



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

DISPOSICIÓN Nº

0944

BUENOS AIRES, **01 FEB 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014627-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto ANESTALCON / PROPARACAÍNA CLORHIDRATO 0,5%, forma farmacéutica y composición: SOLUCION OFTÁLMICA ESTÉRIL; CLORHIDRATO DE PROPARACAÍNA 5,0 mg / ml, autorizado por el Certificado Nº 34.143.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 47 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

M



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

DISPOSICIÓN N°

0944

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 24 a 27, de fojas 28 a 31, de fojas 32 a 35, desglosando de fojas 24 a 27; para la Especialidad Medicinal denominada ANESTALCON / PROPARACAÍNA CLORHIDRATO 0,5%, forma farmacéutica y composición: SOLUCION OFTÁLMICA ESTÉRIL; CLORHIDRATO DE PROPARACAÍNA 5,0 mg / ml, propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.143 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese a la Dirección de

✓
MA
[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

0944

Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014627-15-6

DISPOSICIÓN N°

mel

MA

0944

✓

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



0944

01 FEB 2016

PROYECTO DE PROSPECTO

ANESTALCON[®]

Proparacaína Clorhidrato 0,5%

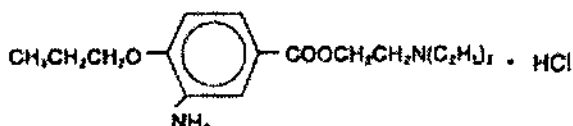
Solución Oftálmica Estéril

Industria Brasileña

Venta bajo receta

DESCRIPCIÓN: ANESTALCON[®] solución oftálmica de clorhidrato de Proparacaína 0,5% es un anestésico tópico local para uso oftálmico.

El ingrediente activo está representado por su forma estructural:



Nombre establecido: Clorhidrato de Proparacaína

Nombre químico: Acido benzoico, 3-amino-4-propoxi-,2-(dietilamino) etil éter monoclóridato.

Peso molecular: 330,85

COMPOSICIÓN: Cada mL de ANESTALCON[®] contiene: **Activo:** clorhidrato de Proparacaína 5,0 mg. **Conservante:** cloruro de Benzalconio al 0,01%. **Excipientes:** glicerina, agua purificada c.s.p. 1 mL.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Anestésico local.

INDICACIONES Y USO: ANESTALCON[®] solución oftálmica está indicada para procedimientos en los cuales un anestésico oftálmico tópico: anestesia corneal de corta duración, p.ej. tonometría, gonioscopia, extracción de cuerpos extraños de la córnea y para procedimientos corneales y conjuntivales de corta duración.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA: ANESTALCON[®] solución oftálmica es un anestésico tópico del tipo éster que actúa mediante el bloqueo de la membrana celular nerviosa y en la prevención de la transmisión de los impulsos nerviosos efectuando de este modo la anestesia local de acción rápida y corta.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

Extracción de cuerpos extraños y suturas, y para tonometría:

1 a 2 gotas (en una sola instilación) en cada ojo antes de operar.

Procedimientos corneales y conjuntivales cortos:

1 gota en cada ojo cada 5 a 10 minutos por 5 a 7 dosis.

NO USAR EN INYECCIÓN – SÓLO PARA USO OFTÁLMICO TÓPICO.

ANESTALCON[®] solución oftálmica de clorhidrato de proparacaína 0,5% debe tener un color transparente a amarillo pálido.

Si la solución se torna más oscura, descarte la solución.

CONTRAINDICACIONES: ANESTALCON[®] solución oftálmica está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

Mk

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Los anestésicos locales se deben utilizar con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca o hipertiroidismo.

El uso prolongado de un anestésico local ocular tópico puede disminuir la duración de la anestesia.

El uso prolongado puede llevar a la toxicidad epitelial de la córnea y puede manifestarse como defectos epiteliales que pueden progresar a un daño permanente de la córnea.

Se debe advertir a los pacientes que, debido al efecto de la anestesia, los ojos estarán insensibles y que se debe tener cuidado para evitar las lesiones accidentales.

La Proparacaína puede causar dermatitis de contacto alérgica. Evitar el contacto de ANESTALCON[®] Solución Oftálmica con la piel.

ANESTALCON[®] Solución Oftálmica contiene Cloruro de Benzalconio que puede causar irritación ocular y es sabido que decolora las lentes de contacto blandas. Por otra parte, el uso de los lentes de contacto no es recomendado hasta que el efecto anestésico se haya terminado.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION:

No se han llevado a cabo estudios de interacción, sin embargo no se esperan interacciones clínicas relevantes.

Fertilidad, embarazo y lactancia

- Fertilidad:

No se han llevado a cabo estudios para evaluar el efecto de la administración ocular tópica de Proparacaína sobre la fertilidad.

- Embarazo:

No existen, ni de forma limitada, datos suficientes sobre el uso de Proparacaína oftálmica en mujeres embarazadas. ANESTALCON[®] Solución Oftálmica no es recomendada durante el embarazo.

Lactancia:

Se desconoce si la Proparacaína tópica o sus metabolitos son excretados en la leche humana; sin embargo no se puede excluir el riesgo para el lactante. Debe decidirse sobre el hecho de interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse de la terapia con ANESTALCON[®] Solución Oftálmica, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio de la terapia para la madre.

Efectos sobre la habilidad para conducir y Operar maquinarias

Visión borrosa temporaria u otros disturbios visuales pueden afectar la habilidad para conducir u operar maquinaria. En el caso de visión borrosa después de la administración, el paciente deberá esperar hasta que su visión vuelva a ser normal antes de conducir u operar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS:

Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas después del uso de los preparados oculares tópicos de Proparacaína. La frecuencia no puede ser estimada a través de los datos disponibles. Dentro de cada Grupo de Órganos y Sistemas, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

Grupo de Órganos y Sistemas	Termino preferido de MedDRA (v.13.1)
Trastornos del Sistema	Hipersensibilidad

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

Inmunológico	
Trastornos del Sistema Nervioso	Síncope
Trastornos Oculares	Erosión corneal, opacidad corneal, queratitis, visión borrosa, fotofobia, midriasis, dolor ocular, irritación ocular, hinchazón de los ojos, molestia ocular, hiperemia ocular, aumento del lagrimeo

Además, el uso excesivo del producto puede provocar lesiones oculares debido a los efectos tóxicos de la anestesia en el epitelio (vea ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

- No usar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada.
- **Mantener fuera del alcance de los niños.**
- Conservar entre 2° y 8° C.
- 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 producir 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.

PRESENTACIÓN: ANESTALCON[®] Solución Oftálmica Estéril se presenta en frascos goteros tipo DROP-TAINER[®] con 15 mL.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En el caso de que ocurra sobredosis o ingestión accidental, efectos sistémicos pueden manifestarse, tales como la estimulación del Sistema Nervioso Central (SNC) y puede incluir nerviosismo, temblores o convulsiones, seguido de la depresión del Sistema Nervioso Central que puede ocasionar pérdida de conciencia y depresión respiratoria. El tratamiento de los efectos sistémicos debe ser sintomático y de apoyo.

"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, CABA (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: Av. Marconi y Pte. Illia, El Palomar, Morón, Bs.As. (011) 4654-6648 - 4658-7777".

Fabricado por:

Novartis Biociencias S.A.

Av. N. S. da Assunção, 736 - Sao Paulo - Brasil

Industria Brasileña

Importado y distribuido por:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

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

Director Técnico: Verónica B. Cini

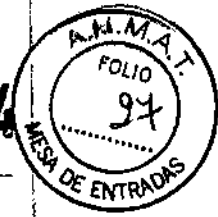
Servicio de Atención al Cliente: 0800-555-4585

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 34.143

M

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

0944



VENTA BAJO RECETA

*Marca de Novartis
©2015 Novartis

Fecha de última revisión:

TDOC-0013674_version 2.0, Effective Date 27.jan.12

M

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S. A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

A large, handwritten signature in black ink, appearing to be 'VERONICA B. CINI', written over the typed name.