



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

DISPOSICIÓN N°

0947

BUENOS AIRES, **01 FEB 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014624-15-5 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 ALCON LÁGRIMAS / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - DEXTRAN, forma farmacéutica y composición: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL; HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3 mg / ml - DEXTRAN 70 1 mg / ml, autorizado por el Certificado N° 35.399.

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

M

V
→



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

DISPOSICIÓN Nº

0947

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.

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 23 a 26, de fojas 27 a 30, de fojas 31 a 34, desglosando de fojas 23 a 26; para la Especialidad Medicinal denominada ALCON LAGRIMAS / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - DEXTRAN, forma farmacéutica y composición: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL; HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3 mg / ml - DEXTRAN 70 1 mg / ml, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 35.399 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

U M
←



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

DISPOSICIÓN N°

0947

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

Expediente N° 1-0047-0000-014624-15-5

DISPOSICIÓN N°

0947

mel

M

v

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



0947

01 FEB 2016

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

Industria Brasileña.

Venta bajo receta

ALCON LAGRIMAS[®]
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0,3%
DEXTRAN 70 0,1%
Solución Oftálmica Estéril

COMPOSICIÓN:

Cada mL de **ALCON LAGRIMAS[®]** solución oftálmica contiene:

Activos: Hipromelosa (Hidroxipropilmetilcelulosa) 3 mg; Dextran 70 1 mg.

Conservante: cloruro de benzalconio al 0,010%. **Excipientes:** edetato disódico, cloruro de sodio, cloruro de potasio, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (c.s.p. ajustar pH), agua purificada c.s.p. 1 mL.

ACCION TERAPEUTICA:

Grupo farmacoterapéutico: lágrimas artificiales y otras preparaciones indiferentes.

Código ATC: S 01 XA 20

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

- Síndrome de ojo seco.
- Secreción lagrimal deficiente.
- Inestabilidad de la película lagrimal.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Propiedades Farmacodinámicas:

ALCON LAGRIMAS[®] solución oftálmica contiene Duasorb*, que está compuesto de dextrano e hidroxipropilmetilcelulosa, un sistema polimérico soluble en agua que se combina con las lágrimas existentes del ojo para promover la humectación de la córnea. A través de la sinergia con los componentes de las lágrimas naturales, proporciona una capa en la superficie de la córnea que se mantiene a través de la absorción.

ALCON LAGRIMAS[®] solución oftálmica mejora la estabilidad de la película lagrimal a través de la combinación fisiológica.

El sistema polimérico Duasorb* sirve como lubricante natural de la córnea y ayuda a proporcionar un tiempo de retención prolongado de **ALCON LAGRIMAS[®]** solución oftálmica en el ojo, a pesar de que no es una solución altamente viscosa. Aumenta la humectación de la córnea mediante la reducción del ángulo de contacto en la superficie de la córnea (de 18 a 21°) (Índice de solución salina normal = de 48 a 52°). Aumenta la resistencia de la película lagrimal como se demostró en múltiples estudios sobre el tiempo de descomposición de la película lagrimal.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Instilar 1 ó 2 gotas en el/los ojo/s afectado/s según sea necesario. Para uso tópico ocular exclusivamente.

M

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



0947

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Si los pacientes experimentan dolor de cabeza, dolor ocular, cambios en la visión, irritación de los ojos, enrojecimiento persistente o si la condición empeora o persiste durante más de 72 horas, el uso debe ser discontinuado y se debe consultar al médico. **ALCON LAGRIMAS** solución oftálmica contiene Cloruro de Benzalconio que puede causar irritación ocular y es sabido que decolora las lentes de contacto blandas. Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. Se debe informar a los pacientes sobre la remoción de las lentes de contacto antes de la aplicación de **ALCON LAGRIMAS** solución oftálmica y esperar por lo menos 15 minutos antes de reinsertarlas.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

Aunque no se han llevado a cabo estudios de interacción, no son esperadas interacciones clínicas relevantes.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:

Fertilidad:

No hay efectos conocidos de **ALCON LAGRIMAS** solución oftálmica sobre la fertilidad masculina o femenina. Dextran 70 - Hipromelosa son compuestos farmacológicamente inertes y no se espera que tengan ningún efecto sobre la fertilidad.

Embarazo:

No se anticipan efectos durante el embarazo, ya que la exposición sistémica a Dextran 70 e Hipromelosa siguiente a la administración ocular tópica es insignificante. Adicionalmente Dextran 70 e Hipromelosa son farmacológicamente inertes. **ALCON LAGRIMAS** solución oftálmica puede ser utilizado durante el embarazo.

Lactancia:

No se anticipan efectos sobre el recién nacido o el niño lactante, ya que la exposición sistémica de la mujer amamantando, a Dextran 70 e Hipromelosa es insignificante. Por otra parte ambos compuestos son farmacológicamente inertes. **ALCON LAGRIMAS** solución oftálmica puede ser utilizado durante la lactancia.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

Visión borrosa temporal u otros trastornos oculares pueden afectar la capacidad de conducir o usar máquinas. Si durante la instilación se presenta visión borrosa, el paciente debe esperar hasta que su visión se aclare antes de conducir o usar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS:

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas durante estudios clínicos con **ALCON LAGRIMAS** solución oftálmica y son clasificadas de acuerdo a la siguiente convención: muy común ($\geq 1/10$), común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco común ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raro ($< 1/10.000$). Dentro de cada agrupación de frecuencia, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

MA

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

Clasificación por órganos y sistemas	Termino MedDRA (v.13.1)
Trastornos oculares	<p><i>Muy Común:</i> visión borrosa</p> <p><i>Común:</i> ojo seco, trastorno del párpado, sensación anormal en el ojo, sensación de cuerpo extraño en los ojos, molestias oculares.</p> <p><i>Poco común:</i> prurito ocular, irritación ocular, hiperemia ocular.</p>

Las reacciones adversas adicionales notificadas durante la vigilancia post comercialización incluyen lo siguiente. La frecuencia no puede ser estimada a través de los datos disponibles.

Clasificación por órganos y sistemas	Termino MedDRA (v.13.1)
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza
Trastornos oculares	Eritema del párpado, dolor en los ojos, hinchazón de los ojos, secreción ocular, formación de costras en el margen del párpado, aumento del lagrimeo

SOBREDOSIFICACION:

Debido a las características de esta preparación, no hay efectos tóxicos esperados ante la sobredosis ocular de este producto, o en el caso de ingestión accidental del contenido de un recipiente.

En caso de toma accidental recurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

Gallo 1330, CABA, 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 usar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada.
- Tapar el envase después de su uso.
- 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.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



• Se recomienda desechar el contenido cuatro semanas después de haber sido abierto el envase.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar a **ALCON LAGRIMAS** Solución Oftálmica entre 15 y 25°C.

PRESENTACIÓN:

ALCON LAGRIMAS Solución Oftálmica Estéril se presenta en cajas con frascos goteros tipo DROP-TAINER con 15 mL.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 35.399

Director Técnico: Verónica B. Cini

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

Fabricado por:
NOVARTIS BIOCENCIAS S.A.
Av. N.S. da Assunçao, 736 - Sao Paulo - Brasil
Industria Brasileña.

*Marca de Novartis

©2015 Novartis.

Fecha última Revisión:

TDOC-0012383 version 1.0, Effective Date: 25.may.2011

Este prospecto también se aplica a las presentaciones no comercializadas: 5 mL y 10 mL.

UK

U

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA