



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

"2017-Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 1166

BUENOS AIRES, 06 FEB 2017

VISTO el Expediente n° 1-47-408-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita se autoricen nuevas formas farmacéuticas para la especialidad medicinal denominada ERISINE / ERITROMICINA, Certificado n° 42.684.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

[Handwritten signatures and initials]



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

DISPOSICIÓN Nº

1166

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., la nueva forma farmacéutica GOTAS OFTÁLMICAS DE PREPARACION EXTEMPORANEA, en la concentración de ERITROMICINA LACTOBIONATO 1%, para la especialidad medicinal que se denominará ERISINE, con la siguiente composición de excipientes de cada 100 ml de solución reconstituida: CLORURO DE SODIO 887 mg, BICARBONATO DE SODIO 10,6 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 12,72 mg, ACEITE DE CASTOR POLIOXIL-40-HIDROGENADO 530 mg, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100 ml; a expendirse en FRASCO DE POLIETILENO DE MEDIANA DENSIDAD Y VALVULA DE PEBD + INSERTO Y TAPA DE PEAD; en envases conteniendo 1, 25, 50 y 100 frascos goteros con tapa contenedora con 0,05 g de eritromicina lactobionato y 5 ml de solvente, respectivamente, y frascos goteros con tapa contenedora con 0,1 g de eritromicina lactobionato y 10 ml de solvente, respectivamente, siendo en ambos casos las presentaciones de 25, 50 y 100 unidades para uso hospitalario exclusivo; efectuándose su elaboración completa en el establecimiento LAFEDAR S.A. (Valentín Torra 4880, Localidad Parque Industrial General Manuel Belgrano, Paraná,



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

"2017-Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº

1166

Provincia de Entre Ríos), con la condición de expendio de VENTA BAJO RECETA y un período de vida útil y condiciones de conservación de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15° C Y 30° C.

ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., la nueva forma farmacéutica UNGÜENTO OFTÁLMICO, en la concentración de ERITROMICINA 0,5 %, para la especialidad medicinal que se denominará ERISINE, con la siguiente composición de excipientes: VASELINA SOLIDA 50,72 g; VASELINA LIQUIDA c.s.p. 100,0 g; a expendirse en POMO DE ALUMINIO CON BARNIZ INTERNO CON APLICADOR DE PP Y VIALES PLASTICOS MONODOSIS, en estuche conteniendo 1, 50, 100 y 500 pomos de 3,5 g y 5 g de ungüento oftálmico siendo las tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo y estuches o caja conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 100 y 500 viales monodosis plásticos de 1 g de ungüento oftálmico, siendo las tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo; efectuándose su elaboración completa en el establecimiento LAFEDAR S.A. (Valentín Torra 4880, Localidad Parque Industrial General Manuel Belgrano, Paraná, Provincia de Entre Ríos), con la condición de expendio de VENTA BAJO RECETA y un período de vida útil y condiciones de conservación de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15° C Y 30° C.

Handwritten signature and initials



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

DISPOSICIÓN N°

1166

ARTICULO 3º - Acéptanse para ERISINE (ERITROMICINA LACTOBIONATO 1%) GOTAS OFTALMICAS DE PREPARACION EXTEMPORANEA: los rótulos de fs. 548 a 550 y 557 a 559; prospectos de fs. 506 a 526; información para el paciente de fs. 527 a 547, se desglosan fs. 506 a 512, 527 a 533, 548 y 557; y para ERISINE (ERITROMICINA 0,5%) UNGÜENTO OFTALMICO: los rótulos de fs. 551 a 553, 554 a 556 y 560 a 565; prospectos de fs. 506 a 526; información para el paciente de fs. 527 a 547, se desglosan de fs. 506 a 512, 527 a 533, 551, 554, 560, 563.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 42.684 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º - Inscríbase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 6º.- Con carácter previo a la comercialización de las nuevas formas farmacéuticas autorizadas por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración de los primeros lotes a comercializar a los fines de realizar las

JH
2016

JH



"2017-Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 1166

verificaciones técnicas en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.


ARTICULO 7º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-408-15-2

DISPOSICIÓN N°

MV

1166


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



9. Proyecto de Prospectos

1166
08 FEB 2017

ERISINE

ERITROMICINA 0,5%

Ungüento oftálmico

ERITROMICINA LACTOBIONATO 1%

Gotas oftálmicas de Preparación Extemporánea

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

-Formula cuali - cuantitativa:

Cada 100 g de ungüento contiene:

Eritromicina base	0,50 g
Vaselina sólida	50,72 g
Vaselina líquida c.s.p.	100,0 g

Cada 100 mL de solución reconstituida contiene:

Eritromicina lactobionato	*1 g
Cloruro de sodio	887 mg
Bicarbonato de sodio	10,6 mg
Cloruro de benzalconio 80 %	12,72 mg
Aceite de Castor polioxil-40-hidrogenado	530 mg
Agua purificada c.s.p.	100 mL

*Equivale a aproximadamente 590 mg de Eritromicina

Acción terapéutica:

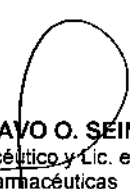
Antibiótico de amplio espectro.

Clasificación ATC: S01AA17

Indicaciones:

Gotas Oftálmicas y Ungüento: Indicado para el tratamiento de infecciones oculares superficiales que involucran la conjuntiva y/o la córnea causada por microorganismos susceptibles a eritromicina.

Ungüento: Para la profilaxis de la oftalmia neonatal debida a *N. gonorrhoeae* o *C.*


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Laboratorios
LAFEDAR



trachomatis.

La efectividad de la eritromicina en la prevención de la oftalmia causada por *N. gonorrhoeae* productora de penicilinasas no ha sido establecida.

Para bebés nacidos de madres con aparente gonorrea, la profilaxis tópica como única medida es inadecuada. Deben ser tratados además, con penicilina G cristalina acuosa inyectable, vía IV o IM: una dosis única de 50.000 unidades para bebés nacidos a término, o 20.000 unidades para bebés nacidos con bajo peso.

Características farmacológicas/Propiedades:

Acción farmacológica

La eritromicina es un antibiótico producido por una cepa del *Streptomyces erythraeus* y pertenece al grupo de antibióticos macrólidos.

La eritromicina inhibe la síntesis proteica de los patógenos, sin afectar directamente la síntesis de los ácidos nucleicos (la eritromicina se liga a la subunidad ribosomal 50S de las bacterias susceptibles y suprime la síntesis proteica). La Eritromicina es habitualmente activa sobre los siguientes microorganismos in vitro y en infecciones clínicas:

Streptococcus pyogenes (grupo A-beta-hemolítico) – *Streptococcus* alfa hemolíticos (grupo viridans) – *Streptococcus aureus*, incluyendo cepas productoras de penicilinasas (*Staphylococcus* resistentes a meticilina son uniformemente resistentes a eritromicina) – *Streptococcus pneumoniae* – *Mycoplasma pneumoniae* (agente Eaton, PPLO) – *Haemophilus influenzae* (solo algunas cepas son susceptibles a la dosis de eritromicina habitualmente utilizadas) – *Treponema pallidum* – *Chlamydia trachomatis* – *Corynebacterium diphtheriae* – *Neisseria gonorrhoeae*.


Farmacocinética

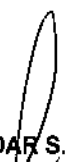
Luego de la aplicación tópica ocular de Eritromicina, no se alcanzan concentraciones antibacterianas efectivas en cepas profundas de la córnea o del humor acuoso y su absorción sistémica es prácticamente nula.

Posología y Forma de Administración

La posología será establecida por el médico en función de la severidad del proceso infeccioso a tratar. Como posología media de orientación, se aconseja:

ERISINE Ungüento: En el tratamiento de infecciones superficiales se sugiere


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



1166



aplicar aproximadamente 1 cm de longitud del ungüento directamente sobre el ojo infectado hasta 6 veces por día, dependiendo de la severidad del proceso infeccioso a tratar.

Para la profilaxis de la oftalmia neonatal gonocócica o por *Chlamydia*, una línea de aproximadamente 1 cm de longitud debe aplicarse en cada saco conjuntival. El ungüento no debe fluir fuera del ojo luego de la instilación. Un nuevo vial debe ser utilizado por cada niño.

Instrucciones de uso para viales monodosis:

1. Lavarse las manos antes de abrir el vial plástico.
2. Abrir el vial plástico rompiendo el precinto de seguridad.
3. Separar el párpado inferior y aplicar el ungüento. Evitar que la punta del vial entre en contacto con la superficie ocular, los dedos u otra superficie a fin de evitar su contaminación.
4. Desechar el resto de ungüento que hubiese quedado en el vial.
5. Lávese bien nuevamente las manos para eliminar posibles restos del medicamento.

Instrucciones de uso para ungüento en pomos:

1. Lavarse las manos antes de abrir el pomo.
2. Abrir el pomo rompiendo el precinto de seguridad en el primer uso.
3. Separar el párpado inferior y aplicar el ungüento. Evitar que la punta del pomo entre en contacto con la superficie ocular, los dedos u otra superficie a fin de evitar su contaminación.
4. Tapar el pomo después de cada uso.
5. Lávese bien nuevamente las manos para eliminar posibles restos del medicamento.
6. Mantenga el pomo bien cerrado y conserve en el envase original.

ERISINE Gotas Oftálmicas: En el tratamiento de infecciones oculares superficiales se sugiere instilar 1-2 gotas cada 4 horas en el/los ojo/s afectado/s. En infecciones graves, la dosis puede aumentarse a 2 gotas cada hora o según criterio del médico tratante.

Instrucciones de uso:

1. Lavarse bien las manos antes de abrir el precinto

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

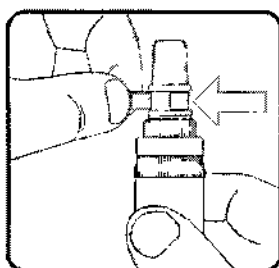
LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

0166

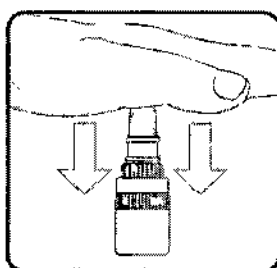
2. Reconstituir la solución como se indica en la figura.
3. Quitar la tapa y aplicar el producto: inclinar la cabeza hacia atrás y separar el párpado inferior del ojo dejando caer las gotas del medicamento en el saco conjuntival y mantener el ojo abierto por 30 segundos.
4. Luego cerrar los ojos por 1 ó 2 minutos y abrirlos.
5. Lavarse bien las manos para evitar posibles restos del medicamento.
6. Tapar el frasco luego de cada aplicación.

IMPORTANTE: evite contaminar la punta dosificadora del envase.

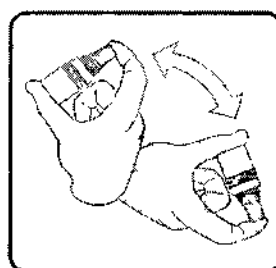
Preparación de las Gotas Oftálmicas:



Quite el precinto de seguridad



Desplazar la tapa hasta el tope inferior, presionando la tapa sobre una superficie plana.



Agitar enérgicamente durante un minuto, invirtiendo sucesiva y alternadamente el frasco para que el polvo alojado en la parte superior se disuelva.

Contraindicaciones:

ERISINE está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a la eritromicina.

Precauciones:

General:

ERISINE es exclusivo para uso ocular.

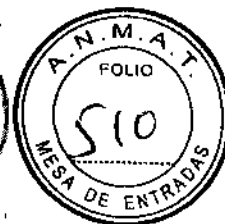
No actúa sobre infecciones provocadas por *Pseudomonas aeruginosa*.

El uso de agentes antimicrobianos puede asociarse con el crecimiento de organismo no-susceptibles incluyendo hongos, en tal caso, la administración del antibiótico debe ser detenida y se deben tomar las medidas apropiadas.

ERISINE Gotas Oftálmicas: Por contener cloruro de benzalconio, este producto

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



puede afectar las lentes de contacto blandas

2011 6 6

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad:

Estudios en ratas por vía oral no proveyeron evidencia de carcinogenicidad. No se realizaron estudios de mutagenicidad. No hay evidencia de deterioro de la fertilidad o daño fetal asociados al uso de eritromicina.

Embarazo:

No se han realizado estudios adecuados en mujeres embarazadas. La eritromicina puede ser usada durante el embarazo solo si claramente necesario.

Lactancia:

Se recomienda precaución cuando se administra Eritromicina en madres en período de lactancia.

Uso pediátrico:

Ver Indicaciones y Posología y Forma de administración.

Uso geriátrico:

No se han observado diferencias de seguridad o efectividad en el uso entre ancianos y jóvenes.

Interacciones medicamentosas:


No se han descrito, sin embargo, si se administra un antibiótico bacteriostático en combinación con uno bactericida (gentamicina, neomicina, polimixina, tobramicina, bacitracina, cefalosporina, amikacina, kanamicina) puede desarrollarse antagonismo entre ambos.


Reacciones Adversas:

Por lo general es bien tolerado. Las reacciones adversas reportadas más frecuentes son irritación ocular leve, enrojecimiento y reacciones de hipersensibilidad.

Sobredosificación:

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


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



1168



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

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

Presentación:

ERISINE Ungüento:

Estuche conteniendo 1, 50, 100 y 500 pomos de 3,5 g y 5 g de ungüento oftálmico, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

Estuche o caja conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 100 y 500 viales monodosis plásticos de 1 g de ungüento oftálmico, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

ERISINE Gotas Oftálmicas de preparación extemporánea:

Envase conteniendo 1, 25, 50 y 100 frascos goteros con tapa contenedora con 0,05 g de eritromicina lactobionato y 5 mL de solvente respectivamente, para reconstituir la solución, antes de su uso. Las últimas tres presentaciones son de uso hospitalario exclusivo.

Envase conteniendo 1, 25, 50 y 100 frascos goteros con tapa contenedora con 0,1 g de eritromicina lactobionato y 10 mL de solvente respectivamente, para reconstituir la solución, antes de su uso. Las últimas tres presentaciones son de uso hospitalario exclusivo.

Condiciones de conservación:

ERISINE Ungüento:

Conservar en envases originales a temperatura entre 15°C y 30°C.

En caso del vial monodosis, una vez abierto el envase desechar el sobrante.

ERISINE Gotas Oftálmicas de preparación extemporánea:

Conservar en envases originales, al abrigo de la luz, a temperatura entre 15°C y 30°C. Una vez reconstituida la solución deberá usarse en un lapso no mayor de 15 días y conservarse preferentemente en heladera.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°: 42.684

SOLO USO EXTERNO

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

**Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual,
no se lo recomienda a otras personas.**


**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y
vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.**

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs.
Farmacéuticas

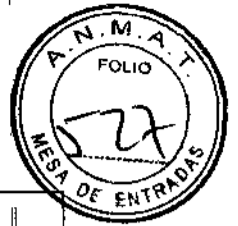
LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



1166

PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente

ERISINE
ERITROMICINA 0,5%
Ungüento oftálmico

ERITROMICINA LACTOBIONATO 1%
Gotas oftálmicas de Preparación Extemporánea

Venta Bajo Receta
Industria Argentina
USO EXTERNO

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE
EMPLERAR EL MEDICAMENTO.**

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE
PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.**

**ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE
DARSELO A OTRAS PERSONAS, AUNQUE TENGAN LOS MISMOS
SINTOMAS, YA QUE PUEDE PERJUDICARLES.**


**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 MEDICO.**

¿QUE CONTIENE ERISINE?

Cada 100 g de Ungüento oftálmico contiene, como ingrediente activo, 0,5 gramos de Eritromicina.

Ingredientes inactivos: Vaselina sólida y Vaselina líquida.

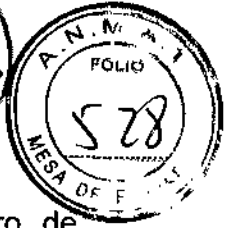
Cada 100 mL de solución reconstituida contiene, como ingrediente activo, 1 gramo de Eritromicina lactobionato (equivalen a aproximadamente 590 mg de Eritromicina).


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



0110010



Ingredientes inactivos: Cloruro de Sodio, Bicarbonato de Sodio, Cloruro de Benzalconio, Aceite de castor polioxil-40-hidrogenado y Agua purificada.

¿PARA QUE SE USA ERISINE?

La Eritromicina es un antibiótico de amplio espectro que se utiliza para:

Ungüento:

- para el tratamiento de infecciones oculares superficiales que involucran la conjuntiva y/o la córnea
- para prevención de la oftalmia neonatal en bebés nacidos de madres con aparente gonorrea o con infecciones causadas por *Chlamydia trachomatis*.

Gotas Oftálmicas:

- para el tratamiento de infecciones oculares superficiales que involucran la conjuntiva y/o la córnea

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ERISINE?

NO USE este medicamento:

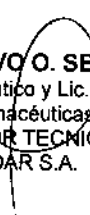
- si es alérgico a eritromicina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento


¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico:

- Si está embarazada o planea quedarse embarazada. Se recomienda el uso de ERISINE durante el embarazo solo si es claramente necesario. No utilice ERISINE a menos que esté claramente indicado por su médico.
- Si se encuentra en periodo de lactancia. Se deja a criterio médico su utilización durante la lactancia.

Comuniqué a su médico y/o farmacéutico sobre todos los medicamentos que se encuentra utilizando, incluyendo los recetados y no recetados. Algunos medicamentos pueden afectar la acción de ERISINE, o ERISINE puede afectar el accionar de otros medicamentos.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



11166



¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

-El uso de agentes antimicrobianos puede asociarse con el crecimiento de organismo no-susceptibles incluyendo hongos, en tal caso, la administración del antibiótico debe ser detenida y se deben tomar las medidas apropiadas.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

Como todos los medicamentos, ERISINE puede causarle efectos no deseados.

ATENCIÓN: Comuníquese con su médico si, al utilizar el medicamento, aparece algún efecto no deseado, ya sea que se encuentre en la lista que sigue o que no esté allí:

Los efectos adversos más frecuentes reportados son:

- irritación leve en el ojo
- enrojecimiento
- reacciones de hipersensibilidad

Estos efectos adversos son los más frecuentes.

Póngase inmediatamente en contacto con su médico.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Utilice ERISINE solo en sus ojos. No tragar.

Ungüento:

La dosis recomendada 1 cm de longitud del ungüento directamente sobre el ojo infectado hasta 6 veces por día, dependiendo de la severidad del proceso infeccioso a tratar.

Para la profilaxis de la oftalmia neonatal gonocócica o por *Chlamydia*, una línea de aproximadamente 1 cm de longitud debe aplicarse en cada saco conjuntival. El ungüento no debe fluir fuera del ojo luego de la instilación. Un nuevo vial debe ser utilizado por cada niño

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Modo de uso

Cuando utilice un vial monodosis:

1. Lavarse las manos antes de abrir el vial plástico.
2. Abrir el vial plástico rompiendo el precinto de seguridad.
3. Separar el párpado inferior y aplicar el ungüento. Evitar que la punta del vial entre en contacto con la superficie ocular, los dedos u otra superficie a fin de evitar su contaminación.
4. Desechar el resto de ungüento que hubiese quedado en el vial.
5. Lávese bien nuevamente las manos para eliminar posibles restos del medicamento.

Cuando utilice el ungüento en pomos:

1. Lavarse las manos antes de abrir el pomo.
2. Abrir el pomo rompiendo el precinto de seguridad en el primer uso.
3. Separar el párpado inferior y aplicar el ungüento. Evitar que la punta del pomo entre en contacto con la superficie ocular, los dedos u otra superficie a fin de evitar su contaminación.
4. Tapar el pomo después de cada uso.
5. Lávese bien nuevamente las manos para eliminar posibles restos del medicamento.
6. Mantenga el pomo bien cerrado y conserve en el envase original.

Gotas Oftálmicas:

La dosis recomendada en el tratamiento de infecciones oculares superficiales se sugiere instilar 1-2 gotas cada 4 horas en el/los ojo/s afectado/s. En infecciones graves, la dosis puede aumentarse a 2 gotas cada hora o según criterio del médico tratante.

ADMINISTRACIÓN:

Modo de uso

1. Lavarse bien las manos antes de abrir el precinto
2. Reconstituir la solución como se indica en la figura
3. Quitar la tapa y aplicar el producto: inclinar la cabeza hacia atrás y separar el párpado inferior del ojo dejando caer las gotas del medicamento en el saco conjuntival y mantener el ojo abierto por 30 segundos.
4. Luego cerrar los ojos por 1 ó 2 minutos y abrirlos.

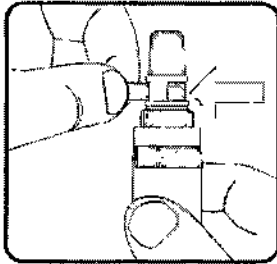
GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

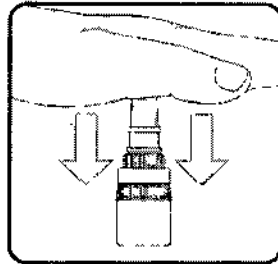
5. Lavarse bien las manos para evitar posibles restos del medicamento.
6. Tapar el frasco luego de cada aplicación.

IMPORTANTE: evite contaminar la punta dosificadora del envase.

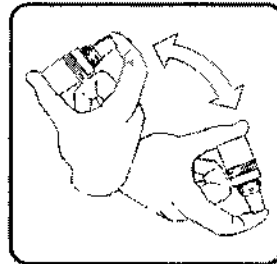
Preparación de las Gotas Oftálmicas:



Quite el precinto de seguridad



Desplazar la tapa hasta el tope inferior, presionando la tapa sobre una superficie plana.



Agitar enérgicamente durante un minuto, invirtiendo sucesiva y alternadamente el frasco para que el polvo alojado en la parte superior se disuelva.

Si accidentalmente ingiere ERISINE, póngase en contacto con su médico y/o farmacéutico.

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

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 4658-7777 / 0800-333-0160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.



Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN

ERISINE Ungüento:

Conservar en envases originales a temperatura entre 15°C y 30°C.

En caso del vial monodosis, una vez abierto el envase desechar el sobrante.

ERISINE Gotas Oftálmicas de preparación extemporánea:

Conservar en envases originales, al abrigo de la luz, a temperatura entre 15°C y 30°C. Una vez reconstituida la solución deberá usarse en un lapso no mayor de 15 días y conservarse preferentemente en heladera.

PRESENTACION

ERISINE Ungüento:

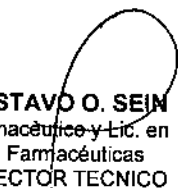
Estuche conteniendo 1, 50, 100 y 500 pomos de 3,5 g y 5 g de ungüento oftálmico, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

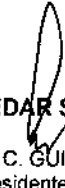
Estuche o caja conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 100 y 500 viales monodosis plásticos de 1 g de ungüento oftálmico, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

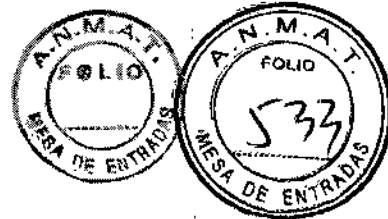
ERISINE Gotas Oftálmicas de preparación extemporánea:

Envase conteniendo 1, 25, 50 y 100 frascos goteros con tapa contenedora con 0,05 g de eritromicina lactobionato y 5 mL de solvente respectivamente, para reconstituir la solución, antes de su uso. Las últimas tres presentaciones son de uso hospitalario exclusivo.

Envase conteniendo 1, 25, 50 y 100 frascos goteros con tapa contenedora con 0,1 g de eritromicina lactobionato y 10 mL de solvente respectivamente, para


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



reconstituir la solución, antes de su uso. Las últimas tres presentaciones son de uso hospitalario exclusivo.

533


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:42.684

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



8. Proyecto de Rótulos: envase primario

Presentación: 1 frasco de preparación extemporánea con 5 mL

11766

ERISINE
ERITROMICINA LACTOBIONATO 1%
Gotas oftálmicas de preparación extemporánea

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

USO EXTERNO

Formula:

Cada 100 mL de solución reconstituida contiene:

Eritromicina lactobionato	*1 g
Cloruro de sodio	887 mg
Bicarbonato de sodio	10,6 mg
Cloruro de benzalconio 80 %	12,72 mg
Aceite de Castor polioxil-40-hidrogenado	530 mg
Agua purificada c.s.p.	100 mL

*Equivale a aproximadamente 590 mg de Eritromicina

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 42.684

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Conservar en envases originales, al abrigo de la luz, a temperatura entre 15°C y 30°C.

Una vez reconstituida la solución deberá usarse en un lapso no mayor de 15 días y conservarse preferentemente en heladera.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Nota: este mismo proyecto de rótulo será utilizado para frascos conteniendo 10 ml

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Proyecto de Rótulos: envase secundario

Presentación: 1 frasco de preparación extemporánea

1166

ERISINE
ERITROMICINA LACTOBIONATO 1%
Gotas oftálmicas de preparación extemporánea
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

USO EXTERNO

Formula:

Cada 100 mL de solución reconstituida contiene:

Eritromicina lactobionato	*1 g
Cloruro de sodio	887 mg
Bicarbonato de sodio	10,6 mg
Cloruro de benzalconio 80 %	12,72 mg
Aceite de Castor polioxil-40-hidrogenado	530 mg
Agua purificada c.s.p.	100 mL

*Equivale a aproximadamente 590 mg de Eritromicina

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 42.684

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

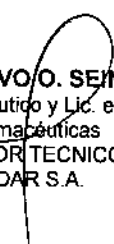
Conservar en envases originales, al abrigo de la luz, a temperatura entre 15°C y 30°C.

Una vez reconstituida la solución deberá usarse en un lapso no mayor de 15 días y conservarse preferentemente en heladera.

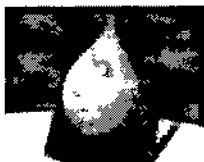
LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Nota: este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 25, 50 y 100 frascos goteros, siendo las 3 últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Laboratorios
LAFEDAR



Proyecto de Rótulos: envase primario

Presentación: pomo conteniendo 3,5 g de ungüento oftálmico



ERISINE

ERITROMICINA 0,5%

Ungüento oftálmico

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

USO EXTERNO

Formula:

Cada 100 g de ungüento contiene:

Eritromicina base	0,50 g
Vaselina sólida	50,72 g
Vaselina líquida c.s.p.	100,0 g

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 42.684

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR EN ENVASES ORIGINALES A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C

LAFEDAR S.A.

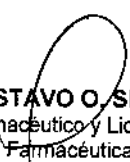
Valentín Torrá 4880


(3100) Paraná

Entre Ríos

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Nota: este mismo proyecto de rótulo se utiliza para pomo conteniendo 5 g de ungüento oftálmico


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Laboratorios
LAFEDAR



Proyecto de Rótulos: envase primario

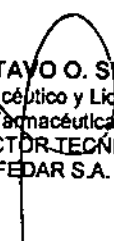
Presentación: vial plástico monodosis conteniendo 1 g de ungüento oftálmico

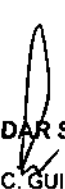
00000006

ERISINE
ERITROMICINA 0,5%
Ungüento oftálmico

Lote:

Vto:

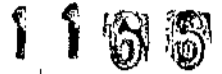

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Proyecto de Rótulos: envase secundario

Presentación: envase conteniendo 1 pomo de 3,5 g y 5 g de ungüento oftálmico



ERISINE
ERITROMICINA 0,5%
Ungüento oftálmico
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

USO EXTERNO

Formula:

Cada 100 g de ungüento contiene:

Eritromicina base	0,50 g
Vaselina sólida	50,72 g
Vaselina líquida c.s.p.	100,0 g

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 42.684

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

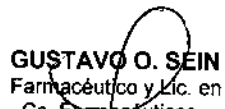
Fecha de vencimiento:


CONSERVAR EN ENVASES ORIGINALES A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C

LAFEDAR S.A.
Valentín Torr  4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

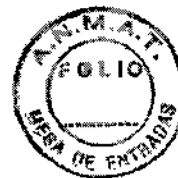
**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Nota: este mismo proyecto de rótulo se utiliza para envases conteniendo 50, 100 y 500 pomos de 3,5 g y 5 g de ungüento oftálmico, siendo estos 3 últimos de uso hospitalario exclusivo.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

los
AR



Proyecto de Rótulos: envase secundario

Presentación: envase conteniendo 20 viales plásticos monodosis de 1 g de ungüento oftálmico

1166

ERISINE

ERITROMICINA 0,5%

Ungüento oftálmico

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

USO EXTERNO

Formula:

Cada 100 g de ungüento contiene:

Eritromicina base	0,50 g
Vaselina sólida	50,72 g
Vaselina líquida c.s.p.	100,0 g

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 42.684

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR EN ENVASES ORIGINALES A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C

Una vez abierto el envase desechar el sobrante

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880

(3100) Paraná

Entre Ríos

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Nota: este proyecto de rótulo se utiliza además para envases conteniendo 10, 30, 40, 50, 100 y 500 viales, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente