALCON LAGRIMAS^{MR}** solución oftálmica contiene:

Activos: Hidroxipropilmetilcelulosa 3 mg; Dextran 70 1 mg. **Conservante:** cloruro de benzalconio al 0,010%. **Excipientes:** edetato disódico, cloruro de sodio, cloruro de potasio, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (c.s.p. ajustar pH), agua purificada c.s.p. 1 mL.

ACCION TERAPEUTICA:

Grupo farmacoterapéutico: lágrimas artificiales y otras preparaciones indiferentes.
Código ATC: S 01 XA 20

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

- Síndrome de ojo seco.
- Secreción lagrimal deficiente.
- Inestabilidad de la película lagrimal.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

ALCON LAGRIMAS^{MR} solución oftálmica contiene Duasorb®, que está compuesto de dextrano e hidroxipropilmetilcelulosa, un sistema polimérico soluble en agua que se combina con las lágrimas existentes del ojo para promover la humectación de la córnea. A través de la sinergia con los componentes de las lágrimas naturales, proporciona una capa en la superficie de la córnea que se mantiene a través de la absorción.

ALCON LAGRIMAS^{MR} solución oftálmica mejora la estabilidad de la película lagrimal a través de la combinación fisiológica.

El sistema polimérico Duasorb® sirve como lubricante natural de la córnea y ayuda a proporcionar un tiempo de retención prolongado de **ALCON LAGRIMAS^{MR}** solución oftálmica en el ojo, a pesar de que no es una solución altamente viscosa. Aumenta la humectación de la córnea mediante la reducción del ángulo de contacto en la superficie de la córnea (de 18 a 21°) (Índice de solución salina normal = de 48 a 52°). Aumenta la resistencia de la película lagrimal como se demostró en múltiples estudios sobre el tiempo de descomposición de la película lagrimal.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Instilar 1 ó 2 gotas en el/los ojo/s afectado/s según sea necesario. Para uso tópico ocular exclusivamente.

MCA

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al dextrano, la hidroxipropilmetilcelulosa o a alguno de los excipientes de esta preparación.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

En caso de irritación persistente, interrumpir la administración.

No se debe usar **ALCON LAGRIMAS^{MR}** solución oftálmica con las lentes de contacto puestas. Los pacientes deben quitarse las lentes de contacto antes de aplicar **ALCON LAGRIMAS^{MR}** solución oftálmica y esperar 15 minutos antes de volver a colocarse las lentes de contacto. Se sabe que el conservante cloruro de benzalconio decolora las lentes de contacto blandas y puede causar irritación ocular.

Las siguientes medidas sirven para reducir la reabsorción sistémica después de la aplicación de las gotas oftálmicas:

- Mantener los párpados cerrados durante 2 minutos.
- Tapar el conducto lagrimal con el dedo durante 2 minutos.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Si se utilizan preparaciones oftálmicas suplementarias, se debe esperar unos 15 minutos entre las dos aplicaciones.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No se han realizado suficientes estudios bien controlados sobre el uso de las gotas oftálmicas **ALCON LAGRIMAS^{MR}** en mujeres embarazadas. **ALCON LAGRIMAS^{MR}** solución oftálmica no contiene ingredientes activos con actividad farmacológica (hidroxipropilmetilcelulosa o dextrano).

Se desconoce si las gotas oftálmicas **ALCON LAGRIMAS^{MR}** o sus ingredientes se excretan en la leche materna. El uso del producto quedará sujeto a criterio médico según riesgo/beneficio.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

Al igual que con cualquier gota oftálmica, la visión borrosa temporal u otros trastornos oculares pueden afectar la capacidad de conducir o usar máquinas. Si durante la instilación se presenta visión borrosa, el paciente debe esperar hasta que su visión se aclare antes de conducir o usar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Se han informado las siguientes reacciones adversas después del uso de esta preparación:

Trastornos oculares

Raros ($\geq 0,01\% < 0,1\%$): irritación ocular, alergia ocular.

MCA

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APROBADA

0178



SOBREDOSIFICACION:

Si es necesario, se puede eliminar **ALCON LAGRIMAS^{MR}** solución oftálmica de los ojos lavándolos con agua tibia.

En caso de toma accidental recurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

Gallo 1330, CABA, T.E.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas:

Av. Marconi y Pte. Illia – El Palomar – Partido de Morón. TE: (011) 4654-6648 – 4658-7777

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

- Para uso tópico ocular únicamente.
- No usar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada.
- Tapar el envase después de su uso.
- Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie, ya que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede producir un serio daño al ojo y una subsecuente pérdida de la visión.
- Se recomienda desechar el contenido cuatro semanas después de haber sido abierto el envase.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar a **ALCON LAGRIMAS^{MR}** Solución Oftálmica entre 15 y 25°C.

PRESENTACIÓN:

ALCON LAGRIMAS^{MR} Solución Oftálmica Estéril se presenta en cajas con frascos goteros tipo DROP-TAINER^{MR} con 15 mL.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43153

Director Técnico: Verónica B. Cini

Importado y distribuido por:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047,

Don Torcuato, Bs. As., Argentina.

Servicio de Atención al Cliente: 0800-555-4585

Fabricado por:

Alcon-Couvreur

Rijksweg 14, B-2870 Puurs - Bélgica

Fecha última Revisión:

Idem para las presentaciones por 5 mL y 10 mL.

MCA

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

PROYECTO DE ROTULO

0178



Industria Belga

Contenido: 15 mL

ALCON LAGRIMAS^{MR}
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0,3%
DEXTRAN 70 0,1%
Solución Oftálmica Estéril

COMPOSICIÓN:

Cada mL de **ALCON LAGRIMAS^{MR}** solución oftálmica contiene:

Activos: Hidroxipropilmetilcelulosa 3 mg; Dextran 70 1 mg. **Conservante:** cloruro de benzalconio al 0,010%. **Excipientes:** edetato disódico, cloruro de sodio, cloruro de potasio, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (c.s.p. ajustar pH), agua purificada c.s.p. 1 mL.

PRESENTACIÓN: Caja con frasco gotero DROP-TAINER^{MR} con 15 mL.

DOSIS Y ADMINISTRACION: Ver prospecto adjunto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Para uso tópico ocular únicamente.

Conservar entre 15 y 25°C.

Se recomienda desechar el contenido cuatro semanas después de haber sido abierto el envase.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Ver prospecto adjunto para otras precauciones y advertencias importantes.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43153

Lote:

Vencimiento:

Importado y distribuido por:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047,

Don Torcuato, Bs. As., Argentina.

Directora Técnica: Verónica B. Cini

Servicio de Atención al Cliente 0800-555-4585

Fabricado por:

Alcon-Couvreur

Rijksweg 14, B-2870 Puurs - Bélgica

VENTA BAJO RECETA

Idem para envases de 5 mL y 10 mL.

MEC

~

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA