



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

DISPOSICIÓN N°

1049

BUENOS AIRES, 27 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008839-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, para la Especialidad Medicinal denominada OSMOLAGRIMAS / PROPILENGLICOL - HIALURONATO DE SODIO - POLIETILENGLICOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, PROPILENGLICOL 1,00 g - HIALURONATO DE SODIO 0,20 g - POLIETILENGLICOL 400 0,40 g, aprobada por Certificado N° 55.033.

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 ANMAT N° 004/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de

MA



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

DISPOSICIÓN N°

1049

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 79 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente, presentado para la Especialidad Medicinal denominada OSMOLAGRIMAS / PROPILENGLICOL - HIALURONATO DE SODIO - POLIETILENGLICOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTÁLMICA ESTERIL, PROPILENGLICOL 1,00 g - HIALURONATO DE SODIO 0,20 g - POLIETILENGLICOL 400 0,40 g, aprobada por Certificado N° 55.033 y Disposición N° 2963/09, propiedad de la firma LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F. y A., cuyos textos constan de fojas 58, 65 y 72, para los rótulos, de fojas 59 a 61, 66 a 68 y 73 a 75, para los

MA



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

DISPOSICIÓN N° **1 0 4 9**

prospectos y de fojas 62 a 64, 69 a 71 y 76 a 78, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2963/09, los rótulos autorizados por las fojas 58, los prospectos autorizados por las fojas 59 a 61 y la información para el paciente de fojas 62 a 64, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.033 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de información técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008839-14-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs MW

1 0 4 9

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1.049** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.033 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F. y A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: OSMOLAGRIMAS / PROPILENGLICOL - HIALURONATO DE SODIO - POLIETILENGLICOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, PROPILENGLICOL 1,00 g - HIALURONATO DE SODIO 0,20 g - POLIETILENGLICOL 400 0,40 g.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2963/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000218-09-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos, Prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 2963/09.	Rótulos de fs. 58, 65 y 72, corresponde desglosar fs. 58. Prospectos de fs. 59 a 61, 66 a 68 y 73 a 75, corresponde desglosar de fs. 59 a 61. Información para el paciente de fs. 62 a 64, 69 a 71 y 76 a 78, corresponde desglosar de fs. 62 a 64.



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F. y A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.033 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....**27.ENE.2015**

Expediente N° 1-0047-0000-008839-14-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs JM

1049


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
OSMOLÁGRIMAS – Hialuronato de sodio + Polietilenglicol 400 + Propilenglicol.
Solución oftálmica estéril

10 Laboratorio
ELEA



PROYECTO DE RÓTULO - ETIQUETA

OSMOLÁGRIMAS

**HIALURONATO DE SODIO
POLIETILENGLICOL 400
PROPILENGLICOL**

Solución Oftálmica Estéril

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene: Propilenglicol 1,00g; Hialuronato de sodio 0,20 g; Polietilenglicol 400 0,40 g.

Excipientes: Cloruro de sodio, Sorbato de Potasio, Alcohol polivinílico, Fosfato de sodio monohidrato, ácido clorhídrico y/o Hidróxido de sodio para ajustar pH, Agua purificada.

POSOLOGÍA

Ver prospecto interno.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 5, 10, 15, 20 y 30 ml de solución oftálmica.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en el envase original en lugar fresco, protegido de la luz, entre 15° y 30° C.

El frasco sin abrir puede utilizarse hasta la fecha de vencimiento indicada en el estuche.

Una vez abierto el frasco gotero, se recomienda utilizar las gotas oftálmicas lubricantes dentro de las 4 semanas (1 mes). Pasado ese lapso de tiempo se sugiere descartar el producto.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 55033

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A - Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Lote:

Vencimiento:

MA

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernadita Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Euzen
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.603

ORIGINAL

1049

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
OSMOLÁGRIMAS- Hialuronato de sodio + Polietilenglicol 400 + Propilenglicol.
Solución oftálmica estéril
Página 1 de 3

Laboratorio
ELEA



PROYECTO DE PROSPECTO

OSMOLÁGRIMAS

**HIALURONATO DE SODIO
POLIETILENGLICOL 400
PROPILENGLICOL**

Solución Oftálmica Estéril

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula: Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene: Propilenglicol 1,00g; Hialuronato de sodio 0,20 g; Polietilenglicol 400 0,40 g.

Excipientes: Cloruro de sodio, Sorbato de Potasio, Alcohol polivinílico, Fosfato de sodio monohidrato, ácido clorhídrico y/o Hidróxido de sodio para ajustar pH, Agua purificada.

Acción terapéutica: Lubricante ocular sustituto de las lágrimas. Código ATC S01XA20

Indicaciones: Osmolágrimas está indicado para el alivio sintomático y temporal del cuadro debido a la sequedad ocular (ardor, irritación) y para la prevención de futuras irritaciones.

Acción farmacológica: Osmolágrimas ha sido especialmente formulado para aliviar las molestias ocasionadas por la sequedad ocular y ayudar a reparar el daño de la superficie ocular.

Hialuronato de sodio: Polímero natural perteneciente a la clase de los glicosaminoglicanos; compuesto viscoso transparente y no irritante con características humectantes. No tiene capacidad de penetración intraocular. Incrementa el tiempo de ruptura del film lacrimal. Posee la capacidad de alinear sus moléculas, haciendo que la solución sea menos viscosa y más fluida con el parpadeo. El hialuronato de sodio se une a la capa de mucina del film lacrimal lo que le confiere una gran adhesión al epitelio corneal, prolongando de esta manera el tiempo de residencia en la superficie ocular. El hialuronato de sodio reduce el daño ocasionado en la superficie ocular por la sequedad. Se desconoce el mecanismo de acción por el cual ejerce este efecto, pero se postula que podría deberse a la capacidad del hialuronato de sodio de activar los receptores CD44 de las células corneales y conjuntivales, controlar el proceso inflamatorio localizado, promover un ambiente de reparación ocular óptimo y reducir la fricción al pestañear.

Polietilenglicol 400 (PEG 400): Conjunto de polímeros con propiedades demulcentes y surfactantes que favorece la lubricación ocular. Posee una buena adhesión a la superficie ocular.

Propilenglicol (PPG): Compuesto orgánico insípido, inodoro e incoloro; con propiedades lubricantes.

Hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC): Éter de la celulosa, mucílago, viscosante, utilizado como agente humectante que contribuye a la estabilidad y la película lacrimal, la lubricación y disminución de la fricción durante el parpadeo, prolongando el confort.

Perborato de sodio: Se ha demostrado en estudios in vitro que no produce efectos dañinos de toxicidad sobre las células epiteliales provocados por los conservantes habituales de otros sustitutos lagrimales, permitiendo además el desarrollo de dichas células. En pacientes normales se ha observado que en el 99% de los casos, el perborato de sodio no provoca reacción alguna, mientras que en aquellos pacientes con antecedentes de sensibilidad a los conservantes, el porcentaje es del 97%.

Estudios Clínicos: En un estudio clínico realizado en 40 pacientes con Síndrome de Ojo Seco (SOS) leve a moderado, se ha observado que el uso una formulación similar de lágrimas conteniendo Hialuronato de

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dr. Patricia Bernarda Belay
Apostada
D.N. 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dr. Jimena M. Dolan
Farmacóloga
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

1049 ORIGINAL

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
OSMOLÁGRIMAS- Hialuronato de sodio + Polietilenglicol 400 + Propilenglicol.
Solución oftálmica estéril
Página 2 de 3

Laboratorio
ELEA



Sodio Polietilenglicol 400, y Propilenglicol instilado dos veces al día mejoró los resultados obtenidos en el test de Schirmer (incremento promedio de 3,5 mm versus el valor basal), en el test de tiempo de ruptura del film lacrimal (incremento promedio de 1,36 seg versus el valor basal), en la tinción con Fluoresceína (descenso promedio de 0,08 versus el valor basal) y en la tinción con Lisamina (descenso promedio de 1,19 versus el valor basal).

Asimismo, el uso de dichas lágrimas mejoró significativamente los puntajes obtenidos en 2 cuestionarios que evaluaban la severidad y frecuencia de la sintomatología ocasionada por el SOS (descenso promedio del 55% y del 43% versus valor basal para cada cuestionario evaluado).

Posología y forma de administración: Dosis sugerida: 1 o 2 gotas en el/los ojo/s afectado/s dos veces al día. La dosificación podrá ser modificada según criterio médico.

Instrucciones de uso:

Recomendaciones generales: Para uso tópico ocular únicamente. Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie, ya que el producto puede contaminarse con microorganismos que causan infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede producir un daño al ojo y, como consecuencia, la pérdida de la visión. No utilizar si la solución cambia de color o se pone turbia. Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

1. Lavarse bien las manos.
2. Abrir la tapa del envase rompiendo el precinto de seguridad en el primer uso.
3. Aplicar el producto: inclinar la cabeza hacia atrás y separar el párpado inferior del ojo dejando caer una gota del medicamento en el saco conjuntival y mantener el ojo abierto por 30 segundos, luego mantener cerrado el ojo durante 1 ó 2 minutos.
4. Finalizada la aplicación colocar nuevamente la tapa en el envase.

Importante: evitar contaminar la punta dosificadora del envase con el ojo, los dedos u otras sustancias. Mantener el medicamento en el envase original bien cerrado. Se recomienda desechar el envase una vez concluido el tratamiento individual. No compartir la solución oftálmica OSMOLÁGRIMAS con otros pacientes para evitar probables infecciones.

Contraindicaciones: Osmolágrimas está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de su fórmula.

Advertencias:

Para uso tópico oftálmico únicamente.

No inyectar. No ingerir.

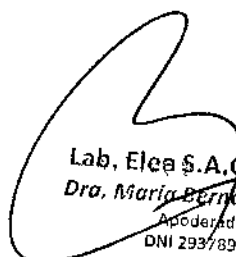
No utilizar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada.

Evite que la punta del gotero toque cualquier superficie, ya que puede contaminar el producto con microorganismos que causan infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede producir un daño al ojo y, como consecuencia, la pérdida de la visión. No utilizar si la solución cambia de color o se pone turbia.

Para evitar la contaminación debe cuidarse de no tocar la punta del frasco gotero con el ojo, párpados, pestañas y zonas adyacentes, ni ninguna otra superficie. Tapar el envase inmediatamente luego de aplicar el producto.

El paciente deberá suspender el uso de la medicación y consultar de inmediato al médico oftalmólogo en las siguientes situaciones: en caso de experimentar una reacción de hipersensibilidad ocular, dolor ocular, cambios en la visión, lagrimeo, enrojecimiento o irritación ocular que empeoran o persisten durante más de 72 horas.

MB


Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925



Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Ochoa
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
OSMOLÁGRIMAS- Hialuronato de sodio + Polietilenglicol 400 + Propilenglicol.
Solución oftálmica estéril
Página 3 de 3

Laboratorio
ELEA



Precauciones: Debe monitorearse la presión intraocular de los pacientes sometidos a cirugía y que hayan recibido Ácido Hialurónico intraocular. No utilizar en exceso. Al ser un producto orgánico existe la posibilidad de que se encuentren presentes proteínas extrañas que produzcan una reacción de hipersensibilidad. En ciertos pacientes susceptibles puede ocasionar irritación transitoria y visión borrosa leve.

Embarazo: No se ha establecido la seguridad de Osmolágrimas durante el embarazo, por lo que no se recomienda su administración a mujeres embarazadas o que pudieran estarlo.

Lactancia: El Ácido Hialurónico se excreta en la leche materna de animales tratados, por lo que se recomienda interrumpir la lactancia natural durante el tratamiento.

Efectos sobre la capacidad para utilizar o manejar maquinaria: La visión puede volverse momentáneamente borrosa al instilar Osmolágrimas hasta que el producto se extienda de forma uniforme sobre toda la superficie ocular.

Población pediátrica: no se han realizado estudios en población pediátrica

Interacciones medicamentosas: El uso de antisépticos locales como la clorhexidina y las sales de amonio cuaternario, incluyendo al cloruro de benzalconio, debe ser evitado ya que pueden causar la precipitación del Hialuronato de Sodio.

Reacciones adversas: En un estudio clínico realizado en 40 pacientes con Síndrome de Ojo Seco leve o moderado no se reportaron eventos adversos serios durante el uso de una formulación similar de lágrimas conteniendo Hialuronato de Sodio Polietilenglicol 400, y Propilenglicol.

Sobredosificación: Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros toxicológicos:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital Dr. A Posadas. Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555
Centro nacional de intoxicaciones. Tel.: 0800-333-0160

Presentaciones: envase conteniendo 5, 10, 15, 20 y 30 ml de solución oftálmica.

Condiciones de conservación y almacenamiento: Conservar en el envase original en lugar fresco, protegido de la luz, entre 15° y 30° C.

El frasco sin abrir puede utilizarse hasta la fecha de vencimiento indicada en el estuche.

Una vez abierto el frasco gotero, se recomienda utilizar las gotas oftálmicas lubricantes dentro de las 4 semanas (1 mes). Pasado ese lapso de tiempo se sugiere descartar el producto.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Cert. N° 55.033.

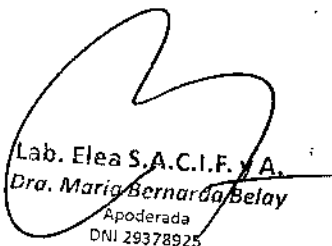
Laboratorio Elea S.A.C.I.F y A, Sanabria 2353, CABA.

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes.

Fecha aprobación: ..

MA


Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. Marija Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925



Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Guzmán
Farmaceutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

049 ORIGINAL

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
OSMOLÁGRIMAS – Hialuronato de sodio + Polietilenglicol 400 + Propilenglicol.
Solución oftálmica estéril –
Página 1 de 3

Laboratorio
ELEA



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

OSMOLÁGRIMAS

**HIALURONATO DE SODIO
POLIETILENGLICOL 400
PROPILENGLICOL**

Solución oftálmica estéril

Industria Argentina

Venta bajo receta

- Conserve esta información, ya que podría tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda consulte a su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a Ud. para su condición clínica actual, no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que Ud., ya que puede perjudicarlos.
- No vuelva a utilizarlo sin indicación médica.
- Si tiene más inquietudes sobre el producto, convérselas con su médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Osmolágrimas y para qué se utiliza?

Osmolágrimas es una solución oftálmica lubricante para el alivio temporal del ardor e irritación producidos por la sequedad ocular y para la prevención de futuras irritaciones.

Composición:

Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene: Propilenglicol 1,00g; Hialuronato de sodio 0,20 g; Polietilenglicol 400 0,40 g.

Excipientes: Cloruro de sodio, Sorbato de Potasio, Alcohol polivinílico, Fosfato de sodio monohidrato, ácido clorhídrico y/o Hidróxido de sodio para ajustar pH, Agua purificada.

Antes de usar este medicamento lea la siguiente información:

No utilice Osmolágrimas si ud. es alérgico a alguno de los componentes del producto.

Antes de utilizar Osmolágrimas su médico debe conocer:

- ✓ Sus antecedentes alérgicos o de hipersensibilidad
- ✓ Qué medicamentos está utilizando? Ya sea colirios oculares, como cualquier otro medicamento que ud. esté recibiendo. .
- ✓ Si Ud. está embarazada, está planificando quedar embarazada o está dando el pecho a su bebé.

Antes de utilizar este medicamento recuerde:

- ✓ Osmolágrimas es una solución oftálmica, para aplicar únicamente en sus ojos. No lo ingiera ni lo utilice por vía inyectable.
- ✓ Evite contaminar la punta dosificadora del envase con el ojo, los dedos u otras sustancias.
- ✓ Evite utilizar otros colirios que tengan cloruro de benzalconio como conservante.
- ✓ Evite el uso simultáneo de soluciones antisépticas, como la clorhexidina, o soluciones detergentes.

MA

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.603

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
OSMOLÁGRIMAS – Hialuronato de sodio + Polietilenglicol 400 + Propilenglicol.
Solución oftálmica estéril –
Página 2 de 3

Laboratorio
ELEA



- ✓ Si utiliza otros colirios o medicamentos oftalmológicos, éstos deben administrarse separados con un intervalo mínimo de 10 (diez) minutos entre uno y otro.
- ✓ Utilice este medicamento por el tiempo indicado por su médico: No prolongue ni tampoco corte el tratamiento por decisión propia sin consultar con el profesional.
- ✓ Si olvida una dosis puede aplicar la dosis olvidada tan pronto como lo recuerde.

¿Cómo se usa Ósmolágrimas?

La dosis sugerida es de 1 a 2 gotas en el/los ojo/s afectados, 2 veces al día. Su médico puede indicarle una dosis mayor. Siga las instrucciones de su oftalmólogo.

Instrucciones de uso:

- 1-Antes de aplicar la solución oftálmica, lávese bien las manos.
- 2-Abra la tapa del envase. Ante el primer uso rompa el precinto de seguridad.
- 3-Aplique el producto en el saco conjuntival del/los ojo/s afectado/s.

Para la auto-administración de gotas tenga en cuenta los siguientes pasos:

- Inclina la cabeza levemente hacia atrás y mire hacia un punto fijo en el techo.
- Con el dedo índice, presione el párpado inferior hacia abajo con suavidad formando una bolsa, este espacio es el saco conjuntival,
- Presione el frasco gotero para permitir que la gota caiga en la bolsa o saco conjuntival,
- Luego de aplicar la gota, cierre sus ojos suavemente sin apretarlos
- Oprima levemente la parte interior del ojo (por donde salen las lágrimas)
- Mantenga sus ojos cerrados, antes de abrirlos limpie suavemente con un pañuelo de papel lágrimas o restos de medicamento no absorbidos

- 4-Finalizada la aplicación coloque nuevamente la tapa en el envase.

Importante: evite contaminar la punta dosificadora del envase con el ojo, los dedos u otras sustancias. Mantenga el medicamento en el envase original bien cerrado.

Se recomienda desechar el envase una vez concluido el tratamiento individual,

No comparta la solución oftálmica estéril OSMOLÁGRIMAS con otros pacientes, para evitar probables infecciones

Posibles efectos adversos o indeseables:

No se han descrito eventos adversos relacionados con la aplicación del producto. Podría presentarse visión borrosa momentánea, hasta que el producto se extienda completamente. Esté seguro de ver nítidamente para conducir vehículos o maquinarias.

Si usted experimenta una reacción de hipersensibilidad ocular, dolor en sus ojos, cambios en la visión, lagrimeo, enrojecimiento o irritación ocular que empeoran o persisten durante más de 72 horas, suspenda el uso del producto y consulte inmediatamente con un médico oftalmólogo.

¿Qué hacer ante una sobredosis?

No se han registrado casos de sobredosis, ante ingestión accidental concurra al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

-HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: Tel. (011) 4962-6666/2247

- HOSPITAL A. POSADAS: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

- CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: Tel.: 0800-333-0160

Presentación:

Envase conteniendo 5, 10, 15, 20 y 30 ml de solución oftálmica.

MA

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Acreditada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. León
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M N. 15.693

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
OSMOLÁGRIMAS – Hialuronato de sodio + Polietilenglicol 400 + Propilenglicol.
Solución oftálmica estéril –
Página 3 de 3

ORIGINAL
Laboratorio
ELEA



¿Cómo conservar este medicamento?

Conserve en el envase original bien cerrado, en lugar fresco, a temperatura ambiente entre 15°C a 30°C, protegido de la luz.

El frasco sin abrir puede utilizarse hasta la fecha de vencimiento indicada en el estuche.

Una vez abierto el frasco gotero, se recomienda utilizar las gotas oftálmicas lubricantes dentro de las 4 semanas (1 mes). Pasado ese lapso de tiempo se sugiere descartar el producto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin receta médica.

Especialidad Médicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Cert. Nº 55.033.

Laboratorio Elea S.A.C.I.F.yA, Sanabria 2353, CABA.

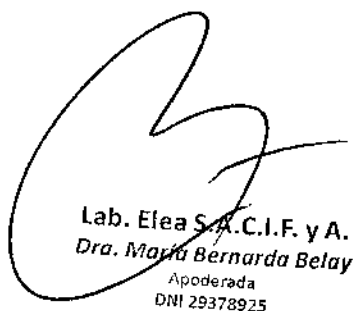
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Elaborado en

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

MM



Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925



Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Cerón
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693