



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 0823

BUENOS AIRES, 10 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000160-12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto ISOPTO CARPINA / PILOCARPINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL 1 % - 2 %; autorizado por el Certificado N° 43.152.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°.:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 36 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N°

1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



DISPOSICIÓN N° 0823

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 6 a 7, 11 a 12 y 16 a 17 y los proyectos de prospectos de fojas 8 a 10, 13 a 15 y 18 a 20, desglosando de fojas 6 a 10, para la Especialidad Medicinal denominada ISOPTO CARPINA / PILOCARPINA CLORHIDRATO, propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.152 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000160-12-9

DISPOSICION N° 0823

P
js
R

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

0823



Industria Belga

Contenido: 15 mL

ISOPTO CARPINA^{MR} 1% Pilocarpina Clorhidrato 1%

Solución Oftálmica Estéril VENTA BAJO RECETA

COMPOSICIÓN:

Cada mL de ISOPTO CARPINA^{MR} 1% contiene: **Activo:** Pilocarpina Clorhidrato 10 mg. **Conservante:** Cloruro de Benzalconio al 0,01%. **Excipientes:** ácido bórico, citrato de sodio, cloruro de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar el pH), agua purificada c.s.p. 1 mL..

PRESENTACIÓN:

Envase gotero DROP-TAINER^{MR} con 15 mL.

DOSIS Y ADMINISTRACION: Ver prospecto adjunto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Para uso tópico ocular únicamente.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No usar si la banda de seguridad en la tapa está dañada o ausente. Para prevenir la contaminación, evitar que la punta del gotero toque alguna superficie.

Tapar después de usar.

Conservar entre 8 y 27°C.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase. Ver prospecto adjunto para otras precauciones y advertencias importantes.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 43.152

Fab.:

Lote N°:

Venc.:

Fabricado por:

Alcon-Couvreur

Rijksweg 14,

B-2870 Puurs-Bélgica

Industria Belga

Importado y Distribuido por:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

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

D.T.: Verónica B. Cini

Servicio de Atención al Cliente: 0800-555-4585

Idem para Isopto Carpina 1% por 5 mL y 10 mL .

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

0823



PROYECTO DE ROTULO

Industria Belga

Contenido: 15 mL

ISOPTO CARPINA^{MR} 2% Pilocarpina Clorhidrato 2%

Solución Oftálmica Estéril VENTA BAJO RECETA

COMPOSICIÓN:

Cada mL de ISOPTO CARPINA^{MR} 2% contiene: **Activo:** Pilocarpina Clorhidrato 20 mg. **Conservante:** Cloruro de Benzalconio al 0,01%. **Excipientes:** ácido bórico, citrato de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar el pH), agua purificada c.s.p. 1 mL.

PRESENTACIÓN:

Envase gotero DROP-TAINER^{MR} con 15 mL.

DOSIS Y ADMINISTRACION: Ver prospecto adjunto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Para uso tópico ocular únicamente.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No usar si la banda de seguridad en la tapa está dañada o ausente. Para prevenir la contaminación, evitar que la punta del gotero toque alguna superficie.

Tapar después de usar.

Conservar entre 8 y 27°C.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase. Ver prospecto adjunto para otras precauciones y advertencias importantes.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 43.152

Fab.:

Lote N°:

Venc.:

Fabricado por:

Alcon-Couvreur

Rijksweg 14,

B-2870 Puurs-Bélgica

Industria Belga

Importado y Distribuido por:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

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

D.T.: Verónica B. Cini

Servicio de Atención al Cliente: 0800-555-4585

Idem para Isopto Carpina 2% por 5 mL y 10 mL.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
D.T. MÉDICA Y APODERADA



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

Industria Belga

contenido 1

**ISOPTO CARPINA^{MR} 1% y 2%
Pilocarpina Clorhidrato 1% y 2%**

Solución Oftálmica Estéril

COMPOSICIÓN:

Cada mL de ISOPTO CARPINA^{MR} 1% contiene:

Activo: Pilocarpina Clorhidrato 10 mg. **Conservante:** Cloruro de Benzalconio al 0,01%.

Excipientes: ácido bórico, citrato de sodio, cloruro de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar el pH), agua purificada c.s.p. 1 mL.

Cada mL de ISOPTO CARPINA^{MR} 2% contiene:

Activo: Pilocarpina Clorhidrato 20 mg. **Conservante:** Cloruro de Benzalconio al 0,01%.

Excipientes: ácido bórico, citrato de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar el pH), agua purificada c.s.p. 1 mL.

ACCION TERAPEUTICA: Miótico, reductor de la presión intraocular.

INDICACIONES: El Clorhidrato de pilocarpina es un miótico (parasimpaticomimético) usado para controlar la presión intraocular. Puede ser usado en combinación con otros mióticos, betabloqueantes, inhibidores de la anhidrasa carbónica, simpaticomiméticos o agentes hiperosmóticos.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA: La pilocarpina es un agente parasimpaticomimético colinérgico de acción directa, que actúa a través de la estimulación directa de los neuroreceptores muscarínicos y del músculo liso, como los que se encuentran a nivel de las glándulas secretoras y el iris. La pilocarpina produce miosis a través de la contracción del esfínter del iris, causando una mayor tensión a nivel del espolón escleral y una apertura de la red trabecular, para facilitar el flujo del humor acuoso. Son así reducidas la resistencia al flujo y la presión intraocular.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN: Dos gotas tópicamente en el/los ojo/s tres o cuatro veces por día o según criterio médico. En ciertas condiciones, puede indicarse una instilación mas frecuente. Individuos con iris muy pigmentados pueden requerir mayores concentraciones.

CONTRAINDICACIONES: Los mióticos están contraindicados cuando la contracción pupilar no es deseable, tal como en la iritis aguda, en aquellas personas hipersensibles a cualquiera de sus componentes y en el glaucoma por bloqueo pupilar.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

La miosis generalmente causa dificultad en la adaptación a la oscuridad. Se debe prevenir a los pacientes que tengan cuidado al conducir de noche y en otras ocupaciones riesgosas con poca luz.

ELCIN LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

0823



Carcinogenesis, Mutagenesis y Deterioro de la fertilidad: No se han realizado estudios a largo plazo en animales con Pilocarpina, para evaluar el potencial de los efectos.

Uso durante el embarazo: No se han realizado estudios de reproducción animal con Pilocarpina. No se sabe si la Pilocarpina puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o puede afectar la capacidad reproductora. La Pilocarpina debe ser usada por la mujer embarazada solamente si es claramente necesario.

Madres durante la lactancia: No es conocido si esta droga es excretada en la leche humana. Como muchas drogas son excretadas en la leche humana, se debe tener cautela cuando la Pilocarpina se administra a madres durante la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS:

Pueden producirse síntomas transitorios, tales como prurito y ardor. Puede producir espasmo ciliar, congestión vascular de la conjuntiva, cefalea temporal o supraorbital y miopía inducida. Esto es especialmente válido en individuos más jóvenes que recientemente han comenzado su uso. Los individuos de mayor edad con opacidad del cristalino, experimentan frecuentemente, agudeza visual reducida cuando hay poca iluminación. Como con todos los mióticos, se han reportado casos raros de desprendimiento de retina en ciertos individuos susceptibles. El uso prolongado de Pilocarpina puede provocar opacidad del cristalino.

SOBREDOSIFICACION: La toxicidad sistémica seguida de la administración tópica ocular de Pilocarpina es rara, pero ocasionalmente los pacientes son peculiarmente sensibles y desarrollan sudoración e hiperactividad gastrointestinal, a continuación de la dosificación y administración sugeridas. Una sobredosificación puede producir sudoración, salivación, náuseas, temblor y disminución del pulso y la presión sanguínea. En una sobredosificación moderada, la recuperación puede ser espontánea y asistida con la administración de fluidos intravenosos, para compensar la deshidratación. Para casos de severo envenenamiento demostrado, la Atropina es el antagonista farmacológico de la Pilocarpina.

Una sobredosificación causada por administración tópica ocular de un producto oftálmico conteniendo Pilocarpina, puede ser enjuagada del/los ojo/s con baños de agua caliente.

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

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330, C.A.B.A.,

T.E.: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: Av. Marconi y Pte. Illia – El Palomar – Partido de Morón.

TE: (011) 4654-6648 – 4658-7777

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

- Para uso tópico ocular únicamente. No inyectar.
- No usar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada.
- Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie, ya que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede provocar un serio daño al ojo y una subsecuente pérdida de la visión.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.
Conservar entre 8° y 27°C.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
FARMACIA ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

0823



Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACION: ISOPTO CARPINA^{MR} 1 % Y 2 % Solución Oftálmica Estéril se presenta en frascos goteros DROP- TAINER® con 15 mL.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 43.152

VENTA BAJO RECETA

Fabricado por:
Alcon-Couvreur
Rijksweg 14,
B-2870 Puurs-Bélgica
Industria Belga

Importado y Distribuido por:
ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina
Directora Técnica: Verónica B. Cini
Servicio de Atención al Cliente: 0800-555-4585

Fecha de última Revisión:

R Idem para Isopto Carpina 1% y 2% por 5 mL y 10 mL .

R

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
R
VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA