



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

DISPOSICIÓN N° 0336

BUENOS AIRES, 18 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009814-15-1 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 MIRUS-S / NAFAZOLINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0,012%, autorizado por el Certificado N° 36.066.

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 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 N° 1.490/92 y 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 0336

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 68 a 76, desglosando de fojas 68 a 70, para la Especialidad Medicinal denominada MIRUS-S / NAFAZOLINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0,012%, propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.066 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 prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009814-15-1

DISPOSICIÓN N° 0336

mb


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

Mirus*- S
Nafazolina Clorhidrato 0,012%
Solución Oftálmica Estéril



Industria Brasileira

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION
ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO.**

¿QUE CONTIENE MIRUS*-S solución oftálmica?

Ingrediente activo: Clorhidrato de nafazolina 0,012%.

Conservante: Cloruro de benzalconio 0,01%.

Excipientes: Dextrán; Edetato disódico; Cloruro de sodio; Cloruro de potasio;
Hidroxipropilmetilcelulosa; Hidróxido de sodio 1N y/o Acido clorhídrico 1N;
Agua Purificada.

ACCION: Descongestivo ocular.

¿PARA QUE SE USA MIRUS*-S solución oftálmica?

Alivio del enrojecimiento del ojo provocado por la acción de agentes irritantes.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR MIRUS*-S solución oftálmica?

NO USE este medicamento si usted tiene hipersensibilidad a la sustancia activa o cualquiera de los excipientes NO USE este medicamento si usted tiene glaucoma de ángulo cerrado.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Para uso tópico ocular únicamente• El uso prolongado y/o excesivo puede llevar a una dilatación de los vasos sanguíneos en el ojo o congestión de rebote.
- Si usted recibe inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), puede experimentar crisis hipertensiva severa si está tratado con medicamentos simpaticomiméticos (vea INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN).
- Usar con precaución en niños, ancianos, en pacientes con enfermedad cardiovascular o en pacientes con denervación simpaticomimética (por ejemplo, pacientes diabéticos insulino dependientes, hipotensión ortostática, hipertensión, hipertiroidismo), debido al riesgo de posibles efectos sistémicos.
- MIRUS*-S solución oftálmica contiene cloruro de benzalconio el cual puede causar irritación de los ojos y se conoce que altera el color de las lentes de contacto blandas. Evitar el contacto con lentes de contacto blandas. Si usa lentes de contacto debe quitarlas antes de utilizar MIRUS*-S solución oftálmica y espere al menos 15 minutos antes de volver a colocárselas. Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

Los pacientes que están siendo tratados con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) pueden experimentar reacción hipertensiva severa si se les administra un medicamento simpaticomimético. Aunque esta reacción no ha sido reportada específicamente con Nafazolina, la posibilidad de una interacción como esta debe ser considerada.

JUA
V

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERONICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:**Fertilidad:**

No se han desarrollado estudios para evaluar el efecto de la administración tópica ocular de MIRUS*-S solución oftálmica sobre la fertilidad humana.

Embarazo:

No existen o existen datos limitados sobre el uso de nafazolina oftálmica tópica en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no son suficientes con respecto a la toxicidad reproductiva.

Lactancia:

Se desconoce que la Nafazolina tópica/metabolitos sea excretada en la leche humana, sin embargo el riesgo un riesgo para el lactante no puede ser excluido.

EFFECTOS SOBRE LA HABILIDAD DE CONDUCIR O USAR MAQUINARIA:

MIRUS*-S solución oftálmica puede generar midriasis transitoria, visión borrosa temporal u otras alteraciones visuales pueden afectar la habilidad de conducir o usar maquinaria. Si se presenta midriasis o visión borrosa después de la administración, el paciente debe esperar hasta que la visión se aclare antes de conducir o usar maquinaria.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico si se produjera cualquier de los síntomas abajo por mucho tiempo. Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas durante la vigilancia post-comercialización de MIRUS*-S solución oftálmica. Las frecuencias no pueden ser estimadas con los datos disponibles.

Clasificación de órganos y sistemas	Término Preferidos por MedDRA (v. 14.1)
Desordenes oculares	Midriasis (aumento de tamaño de la pupila), hiperemia ocular (Enrojecimiento o irritación del ojo).

Población pediátrica:

El uso excesivo de nafazolina en infantes y niños jóvenes, puede causar depresión del sistema nervioso central y una significativa reducción de la temperatura corporal (sea ¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI INGERÍ ACCIDENTALMENTE ESTE MEDICAMENTO?).

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Adultos y niños mayores de 6 años: Instilar 1 a 2 gotas en cada ojo hasta cuatro veces por día.

La siguiente medida es útil para limitar la cantidad de medicamento que pasará al torrente sanguíneo después de la aplicación de las gotas para los ojos:

Mantenga el párpado cerrado, mientras aplica simultáneamente una presión suave sobre el canal lagrimal con un dedo durante al menos 1 minuto.

Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

Si usa más MIRUS*-S solución oftálmica del que debiera, puede eliminarlo lavando los ojos con agua tibia. No se aplique más gotas hasta que sea hora de su próxima dosis regular.

Si olvidó colocarse MIRUS*-S solución oftálmica, continúe con la siguiente dosis según lo previsto. Sin embargo, si ya es casi la hora de su próxima dosis, omita la dosis olvidada y vuelva a su horario regular de dosificación. No use una dosis doble para compensar.

Si usted está usando otros medicamentos oftálmicos, gotas oftálmicas o

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

0336



ungüento oftálmico, espere por lo menos 5 minutos entre cada medicamento.
Los ungüentos deben ser administrados en último lugar.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI INGERÍ ACCIDENTALMENTE ESTE MEDICAMENTO?

En caso de una sobredosis o ingestión accidental, la Nafazolina puede causar lo siguiente, particularmente en niños: depresión del sistema nervioso central con una clara caída de la temperatura corporal y los síntomas de bradicardia, sudoración excesiva, somnolencia y coma; hipertensión seguida por hipotensión. El tratamiento de una sobredosis oral es sintomático y de soporte.

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez:

Gallo 1330, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Servicio de Atención al cliente de Alcon Laboratorios Argentina S.A.:

0800-555-4585.

ANMAT Responde: 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO
Conservar a temperatura ambiente.

Elaborado en:

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A.

Av. N. S. da Assunção, 736

São Paulo - SP - Brasil

Industria Brasileira

Importado y Distribuido por:

Alcon Laboratorios Argentina S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina

Dirección Técnica: Verónica B. Cini

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud - Certificado N° 36.066

VENTA LIBRE

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Presentación: Envase gotero conteniendo 15 mL.

© 2012, 2015 Novartis

*Marca de Novartis

TDOC-0015755_version 1.0, Effective Date 18.jun.12

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA