



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-107748453-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-107748453-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN SAU solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NATAX / BROMFENAC, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA. / BROMFENAC 0,9 mg / ml; aprobada por Certificado N° 53.297.

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 la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 sus modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN SAU propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada NATAX / BROMFENAC, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA. / BROMFENAC 0,9 mg / ml; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2024-03957022-APN-DERM#ANMAT e IF-2024-03957555-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2024-03957724-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2024-03957762-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.297, 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.

EX-2023-107748453-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.26 12:48:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.26 12:48:11 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO (ETIQUETA – ENVASE PRIMARIO)

NATAX[®]
Bromfenac 0,09%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 mL de suspensión contiene:

Bromfenac sódico sesquihidrato	103,5 mg
(equivalente a 90 mg de Bromfenac ácido)	
Acido Bórico	500,0 mg
Borato de Sodio Decahidrato.....	1270 mg
Glicerina	600,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	200,0 mg
Cloruro de benzalconio	5,0 mg
Edetato disódico dihidrato	10,0 mg
Polisorbato 80	500,0 mg
Sulfito de sodio	200,0 mg
Agua purificada c.s.p.	100 mL

Conservar entre 15° y 30°C.

5 mL.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 53.297 Lote N°: Fecha de vencimiento:

LABORATORIOS POEN S.A.U.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338
E-2023-108584428-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-107748453 ROT PRIM

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.11 14:28:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.11 14:28:35 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO (ESTUCHE – ENVASE SECUNDARIO)

NATAX®
Bromfenac 0,09%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Contenido: Frasco gotero conteniendo 5 mL de solución oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto interno.

Fórmula:

Cada 100 mL de suspensión oftálmica contiene:

Bromfenac sódico sesquihidrato	103,5 mg
(equivalente a 90 mg de Bromfenac ácido)	
Ácido Bórico	500,0 mg
Borato de Sodio decahidrato.....	1270 mg
Glicerina	600,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	200,0 mg
Cloruro de benzalconio	5,0 mg
Edetato disódico dihidrato	10,0 mg
Polisorbato 80	500,0 mg
Sulfito de sodio	200,0 mg
Agua purificada c.s.p.	100 mL

LIBRE DE FOSFATO

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Conservar entre 15° y 30°C.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 53.297

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338
IF-2023-108584428-APN-DGA#ANMAT

Director Técnico: Víctor D. Colombari – Farmacéutico.

LABORATORIOS POEN S.A.U.

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires, Argentina.

www.poen.com.ar

Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)

www.poen.com.ar/farmacovigilancia/

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338
E-2023-108584428-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-107748453 ROT SEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.11 14:29:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.11 14:29:26 -03:00

Características farmacológicas/Propiedades

Acción farmacológica

El bromfenac es un fármaco antiinflamatorio no esteroide (AINE). Su mecanismo de acción se cree debido a su capacidad de bloquear la síntesis de prostaglandinas, principalmente mediante la inhibición de las ciclooxigenasas (COX) 1 y 2. Las prostaglandinas han demostrado ser mediadoras de ciertos tipos de inflamación ocular. En estudios realizados en ojos de animales, las prostaglandinas producen la ruptura de la barrera hemato-acuosa, vasodilatación, aumento de la permeabilidad vascular, leucocitosis y aumento de la presión intraocular. Asimismo, las prostaglandinas participan en la respuesta miótica producida durante la cirugía ocular al contraer el iris mediante mecanismos no colinérgicos.

La administración de bromfenac solución oftálmica produce una acción antiinflamatoria sobre el edema conjuntival agudo producido experimentalmente mediante carragenina y ácido araquidónico en ratas.

Bromfenac solución oftálmica inhibió casi todos los signos de inflamación ocular en un modelo experimental de uveítis en conejos. In vitro, el bromfenac, inhibió la síntesis de prostaglandinas en el cuerpo ciliar del iris de conejos

Farmacocinética

Absorción

Se desconoce la concentración plasmática de Bromfenac tras la administración tópica oftálmica en humanos. Basado en las dosis máximas propuestas de 1 gota en cada ojo (0,09 mg) y en la información de farmacocinética de otras vías de administración, la concentración de Bromfenac a nivel sistémico se estima inferior al límite de cuantificación (50 ng/mL) en forma constante en humanos.

Distribución

Estudios realizados en conejos utilizando bromfenac marcado radiactivamente han demostrado que, tras la administración tópica, las concentraciones más altas se encuentran en la córnea, seguido de la conjuntiva y del humor acuoso. Solamente se observaron concentraciones bajas en el cristalino y el humor vítreo.

Bromfenac muestra una elevada unión a las proteínas plasmáticas. In vitro, el 99,8% se unió a proteínas en plasma humano. No se observó ninguna unión a melanina biológicamente relevante en estudios in vitro.

Metabolismo

Estudios in vitro indican que el bromfenac se metaboliza principalmente por el CYP2C9, que está ausente tanto en el cuerpo ciliar del iris como en la retina/coroides, y el nivel de esta enzima en la córnea es menor del 1% en comparación con el nivel hepático correspondiente.

En seres humanos tratados por vía oral, el compuesto precursor no modificado es el componente principal en el plasma. Se han identificado varios metabolitos conjugados y no conjugados, siendo la amida cíclica el principal metabolito en la orina.

Eliminación

Tras la administración ocular, la semivida de bromfenac en el humor acuoso es de 1,4 h, lo que indica una eliminación rápida.

Tras la administración por vía oral de ¹⁴C-Bromfenac a voluntarios sanos, la vía principal de excreción radiactiva fue la urinaria, representando aproximadamente el 82%, mientras que la excreción por vía fecal representó aproximadamente el 13% de la dosis.

POEN S.A.U POEN S.A.U.

Claudia Monteleone

Víctor D. Colombari

Apoderada

IF-2021-05874281-00-POEN-DGA#ANMAT
Matrícula n° 10338

Estudios clínicos

Se evaluó la eficacia clínica de bromfenac 0,09% en dos estudios clínicos aleatorios, doble ciego y controlados contra placebo realizados en los Estados Unidos.

Los pacientes fueron asignados al azar a recibir ya sea bromfenac 0,09% o placebo, administrado una vez al día, un día antes de la cirugía de cataratas, continuando el día de la cirugía, y luego durante un período de 14 días postoperatorios.

El principal parámetro de eficacia fue la reducción de la inflamación ocular, evaluada 15 días después de la cirugía. El parámetro secundario de eficacia fue el número de pacientes sin dolor al día siguiente de la operación.

El porcentaje de pacientes que no presentaron inflamación ocular al día 15 fue significativamente mayor en el grupo tratado con bromfenac 0,09% (46-51%) en comparación al tratado con placebo (26-27%).

La proporción de pacientes libres de dolor ocular el primer día post-cirugía de cataratas fue significativamente mayor en el grupo tratado con bromfenac 0,09% (84-87%) en comparación al grupo placebo (65-67%).

LIBRE DE FOSFATOS

La fórmula de NATAX® no posee excipientes que contengan fosfatos. Se han notificado, de forma muy rara, casos de calcificación corneal asociados al uso de colirios que contienen fosfatos en algunos pacientes con afectación significativa de la córnea.

Posología y Modo de administración

USO TÓPICO OFTÁLMICO

Como posología orientativa de Natak® solución oftálmica se recomienda 1 gota, 1 vez por día; o según criterio médico. Para el tratamiento de la inflamación y el dolor postoperatorios, la posología es de 1 gota en el(los) ojo(s) afectado(s) 1 vez por día; comenzando 24 horas antes de la operación, y continuándola durante un período de 2 semanas.

Lavarse bien las manos antes de la aplicación. Instilar una gota de NATAX® en el saco conjuntival, tirando suavemente del párpado inferior hacia abajo. Posteriormente a la instilación, limpiar el líquido derramado en las áreas perioculares.

Si se administra más de un fármaco tópico oftálmico, los fármacos deben ser administrados al menos con un intervalo de 5 (cinco) minutos entre uno y otro.

Se recomienda comprimir el conducto nasolagrimal y/o cerrar los párpados durante unos instantes luego de la administración de NATAX®. Este método puede ayudar a reducir la absorción sistémica de los productos oftálmicos aplicados de manera tópica, disminuir la incidencia de los efectos adversos sistémicos y aumentar la eficacia local.

Contraindicaciones

Natak® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al bromfenac o a cualquier otro componente de la formulación.

NATAX® está contraindicado en pacientes en los que el ácido acetilsalicílico u otros medicamentos con actividad inhibidora de la prostaglandina sintetasa pueda producir ataques de asma, urticaria o rinitis aguda.

POEN S.A.U POEN S.A.U.

Claudia Monteleone

Víctor D. Colombari

Apoderada

IF-2023-08742810-POEN-DGA#ANMAT
Matrícula n° 10338

Advertencias

No inyectar, ni ingerir NATAX® solución oftálmica estéril, está indicado para uso oftálmico tópico exclusivamente.

No utilizar el producto después de la fecha de vencimiento indicado en el envase.

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.

Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

En caso de presentar dolor, irritación o cambios en la visión en el(los) ojo(s) tratados(s), o si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspender el uso del producto y consultar a su médico.

Precauciones

Cicatrización

Los agentes antiinflamatorios no esteroides de uso tópico, como así también los esteroides de uso tópico, pueden retrasar o enlentecer la cicatrización. La administración concomitante de antiinflamatorios no esteroides de uso tópico y esteroides de uso tópico puede aumentar el riesgo de problemas de cicatrización.

Queratitis y reacciones corneales

El uso tópico de antiinflamatorios no esteroides puede provocar queratitis. En pacientes susceptibles, el uso prolongado de antiinflamatorios no esteroides tópicos puede provocar disrupción epitelial, adelgazamiento de la córnea, erosión, ulceración o perforación de la córnea. En los pacientes que evidencien disrupción del epitelio corneal se deberá interrumpir inmediatamente el uso de antiinflamatorios no esteroides tópicos y se deberá evaluar el estado de la córnea.

La experiencia con antiinflamatorios no esteroides tópicos indica que en aquellos pacientes con complicaciones en cirugías oculares, denervación corneal, defectos en el epitelio de la córnea, diabetes mellitus, patologías de la superficie ocular (Ej. Síndrome de Ojo Seco), artritis reumatoidea, o con diversas cirugías oculares realizadas dentro de un período breve de tiempo; puede incrementar el riesgo de padecer efectos no deseados en la córnea. Los antiinflamatorios no esteroides tópicos deberán ser administrados con precaución en este tipo de pacientes.

La experiencia con antiinflamatorios no esteroides tópicos indica que su uso por períodos superiores a 24 horas antes de la cirugía o más allá de 14 días después de la operación aumenta el riesgo de padecer y agravar efectos no deseados en la córnea.

En casos raros se ha observado un empeoramiento de la respuesta inflamatoria, por ejemplo, en forma de edema macular a consecuencia de la operación de cataratas, tras la retirada de NATAX®.

Aumento del tiempo de sangrado

Con algunos antiinflamatorios no esteroides existe la posibilidad de incremento del tiempo de sangrado, dado que interfieren en la agregación plaquetaria. Se ha informado que los antiinflamatorios no esteroides aplicados en forma tópica oftálmica pueden aumentar la hemorragia de los tejidos oculares (incluyendo hipemas) en los casos de cirugía ocular.

Se recomienda administrar NATAX® con precaución en aquellos pacientes con tendencia al sangrado o que estén recibiendo otros medicamentos que puedan prolongar el tiempo de sangrado.

Sensibilidad cruzada

Puede presentarse sensibilidad cruzada con ácido acetilsalicílico, derivados del ácido fenilacético y otros agentes antiinflamatorios no esteroides. Por tal razón se recomienda precaución en pacientes que hayan evidenciado previamente hipersensibilidad a estos agentes.

POEN S.A.U POEN S.A.U.

Claudia Monteleone

Víctor D. Colombari

Apoderada

IF-2021-05842810-POEN-DGA#ANMAT
Matrícula n° 10338

Infeción ocular

Debido a que NATAX® puede enmascarar una infección ocular, en caso de utilizarlo en una inflamación producida por una infección, controlar cuidadosamente al paciente y administrar el producto con precaución.

Excipientes

Este producto contiene sulfito de sodio, que puede provocar reacciones de tipo alérgicas, incluyendo síntomas anafilácticos y episodios asmáticos en personas susceptibles. Aunque es probablemente baja, se desconoce la prevalencia de la sensibilidad al sulfito dentro de la población general. La sensibilidad al sulfito es más frecuente en personas asmáticas.

Se ha notificado que el cloruro de benzalconio, conservante de NATAX®, produce irritación ocular, queratopatía punteada y/o queratopatía ulcerativa tóxica.

Contaminación de los productos tópicos oftálmicos

Evitar que el gotero del frasco tome contacto con el ojo, estructuras adyacentes, dedos o cualquier otra superficie para evitar la contaminación de la solución por bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares. El manipuleo incorrecto del frasco gotero puede causar la contaminación del pico por bacterias que comúnmente provocan infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede resultar en daño serio del ojo y la subsecuente pérdida de visión.

El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación.

Uso de lentes de contacto

En general, no se recomienda utilizar lentes de contacto durante el período postoperatorio de la cirugía de cataratas. Por lo tanto, en estos pacientes se debe recomendar que no utilicen lentes de contacto durante el tratamiento con NATAX®.

Para otras indicaciones, los pacientes deben ser instruidos respecto a que la solución oftálmica de NATAX® contiene cloruro de benzalconio, que puede ser absorbido por las lentes de contacto. Los pacientes deben removerse las lentes de contacto antes de la administración de NATAX®, y esperar al menos 15 minutos después de la instilación para volver a colocárselas.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Al igual que con otros productos tópicos oftálmicos, la instilación de NATAX® puede provocar visión borrosa transitoria, por lo tanto, los pacientes no deberán conducir o utilizar máquinas hasta que este efecto secundario se haya resuelto.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

Estudios prolongados de carcinogenicidad realizados en ratas y ratones con dosis orales hasta 0,6 mg/kg/día de Bromfenac (360 veces la dosis oftálmica recomendada en humanos de 1,67 µg/kg para una persona de 60 kg, asumiendo el 100% de absorción) y 5,0 mg/kg/día (3000 veces la dosis oftálmica recomendada en humanos), no revelaron un aumento significativo en la incidencia de tumores.

En los estudios de mutagenicidad, incluyendo ensayos de mutación reversa, aberración cromosómica y análisis de micronúcleos, Bromfenac no demostró potencial mutagénico.

Bromfenac no afectó la fertilidad al ser administrado a ratas macho y hembra por vía oral en dosis hasta 0,9 mg/kg/día y 0,3 mg/kg/día respectivamente (540 y 180 veces la dosis oftálmica recomendada en humanos, respectivamente).

Embarazo:

Los estudios sobre reproducción realizados en ratas con dosis orales hasta 0,9 mg/kg/día (540 veces la dosis oftálmica recomendada para humanos), y en conejos con dosis orales hasta 7,5 mg/kg/día (4500 veces la dosis oftálmica recomendada para humanos); no revelaron incidencia de teratogenicidad provocada por Bromfenac.

POEN S.A.U POEN S.A.U.

Claudia Monteleone

Víctor D. Colombari

Apoderada

IF-2021-05874281-00-PPN-DGA#ANMAT
Matrícula n° 10338

Sin embargo, 0,9 mg/kg/día en ratas provocó letalidad embriofetal, aumento en la mortalidad neonatal y reducción del crecimiento postnatal. En conejas preñadas, la administración de 7,5 mg/kg/día de Bromfenac provocó un aumento en el número de pérdidas post-implantación.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Dado que los estudios efectuados en reproducción animal no siempre predicen la respuesta en los seres humanos, Natax® sólo debe usarse en el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Efectos No-Teratogénicos

En razón de los efectos conocidos de las drogas inhibitoras de las prostaglandinas sobre el sistema cardiovascular fetal (cierre del ductus arteriosus), debe evitarse el uso de Bromfenac durante la última etapa del embarazo.

Lactancia

No se ha establecido si bromfenac es excretado en leche humana, se debe actuar con precaución cuando Natax® es administrado a mujeres que se encuentran amamantando.

Uso pediátrico

La seguridad y eficacia en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

Uso geriátrico

No se han observado diferencias clínicas en la seguridad y efectividad entre los pacientes geriátricos y otros pacientes adultos.

Reacciones Adversas

Las reacciones adversas más frecuentemente informadas post-cirugía de cataratas fueron: sensación anormal en el ojo, hiperemia conjuntival, irritación ocular (incluyendo quemazón/pinchazos), dolor ocular, prurito ocular, enrojecimiento ocular, dolor de cabeza e iritis. Estos efectos adversos fueron reportados por el 2 – 7% de los pacientes.

Otros efectos adversos observados en estudios clínicos y durante la práctica post-comercialización de soluciones oftálmicas de Bromfenac fueron:

Trastornos oculares:

Agudeza visual reducida, retinopatía hemorrágica, erosión corneal leve o moderada, trastorno del epitelio corneal, edema corneal, exudados retinianos, derrame palpebral, visión borrosa, fotofobia, edema palpebral, secreción ocular, incomodidad ocular, perforación corneal, úlcera corneal, erosión corneal grave, escleromalacia, infiltrados corneales, trastorno corneal, cicatriz corneal, adelgazamiento de la córnea, disrupción epitelial, inflamación de la cámara anterior, partículas flotantes del vítreo, hipertensión ocular y sensación de cuerpo extraño.

Trastornos no oculares:

Epistaxis, tos, secreción de los senos nasales, hinchazón del rostro, asma.

Es importante informar de las sospechas de reacciones adversas del medicamento después de la comercialización.

Permite el seguimiento continuado del balance beneficio/riesgo del medicamento.

Sobredosificación

No existe información disponible de sobredosificación en humanos. En el caso de sobredosificación o ingesta accidental con solución oftálmica de bromfenac 0,09% se debe instituir tratamiento sintomático.

POEN S.A.U POEN S.A.U.

Claudia Monteleone

Víctor D. Colombari

Apoderada

IF-2021-08874281-00-PPN-DGA#ANMAT
Matrícula n° 10338

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

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

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

Presentación

Frasco gotero conteniendo 5 ml de solución oftálmica estéril.

Conservación

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

Una vez abierto el envase por primera vez, deberá usarse dentro de las 4 semanas.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado n° 53.297

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.U.

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires, Argentina. www.poen.com.ar

Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)

www.poen.com.ar/farmacovigilancia/

FECHA DEL PROYECTO DE PROSPECTO:/...../.....

POEN S.A.U POEN S.A.U.

Claudia Monteleone

Apoderada

Víctor D. Colombari

Director Técnico
IF-2021-08574281-POEN-DGA#ANMAT
Matrícula n° 10338



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-107748453 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.11 14:29:40 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.11 14:29:41 -03:00

NATAX®
Bromfenac 0,09%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento. Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado sólo a usted; no lo administre (o recomiende) a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto no deseado no mencionado en este prospecto, informe a su médico o a su farmacéutico.

¿QUÉ CONTIENE NATAX®?

NATAX® Contiene Bromfenac 0,09% y de excipientes Ácido bórico, borato de sodio decahidrato, glicerina, Hidroxipropilmetilcelulosa, cloruro de benzalconio, edetato disódico dihidrato, polisorbato 80, sulfito de sodio y agua purificada.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA NATAX®?

NATAX® es un medicamento en forma de gotas para los ojos que contiene Bromfenac, un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) que actúa bloqueando determinadas sustancias implicadas en la inflamación.

Se utiliza para el tratamiento sintomático de las enfermedades inflamatorias del ojo externo y segmento anterior, y para reducir la inflamación y el dolor postquirúrgicos.

¿QUÉ NECESITO SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR NATAX®?

Este medicamento sólo debe utilizarse como gotas para los ojos.

Utilice este producto sólo si el envase se halla intacto.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Consulte a su médico antes de usar NATAX®:

- Si posee alguna afección ocular. (p.ej., síndrome del ojo seco, problemas corneales).
- Si está usando, ha usado recientemente, o podría tener que usar cualquier otro medicamento.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
E-2023-108584428-APN-DGA#ANMAT
Matricula N° 10338

- Si tiene problemas hemorrágicos (p.ej., hemofilia) o los ha tenido en el pasado, o está tomando otros medicamentos que pueden prolongar el tiempo de hemorragia (p.ej., warfarina, clopidogrel, ácido acetilsalicílico).
- Si está utilizando esteroides tópicos (p.ej., cortisona), puesto que esto puede producir efectos adversos no deseados.
- Si tiene diabetes.
- Si tiene artritis reumatoide.
- Si se ha sometido a varias cirugías oculares en un período corto de tiempo.
- Si utilizará el producto durante un período prolongado.

Uso de lentes de contacto

No use lentes de contacto si NATAX® le fue indicado para el tratamiento después de una cirugía de cataratas. No utilice este medicamento mientras lleva puestos sus lentes de contacto, ya que el conservante de NATAX® -cloruro de benzalconio- las decolora. Usted debe retirarse las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocárselas.

Otros componentes de este medicamento

El cloruro de benzalconio también puede causar irritación ocular, especialmente si usted 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.

El sulfito sódico puede producir reacciones alérgicas o ataques de asma, que en algunas ocasiones pueden ser graves y potencialmente mortales.

Conducir y utilizar máquinas

Inmediatamente después de la aplicación de este medicamento puede notar que su visión se vuelve borrosa. No conduzca ni utilice máquinas hasta que su visión sea clara.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Su médico valorará si debe usar o no este medicamento.

¿QUIÉNES NO DEBEN USAR NATAX®?

Pacientes alérgicos al Bromfenac, o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

Pacientes alérgicos a la aspirina o a otros antiinflamatorios de la familia de los inhibidores de la prostaglandina sintetasa.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
E-2023-108584428-APN-DGA#ANMAT
Matricula N° 10338

¿CÓMO SE USA NATAX®?

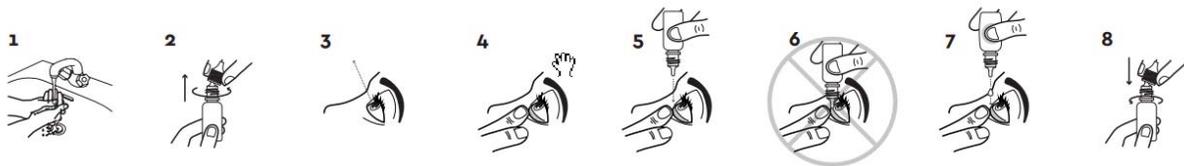
NATAX® sólo debe utilizarse como gotas para los ojos.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

La dosis recomendada de NATAX® solución oftálmica es 1 gota, 1 vez por día; o según le indique su médico. Para el tratamiento de la inflamación y el dolor postoperatorios, la posología es de 1 gota en el(los) ojo(s) afectado(s) 1 vez por día; comenzando 24 horas antes de la operación, y continuándola durante un período de 2 semanas.

Si está utilizando otros medicamentos en el ojo, espere al menos 5 minutos entre la administración de NATAX® y los otros medicamentos oftálmicos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

1. Lávese las manos correctamente antes de manipular el envase o tocarse los ojos.
2. Desenrosque la tapa del frasco gotero.
3. Si utiliza lentes de contacto, retírelos. Incline la cabeza ligeramente hacia atrás y mire hacia arriba.
4. Baje el párpado inferior con el dedo índice, formando una cavidad o bolsillo ideal para depositar la gota.
5. Sostenga la punta del gotero directamente sobre el bolsillo del párpado.
6. Evite tocar con el envase párpados, pestañas y zonas adyacentes del ojo, o cualquier otra superficie. Esto previene la contaminación de sus gotas para los ojos.
7. Apriete el envase suavemente y permita que caiga una gota en el bolsillo formado. Mantenga el párpado inferior hacia abajo y parpadee ligeramente. Luego, suelte el párpado y cierre suavemente el ojo durante unos segundos. Con un pañuelo limpio seque el exceso de colirio.
8. Cierre cuidadosamente el frasco gotero luego de utilizarlo.



POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, NATAX® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos reportados con mayor frecuencia luego de la operación de cataratas fueron: sensación anormal en el ojo, enrojecimiento ocular, irritación ocular, dolor ocular, picazón ocular, dolor de cabeza, inflamación del iris.

También se reportaron los siguientes efectos adversos:

Trastornos oculares: sensación de cuerpo extraño en el ojo, inflamación ocular, daño e inflamación de la superficie del ojo, secreción ocular, hinchazón o sangrado del párpado, deterioro de la visión debido a inflamación, "moscas volantes" o manchas móviles ante los ojos o deterioro de la visión que puede indicar hemorragia o lesión del fondo del ojo (retina), incomodidad ocular, sensibilidad a la luz, visión reducida o borrosa, daño de la superficie ocular, aumento de la presión intraocular.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
I.F. 2023-108584428-APN-DGA#ANMAT
Matrícula N° 10338

Trastornos no oculares: hemorragia nasal, tos, secreción nasal, hinchazón del rostro y asma.

¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve este medicamento a temperatura ambiente, entre 15° y 30°C. Una vez abierto el envase por primera vez, úselo dentro de las 4 (cuatro) semanas y descarte el frasco después de ese período.

PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN

NATAX® es envasado en condiciones estériles.

Evite que el frasco gotero entre en contacto con el ojo, estructuras adyacentes, dedos o cualquier otra superficie para evitar la contaminación de la solución por bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede resultar en daño serio del ojo y la subsecuente pérdida de visión.

Cierre el frasco gotero inmediatamente después de cada uso.

Use este producto sólo si el envase está intacto.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTIÓN ACCIDENTAL?

En el caso de sobredosificación o ingesta accidental con NATAX®, diríjase al hospital más cercano o comuníquese con los siguientes centros de toxicología:

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

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIÓN

Frasco gotero conteniendo 5 ml de solución oftálmica estéril.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 53.297

Director Técnico: Víctor D. Colombari – Farmacéutico.

LABORATORIOS POEN S.A.U.

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires, Argentina.

www.poen.com.ar

Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
E-2023-108584428-APN-DGA#ANMAT
Matricula N° 10338

www.poen.com.ar/farmacovigilancia/

Fecha de última revisión:

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
E-2023-108584428-APN-DGA#ANMAT
Matricula N° 10338



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-107748453 INF PTE

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.11 14:29:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.11 14:29:44 -03:00