



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018

**Disposición**

**Número:** DI-2018-26-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 2 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-014360-16-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014360-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SYSTANE / POLIETILENGLICOL 400 - PROPILENGLICOL Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, POLIETILENGLICOL 400 0,4 g – PROPILENGLICOL 0,3 g; aprobada por Certificado N° 51.590.

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 N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE**

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SYSTANE / POLIETILENGLICOL 400 - PROPILENGLICOL Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, POLIETILENGLICOL 400 0,4 g – PROPILENGLICOL 0,3 g; el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2017-29287800-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-29288017-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2017-29288323-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.590, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014360-16-4

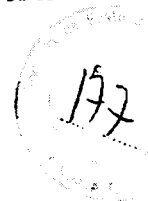
Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.01.02 15:17:40 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI\*,  
30715117564  
Date: 2018.01.02 15:17:46 -0300'

**ORIGINAL**

PROYECTO DE RÓTULO / ETIQUETA



**SYSTANE\***  
**POLIETILENGLICOL 400**  
**PROPILENGLICOL**  
**Solución Oftálmica Estéril**

**Venta bajo receta**

**Industria estadounidense**

**Fórmula**

Cada 100 mL de SYSTANE\* solución oftálmica contiene:

Polietilenglicol 400..... 0,4 g  
Propilenglicol ..... 0,3 g  
Excipientes: hidroxipropil guar 0,19 g; ácido bórico 1 g; cloruro de sodio 0,1 g; cloruro de potasio 0,13 g; cloruro de calcio dihidratado 0,0053 g; cloruro de magnesio 6 H<sub>2</sub>O 0,0064 g; cloruro de zinc 0,00015 g; polyquaternium-I 0,001 g; hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico c.s.p. pH 7 y agua purificada c.s.p. 100 mL.

**Posología**

Según prescripción médica.

Conservar entre 15 °C y 30 °C.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N° 51.590

**Contenido**

SYSTANE\* solución oftálmica se presenta en caja con frasco gotero DROP- TAINER\* con 15 mL.

**Mantener fuera del alcance y la vista de los niños**

**Elaborado en:**

ALCON LABORATORIES INC.  
Forth Worth, Texas, 76134 – Estados Unidos.

**NOVARTIS ARGENTINA S.A.**

Ramallo 1851- (C1429DUC) - Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico

**Lote N°:**

**Fecha de Vencimiento:**

\*Marca de Novartis

Nota: Se deja constancia que los rótulos del envase conteniendo 3 mL solo se diferencian en su contenido.

Novartis Argentina S.A.  
IF-2017-29287800-APN-DERM#ANMAT  
Dir. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico M.N. 11521  
Apod. 100



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-29287800-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

**Referencia:** rótulos 14360-16-4 certif 51.590

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.22 11:27:23 -0300'

Maria Carolina Gollan  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.22 11:27:24 -0300'

Novartis

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**SYSTANE®  
POLIETILENGLICOL 400  
PROPILENGLICOL**

Solución Oftálmica Estéril  
Industria estadounidense



**Venta bajo receta**

**FÓRMULA**

Cada 100 mL de SYSTANE® solución oftálmica contiene:

Polietilenglicol 400..... 0,4 g

Propilenglicol ..... 0,3 g

Excipientes: hidroxipropil guar 0,19 g; ácido bórico 1 g; cloruro de sodio 0,1 g; cloruro de potasio 0,13 g; cloruro de calcio dihidratado 0,0053 g; cloruro de magnesio 6 H<sub>2</sub>O 0,0064 g; cloruro de zinc 0,00015 g; polyquaternium-I 0,001 g; hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico c.s.p. pH 7 y agua purificada c.s.p. 100 mL.

**ACCIÓN TERAPEUTICA**

Lubricante ocular.

**INDICACIONES**

Las gotas oftálmicas lubricantes SYSTANE® están indicadas para el alivio temporal del ardor y la irritación provocados por la sequedad ocular.

**CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES**

**Farmacocinética**

*Absorción*

**Polietilenglicol 400**

No hay datos disponibles después de la administración ocular; por consiguiente, toda la información de apoyo deriva de las exposiciones sistémicas.

Se demostró que el polietilenglicol (PEG) se absorbe del tracto gastrointestinal. El porcentaje absorbido depende en gran medida del peso molecular, con bajo peso molecular (<1000 Da) se ha demostrado una absorción parcial en el intestino delgado después de la administración oral. La administración oral de PEG 400 en seres humanos resultó en absorción de entre el 50 y 65 %. PEG con pesos moleculares superiores a 4000 tienen absorción mínima a través de la piel intacta.

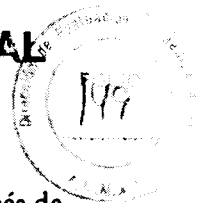
**Propilenglicol**

No hay datos disponibles después de la administración ocular; por consiguiente, toda la información de apoyo deriva de las exposiciones sistémicas.

Los estudios en animales han demostrado que el propilenglicol se absorbe rápidamente tras la administración oral en gatos, ratas y conejos.

IF-2017-29288017-ARN-DERM#ANMAT

Farm. Sergio Imirtzian  
Dir. de Asuntos Regulatorios  
Coordinador Técnico M.N. 11521



### *Distribución*

#### **Polietilenglicol 400**

Se han realizado estudios sobre la distribución de PEG 400 en la circulación sistémica después de la administración oral, intravenosa o tópica. Se ha informado que el PEG 400 difunde intracelularmente sobre la base del volumen de distribución calculado en los perros después de la administración intravenosa.

#### **Propilenglicol**

Se han realizado estudios sobre la distribución del propileno en la circulación sistémica después de la administración oral o intravenosa en seres humanos. Después de la administración i.v. (intravenosa) de dosis de propilenglicol de 120 a 600 mg/m<sup>2</sup>, el V<sub>d</sub> (volumen de distribución) promedio fue ~0,780 L/Kg y, después de la administración oral, el volumen de distribución aparente es ~0,5 L/Kg. Estos valores son aproximadamente el valor de cuerpo total, lo que indica que el propilenglicol se distribuye uniformemente en los tejidos.

### *Biotransformación/Metabolismo*

#### **Polietilenglicol 400**

Solo se identificaron niveles bajos de productos metabólicos detectables después de la administración oral. Los estudios del metabolismo de PEG han demostrado la formación de ácido carboxílico de la oxidación de los grupos de alcoholes terminales. Se han identificado metabolitos del diácido y del hidroxiaácido de PEG en el plasma y en la orina de seres humanos.

#### **Propilenglicol**

Se ha informado que el propilenglicol sistémico experimenta metabolismo oxidativo a ácido láctico y pirúvico, y dióxido de carbono. Los estudios en ratas han mostrado aumentos en el contenido de glucógeno hepático después de las dietas que contienen propilenglicol.

### *Eliminación*

#### **Polietilenglicol 400**

Se ha demostrado que después de la administración oral de PEG 400, los niveles sistémicos se excretan principalmente sin cambios en la orina y las heces. La excreción urinaria de PEG se produce a través de filtración glomerular pasiva y, por lo tanto, depende del peso molecular. Los datos en seres humanos muestran que la depuración en orina es la principal vía de excreción de PEG 400. En el perro, los PEG con pesos moleculares en el intervalo desde 400 hasta 4000 se eliminan del plasma a una tasa idéntica a la tasa de filtración glomerular, lo cual sugiere un proceso de filtración pasiva.

#### **Propilenglicol**

El propilenglicol eliminado de la sangre sistémica es proporcional a la concentración. Se ha demostrado que la eliminación se produce a través del metabolismo y de la excreción renal con aproximadamente un tercio hasta la mitad de la dosis administrada recuperada en la orina.

### *Linealidad*

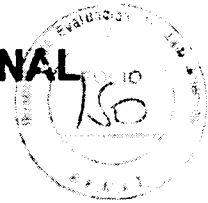
#### **Polietilenglicol 400**

No se han informado estudios de identificación del rango de dosis en relación con exposiciones sistémicas.

#### **Propilenglicol**

La cinética no lineal después de infusiones intravenosas en aumento en los pacientes mostró una depuración saturable en el rango de dosis de 3 a 15 g/m<sup>2</sup> de propilenglicol.

IF 2017120288017-APN-DEPM#ANMAT  
 Pharm. Sergio Imirizian  
 Dir. de Asuntos Regulatorios  
 Subdirector Técnico M.N. 11521  
 Abasco, S.A.

**Relación(es) farmacocinética(s)/farmacodinámica(s)****Polietilenglicol 400**

No se han informado estudios de relación farmacocinética/farmacodinamia para polietilenglicol 400.

**Propilenglicol**

No se han informado estudios de relación farmacocinética/farmacodinamia para propilenglicol.

**Datos de toxicidad preclínica**

Los datos preclínicos no revelaron ningún peligro específico para los seres humanos de acuerdo con los estudios convencionales o las evaluaciones del riesgo sobre farmacología de seguridad, toxicidad por dosis repetida, genotoxicidad, carcinogenicidad potencial y toxicidad para la reproducción.

**POSOLOGÍA/DOSIFICACION – MODODE ADMINISTRACIÓN:**

Personas adultas y de edad avanzada: Instile de 1 a 2 gotas en el (los) ojo(s) afectado(s), según indicación médica.

**Método de administración**

- Solo para uso ocular.
- No use la solución si cambia de color o se vuelve turbia.
- Luego de retirar la tapa, si el cierre de precinto de seguridad está suelto, retírelo antes de usar el producto.
- Si se utiliza más de un producto medicinal oftálmico tópico, estos deben administrarse con una diferencia de, al menos, 5 minutos. Los ungüentos oftálmicos deben administrarse últimos.
- Agitar bien antes de usar.
- Se pueden utilizar para tratar el ojo seco asociado con el uso de lentes de contacto mediante la instilación de gotas antes de colocar las lentes de contacto y después de retirarlas. Coloque gotas en el ojo y parpadee.
- Para evitar que se produzca contaminación, no permita que la punta del gotero tenga contacto con otras superficies. Vuelva a colocar la tapa después de usarlo.

**CONTRAINDICACIONES**

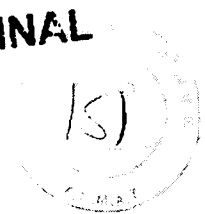
Las personas alérgicas a cualquier ingrediente de las gotas oftálmicas lubricantes SYSTANE® solución oftálmica no deben usar este producto.

**ADVERTENCIAS**

- Si experimenta alguna molestia ocular persistente, lagrimeo excesivo, dolor de cabeza, cambios en la visión o enrojecimiento de los ojos, deje de usar las gotas oftálmicas lubricantes SYSTANE® solución oftálmica y consulte a su oftalmólogo, ya que el problema podría ser más grave.
- Luego de retirar la tapa, si el cierre de precinto de seguridad está suelto, retírelo antes de usar el producto.

IF 2017-29288017-APN-**DERM#ANMAT**  
Farm. Sergio Imutzián  
Dir. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 1152  
página 3 de 5

ORIGINAL



## PRECAUCIONES

### Poblaciones especiales

#### Mujeres en edad fértil, embarazo y lactancia

##### *Fertilidad*

No hay datos adecuados sobre el impacto de las gotas oftálmicas lubricantes SYSTANE<sup>®</sup> solución oftálmica en la fertilidad. Todos los ingredientes de este producto son compuestos farmacológicamente inertes; generalmente, se los clasifica como no tóxicos y no irritantes (ver Datos de toxicidad preclínica). Por consiguiente, no se esperan efectos en la fertilidad.

##### *Embarazo*

No hay datos adecuados sobre el uso de las gotas oftálmicas lubricantes SYSTANE<sup>®</sup> solución oftálmica en mujeres embarazadas. Todos los ingredientes de este producto son compuestos farmacológicamente inertes; generalmente, se los clasifica como no tóxicos y no irritantes (ver Datos de toxicidad preclínica). Por consiguiente, no se esperan efectos durante el embarazo. Este producto se puede utilizar durante el embarazo.

##### *Lactancia*

No hay datos adecuados sobre el impacto de las gotas oftálmicas lubricantes SYSTANE<sup>®</sup> solución oftálmica en la lactancia. Todos los ingredientes de este producto son compuestos farmacológicamente inertes; generalmente, se los clasifica como no tóxicos y no irritantes (ver Datos de toxicidad preclínica). Por consiguiente, no se esperan efectos en la lactancia. El producto puede ser utilizado durante la lactancia.

#### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La visión borrosa transitoria u otros trastornos visuales pueden afectar la capacidad de conducir o usar máquinas. Si se produce visión borrosa después de la aplicación, el paciente debe esperar hasta que la visión se aclare antes de conducir o usar maquinarias.

#### Pacientes con insuficiencia renal y hepática

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de las gotas oftálmicas lubricantes SYSTANE<sup>®</sup> solución oftálmica en sujetos con enfermedad hepática/renal.

#### Pacientes pediátricos (menores a 18 años de edad)

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de las gotas oftálmicas lubricantes SYSTANE<sup>®</sup> solución oftálmica en niños.

#### Interacciones

No se describieron interacciones relevantes desde el punto de vista clínico.

## REACCIONES ADVERSAS:

### Lista tabulada de reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas se han informado después de la administración de las gotas oftálmicas lubricantes SYSTANE<sup>®</sup> solución oftálmica. La frecuencia no se puede determinar a partir de los datos disponibles.



ORIGINA

Clasificación por sistema y órgano	Reacciones adversas <i>(Término preferido del Medra(v.18.1))</i>
Trastornos oculares	<i>dolor ocular, prurito ocular, irritación ocular, sensación anormal en el ojo, hiperemia ocular, visión borrosa</i>

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Debido a las características de esta preparación, no se esperan efectos tóxicos con una sobredosis ocular de este producto, ni en el caso de ingestión accidental del contenido de un frasco.

*Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de toxicología:  
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: TE: (011) 4962-6666/2247;  
Hospital A. Posadas TE: (011) 4658-7777/4654-6648.*

### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar entre 15 °C y 30 °C.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

**Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños**

### **PRESENTACIONES**

SYSTANE® solución oftálmica se presenta en caja con frasco gotero DROP- TAINER® con 3 y 15 mL.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N°: 51.590

\*Marca de Novartis

Elaborado en:

ALCON LABORATORIES INC.

Forth Worth, Texas, 76134 – Estados Unidos.

Novartis Argentina S.A.

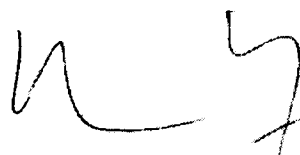
Ramallo 1851- (C1429DUC) - Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111

[www.novartis.com.ar](http://www.novartis.com.ar)

TDOC-0052196 versión: 2.0; 03-may-2016



Novartis Argentina S.A.  
IF-2017-29288017-APN-DERM#ANMAT

Dir. de Asuntos Regulatorios  
Coordinador Técnico: M.N. 11521  
Aprobado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-29288017-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

**Referencia:** prospectos 14360-16-4 certif 51.590

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

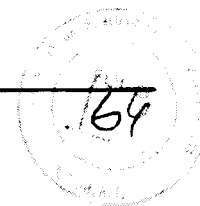
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.22 11:27:58 -0300

Maria Carolina Gollan  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.22 11:27:58 -0300

Novartis

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**



**SYSTANE\***

**POLIETILENGLICOL 400 -  
PROPILENGLICOL**

Solución oftálmica estéril  
Venta bajo receta

Industria estadounidense

Lea este prospecto detenidamente antes de administrar SYSTANE\*  
Conserve este prospecto. Es posible que lo deba volver a leer.  
Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o farmacéutico.  
Este medicamento ha sido prescripto sólo para usted. No se lo dé a otras personas o utilice para otras enfermedades.  
Si alguno de los efectos secundarios lo afecta de forma severa o si usted nota algún efecto secundario no indicado en este prospecto, por favor, dígaselo a su médico o farmacéutico.

**Fórmula**

Cada 100 mL de SYSTANE\* solución oftálmica contiene:

Polietilenglicol 400..... 0,4 g  
Propilenglicol ..... 0,3 g

Excipientes: hidroxipropil guar 0,19 g; ácido bórico 1 g; cloruro de sodio 0,1 g; cloruro de potasio 0,13 g; cloruro de calcio dihidratado 0,0053 g; cloruro de magnesio 6 H<sub>2</sub>O 0,0064 g; cloruro de zinc 0,00015 g; polyquaternium-I 0,001 g; hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico c.s.p. pH 7 y agua purificada c.s.p. 100 mL.

**En este prospecto**

- ¿Qué es Systane\* y para qué se utiliza?
- Antes y durante el tratamiento con Systane\*
- Forma de utilizar Systane\*
- Posibles efectos adversos
- ¿Cómo conservar Systane\*?
- Presentaciones

**¿Qué es Systane\* y para qué se utiliza?**

Las gotas oftálmicas lubricantes SYSTANE\* constituyen una terapia para el alivio sintomático y temporario de ardor e irritación debido a la sequedad ocular.

**Antes y durante el tratamiento con Systane\***

*No utilice Systane\**

Si es alérgico (hipersensibilidad) al propilenglicol, polietilenglicol 400, agua purificada

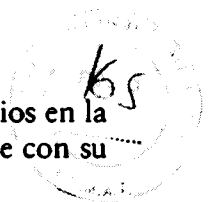
Farm. Sergio Jimenez  
Dir. de Asuntos Regulatorios  
Codirecto: Técnico - MEX 11821  
página 1 de 4

los demás ingredientes de Systane\*.

*Advertencias y precauciones*

Consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar Systane\*.

- Si experimenta malestar ocular, lagrimeo excesivo, dolor de cabeza, cambios en la visión, o enrojecimiento del ojo, discontinúe el uso de Systane\* y consulte con su oftalmólogo ya que el problema podría empeorar.



*Tenga especial cuidado con Systane\**

*Embarazo, lactancia y fertilidad*

Consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento si está embarazada o se encuentra en periodo de lactancia o piensa que puede estar embarazada o planea embarazarse.

Systane\* puede utilizarse durante el embarazo y la lactancia.

No se esperan efectos sobre la fertilidad con el uso de Systane\*.

*Niños*

Mantenga fuera del alcance de los niños. No se estableció la seguridad ni la eficacia de Systane\* en los niños.

*Conducir o manejar maquinarias*

Puede experimentar visión borrosa durante un tiempo después de utilizar Systane\*. No conduzca ni opere maquinarias hasta que se normalice la visión.

*Otros medicamentos y Systane\**

Consulte con su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente, o podría utilizar algún otro medicamento.

*Forma de utilizar Systane\**

Siempre utilice este medicamento exactamente como se lo indicó su médico. Consulte con su médico si no está seguro.

- Utilice Systane\* únicamente para colocar en los ojos.
- Si está utilizando otras gotas oftálmicas o ungüentos oftálmicos, espere al menos 5 minutos entre cada medicamento. Los ungüentos oftálmicos deben administrarse en último lugar
- Después de retirar la tapa, si el precinto de seguridad está suelto, quítelo antes de usar el producto.

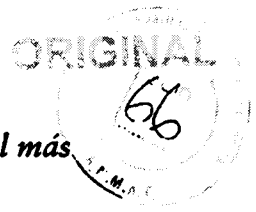
Si no logra colocar la gota en el ojo, inténtelo de nuevo.

Si utiliza más Systane\* del que debe, enjuáguelo con agua tibia. Sin embargo no se deben esperar efectos indeseables.

En caso de ingesta accidental de los contenidos de un frasco, no se deben esperar efectos indeseables.

Si tiene otras preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte con su farmacéutico.

Firma: Sergio Matizien  
Dir. de Asuntos Regulatorios  
Gerente Técnico M.N. 11521  
página 2 de 4



**Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:**

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

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

#### **Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, éste puede provocar efectos adversos, aunque no todos los experimentan.

Los siguientes efectos adversos se observaron con Systane\* con frecuencia desconocida.

-Efectos en el ojo: dolor ocular, picazón ocular, irritación ocular, sensación anormal en el ojo, enrojecimiento ocular, visión borrosa.

#### **Informes de efectos adversos**

Si experimenta algún efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso posible no enumerado en este prospecto. También puede informar efectos adversos directamente a través del sistema nacional de informes. A través del informe de efectos adversos, puede ayudar a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **¿Cómo conservar Systane\*?**

Conservar entre 15 °C y 30 °C.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

**Mantener fuera del alcance y la vista de los niños**

#### **Presentaciones**

Envase conteniendo 1 frasco gotero de plástico con 3 y 15 mL.

**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**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 51.590

\*Marca de Novartis

Elaborado en:

ALCON LABORATORIES INC.

Fort Worth, Texas, 76134 – USA-

**Novartis Argentina S.A.**

**Ramallo 1851- (C1429DUC) - Buenos Aires, Argentina**

**Director Técnico: Dr. Lucio Jeronic – Químico, Farmacéutico**

**2017-29288323-APN-DE#ANMAT**

Farm. Sergio Imintzian

Dir. de Asuntos Regulatorios

Coordinador Técnico - M.N. 11521



**Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111**  
**www.novartis.com.ar**

TDOC-0052075 v1. - 28 abr 2016

A large, handwritten signature in black ink, which appears to be 'S. Imirtzian'.

**Novartis Argentina S.A.**  
Farm Sergio Imirtzian  
Dir de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico M.N 11521  
Apoderado  
IF-2017-29288323-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-29288323-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

**Referencia:** inf pacientes 14360-16-4 certif 51.590.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584  
Date: 2017.11.22 11:28:42 -0300

Maria Carolina Gollan  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2017.11.22 11:28:42 -0300