



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número: DI-2021-175-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 6 de Enero de 2021

Referencia: 1-0047-2000-000163-15-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000163-15-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BRIXEN LABS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será importada de MÉXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° inciso e) del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que por su parte la DERM aprobó los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BRIXEN LABS S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial DUSTALOX y nombre/s genérico/s KETOROLACO TROMETAMINA, con los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION04.PDF / 0 - 18/11/2020 14:07:31, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF / 0 - 18/11/2020 14:07:31, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 18/11/2020 14:07:31, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF / 0 - 18/11/2020 14:07:31, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 18/11/2020 14:07:31, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 18/11/2020 14:07:31.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000163-15-8

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.01.06 12:04:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

DUSTALOX
KETOROLACO TROMETAMINA 0,5%
Solución oftálmica
Información para el paciente

Sírvase leer esta información antes de comenzar a utilizar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

Recuerde que su médico le recetó este medicamento solo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o tratamiento.

Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo receta médica

Composición

Cada mL contiene:

Ketorolaco trometamina.....5mg (0,5%)

Estearato de polioxil 40, edetato disódico dihidratado, glicerol, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, cloruro de benzalconio (sol. 50%) como conservador, 0,20 mg/mL, agua para inyectable c.s.p. 1 mL.

Cada gota contiene aproximadamente 0.147 mg de Ketorolaco Trometamina

Contenido del prospecto:

1. Qué es DUSTALOX y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar DUSTALOX
3. Cómo usar DUSTALOX
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DUSTALOX
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es DUSTALOX y para qué se utiliza

DUSTALOX se utiliza para prevenir y reducir la inflamación ocular tras la cirugía de cataratas en adultos. DUSTALOX pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antiinflamatorios no esteroideos (AINES).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar DUSTALOX No use DUSTALOX

- Si es alérgico al ketorolaco trometamina, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a la aspirina o a otros medicamentos similares, tales como otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar DUSTALOX. Si usted tiene o ha tenido en el pasado:

- Infecciones oculares bacterianas o virales
- Tendencia a sufrir hemorragias (por ejemplo: anemia) o úlcera de estómago
- Diabetes
- Artritis reumatoide
- Síndrome del ojo seco
- Asma después de utilizar antiinflamatorios no esteroideos

- Si ha tenido una operación del ojo reciente.
- Si ha perdido sensibilidad en la córnea (la capa transparente que cubre la pupila y el iris) o si la superficie lisa de la córnea está dañada.

Niños

DUSTALOX no se debe prescribir para su uso en niños.

Uso de DUSTALOX con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si utiliza DUSTALOX con cualquier otro medicamento por vía oftálmica, deje pasar al menos 5 minutos entre la administración de DUSTALOX y el otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento

DUSTALOX no debe utilizarse si está embarazada o está en período de lactancia, a menos que el médico lo recomiende.

Conducción y uso de máquinas

DUSTALOX puede causar visión borrosa en algunos pacientes. No conduzca ni use máquinas hasta que los síntomas hayan desaparecido.

DUSTALOX contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 0,1 mg de cloruro de benzalconio en cada mililitro equivalente a 0,1 mg/ml.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas alterando su color. Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.

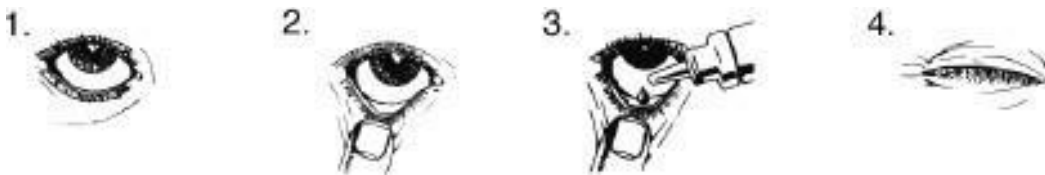
El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

3. Cómo usar DUSTALOX

Siga exactamente las instrucciones de administración de DUSTALOX indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. La dosis recomendada es una gota en el ojo afectado 3 veces al día durante 3-4 semanas después de la cirugía de cataratas, comenzando 24 horas antes de la operación.

Instrucciones de uso

Aplíquese el medicamento de la siguiente manera:



1. Lávese las manos antes de abrir el envase. Incline la cabeza hacia atrás y mire hacia el techo.
2. Tire suavemente hacia abajo del párpado inferior, hasta que haga un pequeño hueco.
3. Gire el envase hacia abajo y apriételo para que caigan una gota en cada ojo que necesite tratamiento.
4. Suelte el párpado inferior y mantenga el ojo cerrado durante 30 segundos.

Si una gota cae fuera del ojo repita la operación.

Para evitar la contaminación o una lesión, no permita que la punta del envase toque el ojo u otra superficie.

Vuelva a poner el tapón y cierre el envase inmediatamente después de usarlo. Limpie cualquier exceso de líquido de su mejilla con un pañuelo limpio.

Es muy importante una aplicación correcta de su colirio.

Si tiene cualquier duda consulte a su médico o a su farmacéutico.

Si usa más DUSTALOX del que debiera

La aplicación de un exceso de gotas es poco probable que produzca efectos adversos indeseados.

Aplique su siguiente dosis a la hora normal. Si por accidente, alguien ingiere este medicamento, beba líquidos para diluir y consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o comuníquese con:

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

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

Se recomienda llevar el prospecto y el envase del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó usar DUSTALOX

Si olvidó usar DUSTALOX, aplíquelo tan pronto como se acuerde, a menos que sea casi la hora de la siguiente dosis, en cuyo caso sáltese la dosis olvidada. Aplique su siguiente dosis y continúe con su pauta habitual. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con DUSTALOX

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas). Irritación del ojo, picor y /o quemazón en el ojo, dolor ocular.

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

Reacción alérgica, hinchazón/inflamación del ojo o del párpado, picor de ojos, ojo enrojecido, infección del ojo, inflamación del ojo (superficie o interior), sangrado de la retina, inflamación de la retina central (capa fotosensible del ojo), dolor de cabeza, lesión causada accidentalmente por el contacto del gotero y el ojo, presión aumentada en el ojo, visión borrosa y/o disminuida,.

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

Inflamación o daño en la capa clara en la parte delantera del ojo, sequedad ocular y/o ojos llorosos,.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Daño en la superficie del ojo, tal como adelgazamiento, erosión, perforación, degradación de la(s) célula(s); dificultad para respirar o sibilancias, empeoramiento del asma, inflamación de la cara, úlcera en la superficie del ojo.

Las reacciones adversas relacionadas con la córnea (la superficie del ojo) pueden ser más probables si se usa DUSTALOX durante más de dos semanas o si está usando colirios corticosteroides al mismo tiempo o si tiene una patología ocular relacionada. Usted debe consultar a su médico si experimenta dolor, un aumento de la irritación en el ojo y cambios en la visión.

Notificación de reacciones adversas:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el producto 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.

También puede realizar el reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmatec@sophia.com.mx

Conservación de DUSTALOX

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase y en la caja después de EXP (corresponde a las siglas en inglés de caducidad). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Deseche el medicamento 30 días después de abierto, aunque todavía quede algo de solución.

No conservar a temperatura superior a 30 ° C, no congelar.

No utilice este medicamento si observa que el sello de protección en el cuello del envase está roto.

5. Contenido del envase e información adicional

Unidades de venta: Caja con 1 frasco gotero conteniendo 5 mL de solución oftálmica estéril.

Caja con 100 frascos goteros conteniendo 5 mL de solución oftálmica estéril para DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Este folleto resume la información más importante de DUSTALOX®, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Elaborado en:

LABORATORIOS SOPHIA, S. A. DE C. V. - AV. PASEO DEL NORTE NO. 5255, GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK, C.P. 45010, ZAPOPAN, JALISCO - MÉXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS)

Importado por: Laboratorio Brixen Labs S.A. (General Fructuoso Rivera 1837, C.A.B.A.) Director Técnico: Farm. Cristian A. Catania. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud Certificado de Registro N°: _____.



Excelencia en oftálmicos

Fecha de la última revisión: 08-2020



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Dustalox[®]
Ketorolaco Trometamina 0,5%
Solución oftálmica

Industria Mexicana

Venta bajo receta

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica estéril.

FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mL contiene:

Ketorolaco trometamina.....5mg (0,5%)

Estearato de polioxil 40, edetato disódico dihidratado, glicerol, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, cloruro de benzalconio (sol. 50%) como conservador, 0,20 mg/mL, agua para inyectable c.s.p. 1 mL.

Cada gota contiene aproximadamente 0.147 mg de Ketorolaco Trometamina

INDICACIONES

Dustalox está indicado en adultos para la profilaxis y reducción de la inflamación tras la cirugía de cataratas.

ACCIÓN TERAPEUTICA

Grupo farmacoterapéutico: Agentes antiinflamatorios, no esteroideos

Código ATC: S01B C 05

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

DUSTALOX (ketorolaco trometamina) es un agente antiinflamatorio no esteroideo que ha demostrado actividad analgésica y antiinflamatoria. Se piensa que inhibe la enzima ciclo oxigenasa esencial para la biosíntesis de prostaglandinas. Se ha demostrado que DUSTALOX reduce los niveles de prostaglandinas en el humor acuoso tras su administración por vía oftálmica.

La administración sistémica de ketorolaco trometamina no provoca constricción pupilar. Los resultados obtenidos en los ensayos clínicos indican que DUSTALOX no tiene efecto significativo sobre la presión intraocular.

ACCIÓN FARMACOCINÉTICA

Aproximadamente 12 horas y 1 hora antes de la cirugía, se instilaron soluciones de ketorolaco trometamina (0,1% ó 0,5%) o vehículo en los ojos de los pacientes. Las concentraciones de ketorolaco determinadas en muestras del humor acuoso tomadas durante la cirugía, se encontraban en los límites inferiores de detección (40ng/ml) en un paciente y por debajo de dicho límite en siete pacientes tratados con ketorolaco trometamina al 0,1%. El nivel medio de ketorolaco en humor acuoso de pacientes tratados con ketorolaco trometamina al 0,5% fue de 95 ng/ml. Las concentraciones de PGE2 en humor acuoso fueron de 80 pg/ml en pacientes tratados con vehículo, 40 pg/ml en los tratados con ketorolaco trometamina al 0,1% y 28 pg/ml en aquellos tratados con ketorolaco trometamina al 0,5%.

En el estudio de tolerancia de 21 días con dosis múltiples (TID) en sujetos sanos, en sólo 1 de los 13 sujetos apareció una cantidad detectable en plasma (0,021 µg/ml). En otro grupo de 13 sujetos, sólo 4 mostraron niveles plasmáticos muy bajos de ketorolaco (0.011 a 0.023 µg/ml) 15 minutos después de la administración por vía ocular.

Así pues, niveles elevados de ketorolaco en humor acuoso y niveles muy bajos o no detectables en plasma tras su administración por vía oftálmica, indican que el uso de ketorolaco

trometamina por vía oftálmica para el tratamiento de alteraciones oculares da lugar a una absorción sistémica bastante reducida en los pacientes.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Los estudios de toxicidad aguda, subaguda y crónica con DUSTALOX en animales experimentales han establecido la seguridad del fármaco. Además, se evaluó por separado la seguridad ocular de octoxinol 40. DUSTALOX resultó no ser irritante, no mostró efecto anestésico local, no influyó en la cicatrización de heridas corneales provocadas experimentalmente en conejos, no aumentó la dispersión de infecciones oculares provocadas experimentalmente por *Candida albicans*, virus Herpes simplex tipo uno.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Inflamación postoperatoria:

Instilar una gota en el ojo tres veces al día, comenzando 24 horas antes de la intervención y continuar el tratamiento durante tres a cuatro semanas.

Población pediátrica

No hay un uso relevante DUSTALOX en niños para la indicación: para la profilaxis y reducción de la inflamación tras la cirugía de cataratas.

Población de edad avanzada

En general, no se han observado diferencias en la seguridad o eficacia entre los pacientes de edad avanzada y los más jóvenes.

Modo de administración

Vía tópica oftálmica.

Instilar una gota de solución en el saco conjuntival inferior del ojo que va a ser tratado, mientras se tira suavemente del párpado inferior hacia abajo y se mira hacia arriba.

Si se utiliza DUSTALOX de forma concomitante con otros medicamentos oculares tópicos, debe haber un intervalo de al menos 5 minutos entre las dos medicaciones.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Existe la posibilidad de aparición de sensibilidad cruzada con el ácido acetilsalicílico y con otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos. DUSTALOX está contraindicado en aquellos pacientes que previamente hayan mostrado sensibilidad a estos fármacos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Se recomienda el uso de DUSTALOX con precaución en aquellos pacientes con conocida tendencia a sufrir hemorragias o que estén sometidos a otros tratamientos que puedan prolongar el tiempo de hemorragia.

Al igual que otros fármacos antiinflamatorios, DUSTALOX puede enmascarar los signos habituales de infección.

Todos los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) pueden enlentecer o retrasar la cicatrización de heridas. El uso concomitante de AINEs y esteroides tópicos puede aumentar el riesgo de problemas de cicatrización. Se debe tener precaución al administrar DUSTALOX

y corticoesteroides por vía tópica de manera concomitante en pacientes susceptibles de rotura del epitelio corneal.

El uso de AINES por vía tópica puede provocar queratitis. En algunos pacientes, el uso continuado de AINES puede provocar rotura epitelial, adelgazamiento de la córnea, y erosión, ulceración o perforación corneal. Estos acontecimientos pueden suponer una amenaza para la visión. Pacientes con evidencia de rotura del epitelio corneal deben interrumpir inmediatamente el tratamiento de AINES por vía tópica y deben ser vigilados de cerca para asegurar la salud corneal.

Se deben utilizar los AINES por vía tópica con precaución en pacientes con operaciones oculares complicadas, denervación corneal, defectos epiteliales corneales, diabetes mellitus, enfermedades de la superficie ocular (por ejemplo, síndrome del ojo seco), artritis reumatoide, o si se repiten operaciones oculares dentro de un periodo corto de tiempo, ya que pueden presentar un riesgo aumentado de efectos adversos corneales que pueden llegar a suponer una amenaza para la visión.

La experiencia post-autorización con AINES por vía tópica también sugiere que su uso antes de las 24 horas anteriores de la operación o más allá de los 14 días posteriores a la operación puede aumentar el riesgo del paciente a la aparición y gravedad de los efectos adversos corneales.

Se han notificado tras la comercialización casos de broncoespasmo o exacerbación del asma en pacientes que tienen una hipersensibilidad conocida a la aspirina/fármacos antiinflamatorios no esteroideos o bien tienen un historial clínico de asma asociado al uso de DUSTALOX, lo que puede resultar contributivo. Se recomienda precaución al administrar DUSTALOX en estos individuos (ver sección 4.8).

Se indicará a los pacientes que eviten que la punta del gotero entre en contacto con el ojo o con las estructuras circundantes a fin de evitar lesiones oculares y la contaminación del colirio.

Los efectos no deseados pueden minimizarse utilizando la dosis mínima efectiva durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas.

Advertencias sobre excipientes

El cloruro de benzalconio puede producir irritación ocular y alterar el color de las lentes de contacto blandas. En caso de que sea necesario utilizar lentes de contacto durante el tratamiento, debe aconsejarse a los pacientes que se retiren las lentes de contacto antes de la aplicación y que esperen 15 minutos antes de volver a colocarlas.

Se han notificado casos de queratopatía puntiforme y/o queratopatía ulcerativa tóxica producidos por el cloruro de benzalconio. Puesto que este medicamento contiene cloruro de benzalconio, se aconseja un seguimiento cuidadoso de aquellos pacientes que padezcan ojo seco y que utilicen el producto con frecuencia o durante periodos prolongados; o en aquellas condiciones en las que la córnea esté comprometida.

Se debe vigilar a los pacientes en caso de uso prolongado.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se han realizado estudios de interacciones.

DUSTALOX ha resultado seguro tras su administración con otros fármacos tales como antibióticos, sedantes, betabloqueantes, inhibidores de la anhidrasa carbónica, mióticos, midriáticos, anestésicos locales y cicloplégicos, administrados por vía sistémica y oftálmica.

DUSTALOX puede retrasar o entorpecer la cicatrización. Se sabe también que los corticosteroides tópicos retrasan o entorpecen la cicatrización. El uso concomitante de AINES tópicos y de corticosteroides tópicos puede incrementar el potencial problema de cicatrización.

Si DUSTALOX se usa de forma concomitante con otros medicamentos oftálmicos, debe existir un intervalo de al menos 5 minutos entre la administración de los dos medicamentos.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

No se disponen de datos adecuados de la administración en mujeres embarazadas de colirios que contenga ketorolaco. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente al embarazo y/ o desarrollo embrionario/fetal y/o desarrollo postnatal. Aunque se espera que se produzca una muy baja exposición sistémica después del uso de colirios con ketorolaco, no se recomienda utilizar DUSTALOX durante el embarazo.

Lactancia

No se recomienda la administración de DUSTALOX en mujeres en periodo de lactancia. El Ketorolaco trometamina administrado por vía sistémica se excreta por la leche materna.

Fertilidad

No existen datos adecuados sobre el uso de ketorolaco trometamina en la fertilidad en humanos.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

La instilación de cualquier solución oftálmica puede producir visión borrosa transitoria. No conduzca ni utilice maquinaria peligrosa a menos que la visión sea clara.

REACCIONES ADVERSAS

La frecuencia de las reacciones adversas documentadas durante los ensayos clínicos con ketorolaco trometamina y a través de la experiencia post-comercialización se enumera más abajo y se define como sigue: Muy frecuentes (<1/10); Frecuentes (<1/100 a <1/10); Poco frecuentes (<1/1.000 a <1/100); Raras (<1/10.000 a <1/1.000); Muy raras (<1/10.000); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuentes: Hipersensibilidad incluidas reacciones alérgicas localizadas

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Cefalea

Trastornos oculares

Muy frecuentes: Irritación ocular (incluida sensación de quemazón)
Dolor ocular (incluido escozor)

Frecuentes: Queratitis superficial
(punctata) Edema
ocular y/o palpebral
Prurito ocular

Hiperemia
conjuntival
Infección
ocular
Inflamación
ocular Iritis

Precipitados
queráticos
Hemorragia
retiniana Edema
mdustalox
cistoide
Traumatismo
ocular

Presión intraocular
aumentada Visión
borrosa y/o disminuida

Poco frecuentes: Úlcera corneal Infiltrados corneales Sequedad ocular Epífora

Frecuencia no conocida: Daño corneal, por ejemplo, adelgazamiento, erosión, rotura del epitelio y perforación*

Queratitis ulcerosa

Hinchazón ocular

Hiperemia ocular

Edema facial

Hinchazón de
la cara

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuencia no conocida: Broncoespasmo o exacerbación del asma**

* Se han notificado ocasionalmente casos post-comercialización de daño corneal, incluyendo adelgazamiento corneal, erosión corneal, rotura epitelial y perforación corneal. Estos casos ocurrieron principalmente en pacientes que utilizaban de forma concomitante corticoesteroides tópicos y/o con predisposición a la co-morbilidad

** Se han notificado tras la comercialización casos de broncoespasmo o exacerbación del asma en pacientes con hipersensibilidad conocida a la aspirina/fármacos antiinflamatorios no esteroideos o bien antecedentes de asma asociado al uso de DUSTALOX, lo que puede resultar contributivo.

No se observó ninguna de las reacciones adversas típicas notificadas con agentes antiinflamatorios sistémicos no esteroideos (ketorolaco trometamina incluido) a las dosis utilizadas en la terapia oftálmica tópica.

Notificación de Reacciones adversas

Ante cualquier inconveniente con el producto 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 08000- 333-1234.

También puede realizar el reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmatec@sophia.com.mx Conservación de DUSTALOX

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños

SOBREDOSIS

No se han notificado casos de sobredosis. Con la forma de administración recomendada, es poco probable que se produzca sobredosis.

En caso de ingestión accidental, administrar fluidos para diluir.

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

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

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

PRESENTACIÓN

Unidades de venta: Caja con 1 frasco gotero conteniendo 5 mL de solución oftálmica estéril.

Caja con 100 frascos goteros conteniendo 5 mL de solución oftálmica estéril para DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

RECOMENDACIONES DE ALMACENAMIENTO

Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

No use DUSTALOX® después de 30 días de abierto el frasco o después de la fecha de vencimiento.

No repita el tratamiento sin consultar antes a su médico.

Evite el contacto del aplicador con cualquier superficie.

No recomiende este medicamento a otra persona.

No exceda la dosis prescrita.

Mantenga el producto lejos del calor excesivo y la humedad.

No se deje al alcance de los niños.

NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO (ELABORACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO)

LABORATORIOS SOPHIA, S. A. DE C. V. - AV. PASEO DEL NORTE NO. 5255, GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK, C.P. 45010, ZAPOPAN, JALISCO - MÉXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS)

Importado por: Laboratorio Brixen Labs S.A. (General Fructuoso Rivera 1837, C.A.B.A.)

Director Técnico: Farm. Cristian A. Catania.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud Certificado de Registro N°: _____.



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

DUSTALOX
KETOROLACO TROMETAMINA 0.5%
Solución Oftálmica Estéril
Frasco Gotero con 5 mL
USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Composición: Cada mL contiene:

Ketorolaco Trometamina.....5.0 mg (0.5%)

Vehículo excipiente c.s.p..... 1.0 mL

Cada gota contiene aproximadamente 0.147 mg de Ketorolaco Trometamina.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Tópica Oftálmica.

Venta bajo receta médica.

Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30°C.

Desechar el contenido del frasco luego de 30 días de abierto.

No se deje al alcance de los niños.

Presentación: Caja x 100 frascos goteros conteniendo 5 mL.

Elaborado por: **LABORATORIOS SOPHIA, S. A. DE C. V.** - AV. PASEO DEL NORTE NO. 5255, GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK, C.P. 45010, ZAPOPAN, JALISCO - MÉXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS)

Argentina: Importador: Brixen Labs S.A. (General Fructuoso Rivera 1837, C.A.B.A.) Director Técnico: Farm. Cristian A. Catania. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud, Certificado de Registro N°: _____.

Lote:

Fecha de vencimiento:



Excelencia en oftálmicos



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

DUSTALOX
KETOROLACO TROMETAMINA 0.5%
Solución Oftálmica Estéril
Frasco Gotero con 5 mL

Composición: Cada mL contiene:

Ketorolaco Trometamina.....5.0 mg (0.5%)

Vehículo excipiente c.s.p..... 1.0 mL

Cada gota contiene aproximadamente 0.147 mg de Ketorolaco Trometamina.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Tópica Oftálmica.

Venta bajo receta médica.

Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30°C.

Desechar el contenido del frasco luego de 30 días de abierto.

No se deje al alcance de los niños.

Elaborado por: **LABORATORIOS SOPHIA, S. A. DE C. V.** - AV. PASEO DEL NORTE NO. 5255,
GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK, C.P. 45010, ZAPOPAN, JALISCO - - MÉXICO (ESTADOS UNIDOS
MEXICANOS)

Argentina: Importador: Brixen Labs S.A. (General Fructuoso Rivera 1837, C.A.B.A.) Director Técnico:
Farm. Cristian A. Catania. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud, Certificado de
Registro N°: _____.

Lote:

Fecha de vencimiento:



Excelencia en oftálmicos



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

DUSTALOX
KETOROLACO TROMETAMINA 0.5%
Solución Oftálmica Estéril
USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Industria Mexicana

Composición: Cada mL contiene:

Ketorolaco Trometamina.....5.0 mg (0.5%)

Vehículo excipiente c.s.p..... 1.0 mL

Cada gota contiene aproximadamente 0.147 mg de Ketorolaco Trometamina.

Posología: Ver prospecto adjunto

Presentación: Caja x 100 frascos goteros conteniendo 5 mL.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30°C

Desechar el contenido del frasco luego de 30 días de abierto.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en su envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes a su médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

No exceda la dosis prescrita.

Elaborado por: LABORATORIOS SOPHIA, S. A. DE C. V. - AV. PASEO DEL NORTE NO. 5255, GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK, C.P. 45010, ZAPOPAN, JALISCO - MÉXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS)

Argentina: Importador: Brixen Labs S.A. (General Fructuoso Rivera 1837, C.A.B.A.) Director Técnico: Farm. Cristian A. Catania. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud, Certificado de Registro N°: _____.

Lote:

Fecha de vencimiento:



Excelencia en oftálmicos



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

DUSTALOX
KETOROLACO TROMETAMINA 0.5%
Solución Oftálmica Estéril

Industria Mexicana

Composición: Cada mL contiene:

Ketorolaco Trometamina.....5.0 mg (0.5%)

Vehículo excipiente c.s.p..... 1.0 mL

Cada gota contiene aproximadamente 0.147 mg de Ketorolaco Trometamina.

Posología: Ver prospecto adjunto

Presentación: Caja x 1 frasco gotero conteniendo 5 mL.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30°C

Desechar el contenido del frasco luego de 30 días de abierto.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en su envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes a su médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

No exceda la dosis prescrita.

Elaborado por: LABORATORIOS SOPHIA, S. A. DE C. V. - AV. PASEO DEL NORTE NO. 5255, GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK, C.P. 45010, ZAPOPAN, JALISCO - MÉXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS)

Argentina: Importador: Brixen Labs S.A. (General Fructuoso Rivera 1837, C.A.B.A.) Director Técnico: Farm. Cristian A. Catania. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud, Certificado de Registro N°: _____.

Lote:

Fecha de vencimiento:



Excelencia en oftálmicos



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

8 de enero de 2021

DISPOSICIÓN N° 175

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 59365

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000163-15-8

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

KETOROLACO TROMETAMINA 5 mg/ml - SOLUCION OFTALMICA

664342



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1077AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

Buenos Aires, 08 DE ENERO DE 2021.-

DISPOSICIÓN N° 175

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) CERTIFICADO N° 59365

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: BRIXEN LABS S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 7500

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DUSTALOX

Nombre Genérico (IFA/s): KETOROLACO TROMETAMINA

Concentración: 5 mg/ml

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

KETOROLACO TROMETAMINA 5 mg/ml

Excipiente (s)

HIDROXIDO DE SODIO c.s.p pH 6,0 - 8,0 ACIDO CLORHIDRICO c.s.p pH 6,0 - 8,0 ESTEARATO DE POLIOXIL 40 20 mg/ml EDETATO DISODICO DIHIDRATO 1 mg/ml GLICEROL 23,57 mg/ml SOLUCION DE CLORURO DE BENZALCONIO 50 % 0,2 mg/ml AGUA PARA INYECTABLE CSP 1 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEBD INACTÍNICO CON INSERTO GOTERO Y TAPA

Contenido por envase primario: UNIDADES DE VENTA: 1 FRASCO GOTERO CONTENIENDO 5 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: UNIDADES DE VENTA: 1 FRASCO GOTERO CONTENIENDO 5 ML

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO: CAJA X 100 FRASCOS GOTEROS CONTENIENDO 5 ML.

Presentaciones: 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: DESECHAR EL CONTENIDO DEL FRASCO LUEGO DE 30 DÍAS DE ABIERTO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: S01BC05

Acción terapéutica: OFTALMOLÓGICOS

Vía/s de administración: OFTALMICA

Indicaciones: Dustalox está indicado en adultos para la profilaxis y reducción de la inflamación tras la cirugía de cataratas.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS SOPHIA, S. A. DE C. V.	0001/12	AV. PASEO DEL NORTE NO. 5255, GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK, C.P. 45010, ZAPOPAN, JALISCO	-	MÉXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS SOPHIA, S. A. DE C. V.	0001/12	AV. PASEO DEL NORTE NO. 5255, GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK, C.P. 45010, ZAPOPAN, JALISCO	-	MÉXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS)

c) Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS SOPHIA, S. A. DE C. V	0001/12	AV. PASEO DEL NORTE NO. 5255, GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK, C.P. 45010, ZAPOPAN, JALISCO	-	MÉXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS)

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000163-15-8



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932