



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **5123**

BUENOS AIRES, **20 JUL 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010136-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada BUTENSIL / BIMATOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA 0,03%, aprobada por Certificado Nº 50.395.

5) 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 Nº: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5123

Que a fojas 52 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada BUTENSIL / BIMATOPROST, aprobada por Certificado N° 50.395 y Disposición N° 3500/02, propiedad de la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., cuyos textos constan de fojas 15, 27 y 39, para los rótulos y de fojas 16 a 26, 28 a 38 y 40 a 50, para los prospectos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 3500/02 los rótulos autorizados por las fojas 15 y los prospectos autorizados por las fojas 16 a 26, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N°

5123

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.395 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010136-11-7

DISPOSICION N°

5123

js

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5123** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.395 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: BUTENSIL / BIMATOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA 0,03%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3500/02.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010908-01-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Anexo de Disposición N° 3500/02.	Rótulos de fs. 15, 27 y 39, corresponde desglosar fs. 15. Prospectos de fs. 16 a 26, 28 a 38 y 40 a 50, corresponde desglosar de fs. 16 a 26.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., Titular del Certificado de Autorización N° 50.395 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....**20 JUL 2011**.....de 2011

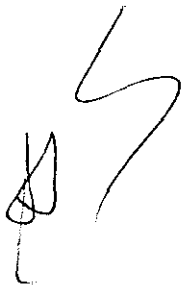
Expediente N° 1-0047-0000-010136-11-7

DISPOSICIÓN N°

**5123**

js

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



9. PROYECTO DE ROTULOS

5 1 2 3

JS

**BUTENSIL®**  
**Bimatoprost 0,03%**  
**Solución oftálmica**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**Contenido:** Frasco gotero conteniendo 3 ml de solución oftálmica estéril, acompañado por un envase que contiene 60 aplicadores estériles descartables.

**FORMULA:**

Cada 100 ml de solución oftálmica contiene:

Bimatoprost .....	30,0 mg
Cloruro de sodio .....	830,0 mg
Fosfato disódico anhidro .....	142,5 mg
Acido cítrico monohidrato .....	14,0 mg
HCl 1N o NaOH 1N csp .....	pH
Cloruro de benzalconio .....	5,0 mg
Agua purificada csp .....	100 ml

**Posología:** Según prescripción médica. Para mayor información, ver el prospecto adjunto al producto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n° 50.395      Lote n° .....      Fecha de vencimiento:.....  
.....

Una vez abierto el envase por primera vez, deberá usarse dentro de las 4 semanas, manteniéndolo a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C  
No es necesaria la refrigeración.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños

Director Técnico: Víctor D. Colombari – Farmacéutico


**LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.**

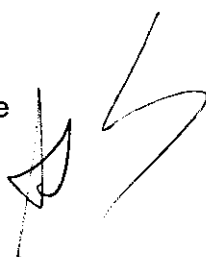
Bermúdez 1004

C1407BDR - Buenos Aires

4670-0100

[www.poen.net.ar](http://www.poen.net.ar)

POEN S.A.C.I.F.I.  
  
Claudia Monteleone  
Apoderada



POEN S.A.C.I.F.I.  
  
Víctor D. Colombari  
Director Técnico  
Matrícula n° 10338

## 8. PROYECTO DE PROSPECTO

**BUTENSIL®**  
**Bimatoprost 0,03%**  
**Solución oftálmica**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**Fórmula cuali y cuantitativa:**

Cada 100 ml de solución contiene:

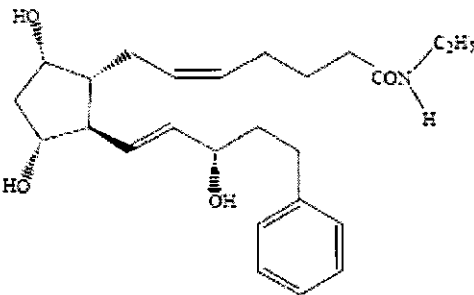
Bimatoprost .....	30,0 mg
Cloruro de sodio .....	830,0 mg
Fosfato disódico anhidro .....	142,5 mg
Ácido cítrico monohidrato .....	14,0 mg
HCl 1N o NaOH 1N csp .....	pH
Cloruro de benzalconio .....	5,0 mg
Agua purificada csp .....	100 ml

**Acción terapéutica**

Bimatoprost es un análogo estructural de prostaglandina. Aunque el preciso mecanismo de acción se desconoce, se cree que el crecimiento de las pestañas ocurre por el incremento del porcentaje de pelos y de la duración de la etapa anágena o fase de crecimiento.

Código ATC: S01EE03

Estructura molecular:

**Indicaciones**

BUTENSIL® está indicado para el tratamiento de la hipotricosis de las pestañas al incrementar su crecimiento.

POENSA C.A.F.I.  
 Claudia Monteleone

Apoderada

POENSA C.A.F.I.  
 Victor D. Colombari

Director Técnico  
 Matrícula n° 10338

## **Características farmacológicas/Propiedades**

### **Acción farmacológica:**

Bimatoprost es una prostamida, un análogo estructural sintético de las prostaglandinas. Aunque el preciso mecanismo de acción se desconoce, se cree que el crecimiento de las pestañas ocurre por el incremento del porcentaje de pelos y de la duración de la etapa anágena o fase de crecimiento.

Bimatoprost es un polvo altamente soluble en alcohol etílico y alcohol metílico y ligeramente soluble en agua. BUTENSIL® es una solución estéril, transparente, isotónica e incolora con una osmolaridad aproximada de 290 mOsmol/kg, cuyo peso molecular es 415,58 y su fórmula molecular es  $C_{25}H_{37}NO_4$ .

## **Farmacocinética**

### **Absorción**

La concentración máxima en sangre se produce 10 minutos después de la administración de 1 gota de solución oftálmica de Bimatoprost 0,03%, una vez por día, aplicada en ambos ojos de 15 individuos sanos, durante un período de dos semanas; por otro lado, se registraron valores por debajo del límite de detección (0,025 ng/mL) en la mayoría de los individuos estudiados, dentro de un lapso de 1,5 horas luego de la administración de la dosis de estudio de esta droga. No se detectó acumulación sistémica de carácter significativo, durante el tiempo evaluado.

### **Distribución**

El volumen de distribución de Bimatoprost es 0,67 L/kg, se distribuye en forma moderada en los tejidos corporales.

En sangre, el Bimatoprost se detecta fundamentalmente en el plasma, aproximadamente el 12% del Bimatoprost remanente se libera en el plasma humano.

### **Biotransformación**

Bimatoprost es el principal compuesto circulante en la sangre, una vez que alcanza la circulación sistémica, luego de la aplicación ocular. Bimatoprost experimenta luego, procesos tales como: hidroxilación, n-deetilación, desamidación y glucuronidación dando lugar a la formación de metabolitos y glucurónidos de diversas variedades, farmacológicamente inactivos.

### **Vida media**

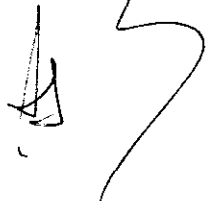
Luego de aplicar una dosis intravenosa de Bimatoprost (3,12  $\mu$ g/kg) radio-marcada a 6 sujetos sanos, la concentración máxima de la droga sin cambios en sangre fue 12,2 ng/mL y se eliminó rápidamente con una vida media de aproximadamente 45 minutos.

### **Eliminación**

Aproximadamente el 67% de la dosis administrada fue excretada a través de la orina, mientras que el 25% se recuperó en la materia fecal.

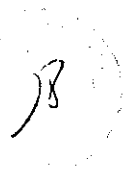
POEN SA. C.L.F.L.  
Claudia Monteleone

Apoderada



POEN SA. C.L.F.L.  
Victor D. Colombari  
Director Técnico  
Matrícula n° 10338





### **Posología/Dosificación - Modo de Administración**

Asegurarse de que el rostro esté limpio, que el maquillaje y los lentes de contacto sean retirados. Una vez cada noche, colocar una gota de Bimatoprost solución en el aplicador desechable estéril suministrado con el producto y aplicar de forma uniforme a lo largo de la piel del borde del párpado superior en la base de las pestañas. El borde del párpado superior en el área del crecimiento de las pestañas debe sentirse ligeramente húmedo sin residuo líquido. Secar cualquier exceso de solución que escurra fuera del borde superior del párpado con un pañuelo de papel o con otro paño absorbente. Desechar el aplicador después de un uso. Repetir para el borde del párpado opuesto usando un nuevo aplicador estéril.

No reutilizar los aplicadores y no utilizar ningún otro pincel/aplicador para colocar Bimatoprost solución. No aplicar en la línea del párpado inferior (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES e INFORMACIÓN AL PACIENTE)

Las aplicaciones adicionales de bimatoprost no incrementarán el crecimiento de las pestañas.

Tras la interrupción del tratamiento, es esperable que el crecimiento de las pestañas vuelva a su nivel anterior.

### **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad conocida a Bimatoprost o a cualquier otro componente de la formulación de BUTENSIL®.

### **Advertencias y Precauciones**

#### **Efectos en la presión intraocular**

Bimatoprost solución disminuye la presión intraocular (PIO) cuando es instilada directamente en el ojo en pacientes con PIO elevada. En ensayos clínicos, en pacientes con o sin PIO elevada, BUTENSIL® disminuyó la PIO, sin embargo, la magnitud de la reducción no fue causa de preocupación clínica.

En estudios de hipertensión ocular con Bimatoprost, se ha demostrado que la exposición del ojo a más de una dosis de bimatoprost diaria puede disminuir el efecto reductor sobre la presión intraocular. En pacientes que utilizan Bimatoprost u otros análogos prostaglandínicos para el tratamiento de la presión intraocular elevada, el uso concomitante con BUTENSIL® para el tratamiento de la hipotricosis podría interferir con la reducción deseada en la PIO. Por lo tanto, estos pacientes deben ser controlados por cambios en su presión intraocular. (ver INFORMACIÓN AL PACIENTE)

#### **Pigmentación del Iris**

Ha ocurrido un aumento en la pigmentación del iris cuando la solución oftálmica de Bimatoprost fue instilada directamente en el ojo. Aunque la hiperpigmentación del iris no fue reportada en estudios clínicos con BUTENSIL® para el tratamiento de la hipotricosis, los pacientes deberían ser advertidos acerca del potencial incremento de pigmentación marrón en el iris que puede resultar permanente.

POENSA S.A. S.F.L.  
  
Claudia Monteleone

Apoderada

POENSA S.A. S.F.L.  
  
Victor D. Colombari

Director Técnico  
Matricula n° 10338

El cambio en la pigmentación se debe al aumento de la cantidad de melamina contenida en los melanocitos. Se desconocen los efectos a largo plazo del aumento en la pigmentación. Los cambios en el color del iris observados con la administración de bimatoprost solución oftálmica, podrían no ser notorios por varios meses e incluso años. Típicamente, la pigmentación marrón alrededor de la pupila se extiende concéntricamente, hacia la periferia del iris y la totalidad o partes del iris se vuelven de color marrón.

Ni nevi ni las pecas del iris parecen ser afectados por el tratamiento. Se puede continuar el tratamiento con Bimatoprost solución en pacientes que desarrollan un aumento evidente de pigmentación del iris.

Los pacientes que reciben tratamiento con Bimatoprost deben ser informados sobre la posibilidad de un aumento en la pigmentación. (ver INFORMACIÓN AL PACIENTE)

#### **Pigmentación del párpado**

Se ha reportado que Bimatoprost causa cambios en la pigmentación (oscurecimiento) en los tejidos periorbitales y pestañas. Se espera que la pigmentación aumente mientras Bimatoprost es administrado, pero se ha reportado que en la mayoría de los pacientes es reversible al discontinuar el uso de Bimatoprost.

#### **Crecimiento de vello fuera del área de tratamiento.**

Existe la posibilidad de que se produzca el crecimiento del vello en las zonas donde Bimatoprost solución entra en contacto repetido con la superficie de la piel. Es importante aplicar Bimatoprost solamente en la piel del borde del párpado superior en la base de las pestañas usando los aplicadores estériles provistos en el producto, y quitar cuidadosamente cualquier exceso de Bimatoprost del borde del párpado para evitar que escurra hacia la mejilla u otras áreas de la piel. (ver INFORMACIÓN AL PACIENTE)

#### **Inflamación intraocular.**

Bimatoprost solución debería ser usada con precaución en pacientes con inflamación intraocular activa (por ejemplo uveítis) porque la inflamación puede ser exacerbada.

#### **Edema Macular**

Se ha reportado edema macular, incluyendo edema macular cistoide, durante el tratamiento con Bimatoprost solución oftálmica para la PIO elevada. Bimatoprost debería ser usado con precaución en pacientes afáquicos, en pacientes pseudofáquicos con un desgarro en la cápsula posterior de la lente, o en pacientes con factores de riesgo conocidos de edema macular.

#### **Contaminación de Bimatoprost o de los aplicadores**

El frasco de Bimatoprost debe mantenerse intacto durante el uso. Es importante usar BUTENSIL® como se indica, colocando una gota sobre el aplicador descartable por cada ojo. Evitar el contacto del pico del frasco con cualquier otra superficie ya que podría contaminarse. Los aplicadores estériles sólo deben ser usados en un ojo y luego ser desechados, ya que la reutilización de los aplicadores aumenta el riesgo potencial de contaminación e infecciones. Se han reportado casos de queratitis bacteriana asociada al uso de envases multidosis de productos oftálmicos tópicos. (ver INFORMACIÓN AL PACIENTE)

#### **Uso con lentes de contacto**

Bimatoprost contiene cloruro de benzalconio, el cual puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas. Las lentes de contacto deben ser removidas previamente a la aplicación de la solución y pueden ser reinsertadas 15 minutos después de la administración. (ver INFORMACIÓN AL PACIENTE)

POEN S.A.C.I.F.I.  
Claudia Monteleone

Apoderada



POEN S.A.C.I.F.I.  
Victor B. Colombari  
Director Técnico  
Matrícula n° 10338

**Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad**

En estudios de desarrollo embrio fetales en ratones y ratas preñadas, se observó el aborto en dosis orales de bimatoprost que alcanzaron al menos 33 o 97 veces, respectivamente, la exposición humana máxima.

En dosis de aproximadamente 41 veces la máxima exposición humana, se redujo el tiempo de gestación, aumentaron la incidencia de fetos muertos, reabsorciones tardías peri y postnatales y la mortalidad de crías y disminuyó el peso corporal de las crías.

**Embarazo Efectos teratogénicos.**

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

**Lactancia**

No se ha establecido si Bimatoprost es excretado en la leche humana, aunque en estudios llevados a cabo en animales, se comprobó que la droga resultó excretada en la leche materna de los animales estudiados; se debe actuar con precaución cuando BUTENSIL® es administrado a una mujer que amamanta.

**Uso pediátrico**

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

**Uso geriátrico**

No se han observado diferencias clínicas en la seguridad y efectividad entre la población de edad avanzada y otros pacientes adultos.

**Reacciones Adversas**

La siguiente información está basada en los resultados de un ensayo clínico de un estudio multicéntrico, doble enmascarado, aleatorio, vehiculo-controlado, paralelo, incluyendo 278 pacientes adultos durante cuatro meses de tratamiento.

Los eventos adversos más frecuentemente reportados fueron prurito ocular, hiperemia conjuntival, hiperpigmentación de la piel, irritación ocular, síntomas de ojo seco, y eritema del párpado. Estos eventos ocurrieron en menos del 4% de los pacientes.

Las reacciones adversas reportadas con Bimatoprost solución oftálmica para la reducción de la presión intraocular incluyen sequedad ocular, alteración de la visión, ardor ocular, sensación de cuerpo extraño, dolor en los ojos, blefaritis, cataratas, queratitis punctata superficial, secreción ocular, lagrimeo, fotofobia, conjuntivitis alérgica, astenopia, aumento en la pigmentación del iris, edema conjuntival, crecimiento anormal del vello, iritis, infecciones (principalmente resfríos e infecciones de las vías respiratorias), dolor de cabeza y astenia.

**Sobredosificación**

No existe información disponible de sobredosificación en humanos. En el caso de sobredosificación con BUTENSIL® se debe instituir tratamiento sintomático.

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

POBEN S.A. C.I.F.I.  
Claudia Monteleone

Apoderada

POBEN S.A. C.I.F.I.  
Victor C. Colombari  
Director Técnico  
Matrícula n° 10338

5123 2)

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### Aplicación durante la noche

Los pacientes deben tener en cuenta que BUTENSIL® debe aplicarse cada noche usando sólo los aplicadores estériles adjuntos. Deben empezar por asegurar que su rostro esté limpio, que todo el maquillaje ha sido removido, y sus lentes de contacto retirados (si correspondiese). Luego colocar cuidadosamente una gota de BUTENSIL® en el aplicador estéril descartable y pincelar cuidadosamente a lo largo de la piel del borde del párpado superior en la base de las pestañas. Si algo de la solución entra en el ojo, no producirá daño. El ojo no debe ser enjuagado.

Las aplicaciones adicionales de BUTENSIL® no aumentarán el crecimiento de las pestañas.

Los pacientes deben tener en consideración no efectuar aplicaciones en la línea de las pestañas inferiores. Debe secarse cualquier exceso de solución fuera del borde del párpado superior con un pañuelo de papel u otro tipo de material absorbente.

El inicio del efecto es gradual, pero no es significativo en la mayoría de los pacientes hasta pasados 2 meses de comenzado el tratamiento. Debe informarse a los pacientes que el efecto no es permanente y puede esperarse que vuelva gradualmente al nivel original tras la interrupción del tratamiento con BUTENSIL®.

### Manipulación del frasco y del aplicador

Debe informarse a los pacientes que el frasco de BUTENSIL® debe mantenerse intacto y que se debe evitar que la punta del aplicador del envase se ponga en contacto con las estructuras circundantes, dedos, o cualquier otra superficie no deseada para evitar la contaminación del frasco o del aplicador por bacterias comunes que se sabe causan infecciones oculares.

También debe informarse a los pacientes que deben usar sólo el aplicador proporcionado con el producto una sola vez y luego descartarlo puesto que su reutilización podría tener como consecuencia el uso de un aplicador contaminado. Pueden producirse serias infecciones si se utilizan soluciones o aplicadores contaminados.

### Potenciales efectos sobre la presión intraocular.

BUTENSIL® puede reducir la presión intraocular, aunque no a un nivel que pueda causar un daño clínico.

En pacientes que utilizan bimatoprost u otros análogos de las prostaglandinas para el tratamiento de la presión intraocular elevada, el uso concomitante de BUTENSIL® puede interferir con la reducción de la PIO esperada. Los pacientes que usan análogos prostaglandínicos para la reducción de la PIO sólo deben usar BUTENSIL® después de consultar con su médico.

### Posibilidad de oscurecimiento de la piel del párpado

Debe informarse a los pacientes la posibilidad de oscurecimiento de la piel del párpado que puede revertirse tras la interrupción de la administración de BUTENSIL®.

### Posibilidad de oscurecimiento del iris.

Aunque no se reportaron casos de hiperpigmentación del iris en estudios clínicos con BUTENSIL®, los pacientes deben ser informados acerca de la posibilidad de incremento de la pigmentación marrón del iris, que puede ser permanente.

El aumento de la pigmentación del iris se ha producido cuando la misma formulación de solución oftálmica de Bimatoprost ha sido instilada directamente en el ojo.

POEN S.A. C.I.F.I.  
Claudia Monteleone

Apoderada



POEN S.A. C.I.F.I.  
Victor L. Colombari  
Director Técnico  
Matrícula n° 10338

5123

4

**Posibilidad de crecimiento inesperado del vello o de cambios en las pestañas**

Los pacientes deben ser informados sobre la posibilidad de que se produzca crecimiento de vello fuera de la zona a tratar si BUTENSIL® toca en forma repetida la misma región de la piel fuera del área de tratamiento.

**Cuándo buscar asesoramiento médico**

Debe informarse a los pacientes que si se produce una nueva condición ocular (por ejemplo, trauma o infección), si experimentan una repentina disminución de la agudeza visual, si se someten a una cirugía ocular o si desarrollan cualquier reacción ocular, en particular conjuntivitis y reacciones de párpado, deben buscar inmediatamente asesoramiento médico en relación con el uso continuado de BUTENSIL®. Los pacientes que reciben medicamentos para disminuir la PIO no deben usar BUTENSIL® sin consultar previamente a su médico.

**Uso con lentes de contacto**

Debe informarse a los pacientes que BUTENSIL® contiene cloruro de benzalconio, que puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas. Deben retirarse las lentes de contacto antes de aplicar BUTENSIL®; éstas pueden volver a colocarse 15 minutos después de la aplicación.

POENSA C.I.F.A.  
  
Claudia Monteleone

Apoderada



POENSA C.I.F.A.  
  
Victor D. Colombari  
Director Técnico  
Matrícula n° 10338

**PROSPECTO PARA EL PACIENTE** *(esta parte puede ser removida del prospecto principal)*

Leer la información para el paciente que viene con BUTENSIL® antes de comenzar a usarlo cada vez que adquiera otra unidad. Puede haber información nueva. Este prospecto no sustituye la consulta al médico relacionada con el tratamiento.

**¿Qué es la hipotricosis de las pestañas?**

Hipotricosis significa tener una cantidad inadecuada o insuficiente de pestañas.

**¿Qué es BUTENSIL®?**

BUTENSIL® es un tratamiento recetado para la hipotricosis usado para el crecimiento de las pestañas, para hacerlas más largas, espesas y oscuras.

**¿Quién NO debe utilizar BUTENSIL®?**

No utilizar BUTENSIL® si es alérgico a alguno de sus componentes.

**¿Existen advertencias especiales asociados con el uso de BUTENSIL®?**

BUTENSIL® está destinada a ser usada en la piel del borde del párpado superior en la base de las pestañas. Remitirse a la ilustración 2 a continuación. **NO APLICAR** en el párpado inferior. Si usa bimatoprost u otros productos de la misma clase para la presión intraocular elevada (PIO) o si tiene antecedentes de PIO anormal, sólo debe usar BUTENSIL® bajo la supervisión estricta de su médico.

El uso de BUTENSIL® puede producir un oscurecimiento de la piel del párpado, que puede ser reversible. El uso de BUTENSIL® también puede producir un aumento de la pigmentación marrón de la parte coloreada del ojo que es probable que sea permanente. Es posible que se produzca un crecimiento del vello en otras regiones de su piel que BUTENSIL® toca con frecuencia. Cualquier exceso de solución fuera del borde del párpado superior debe secarse con un pañuelo de papel u otro material absorbente para disminuir la posibilidad de que esto ocurra. También puede haber una diferencia en el largo, espesor, abundancia, pigmentación, cantidad de pestañas y/o dirección del crecimiento de las pestañas entre los ojos. Estas diferencias, si ocurriesen, generalmente desaparecerán si interrumpe el uso de BUTENSIL®.

**¿A quién debo informar que uso BUTENSIL®?**

Debe informar que usa BUTENSIL® a su médico, especialmente si tiene un historial de problemas con la presión intraocular.

También debe informar que usa BUTENSIL® a cualquier persona que realice un control de su presión intraocular.

POEN S.A. C.I.F.L.  
  
Claudia Monteleone

Apoderada



POEN S.A. C.I.F.L.  
  
Victor B. Colombari  
Director Técnico  
Matrícula n° 10338

5123

29

### ¿Qué debo hacer si BUTENSIL® entra en el ojo?

BUTENSIL® es un producto oftálmico. No es esperable que BUTENSIL® cause daño si entra en el ojo. En ese caso no trate de lavar su ojo.

### ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de BUTENSIL®?

Los efectos adversos más comunes luego del uso de BUTENSIL® son sensación de picazón y/o enrojecimiento de los ojos. Esto se informó en aproximadamente el 4% de los pacientes. BUTENSIL® puede provocar otros efectos adversos menos comunes que típicamente ocurren en la piel cerca del lugar en que se aplica BUTENSIL® o en los ojos. Éstos incluyen oscurecimiento de la piel, irritación ocular, sequedad ocular, y enrojecimiento de los párpados.

Si Usted desarrolla una nueva condición ocular (por ejemplo trauma o infección), si experimenta una disminución repentina de la agudeza visual, si se somete a cirugía ocular o si desarrolla reacciones oculares, especialmente conjuntivitis y reacciones del párpado, debe buscar inmediatamente asesoramiento médico en relación con el uso continuo de BUTENSIL®.

### ¿Qué sucede si dejo de usar BUTENSIL®?

Si Usted deja de utilizar BUTENSIL®, es esperable que sus pestañas vuelvan a la apariencia anterior luego de varias semanas o meses.

Se espera que cualquier oscurecimiento de la piel del párpado se revierta después de varias semanas o meses.

NO se espera que el oscurecimiento de la parte coloreada del ojo, conocida como iris, se revierta y es probable que sea permanente.

### ¿Cómo utilizar BUTENSIL®?

BUTENSIL® se presenta en un frasco de 3 ml de solución con 60 aplicadores descartables y estériles adjuntos. La dosis recomendada es una aplicación por la noche en la piel del borde del párpado superior sólo en la base de las pestañas. A la noche, comience asegurándose que su rostro esté limpio y que haya retirado el maquillaje y las lentes de contacto. Retire el aplicador de la bandeja. Luego, manteniendo el aplicador estéril en posición horizontal, coloque una gota de BUTENSIL® en la parte del aplicador más cercana a la punta pero no en la punta (ver ilustración 1). Luego deslice inmediatamente el aplicador con cuidado a través de la piel del borde del párpado superior en la base de las pestañas (donde las pestañas se unen a la piel) (ver ilustración 2). Seque cualquier exceso de solución fuera del borde de los párpados. Descarte el aplicador tras el primer uso. Repita en el borde del párpado superior opuesto usando un nuevo aplicador estéril. Esto ayuda a minimizar cualquier posibilidad de contaminación de un ojo al otro.

POEN SA C.I.F.I.  
Claudia Monteleone

Apoderada

POEN SA C.I.F.I.  
Victor D. Colombari  
Director Técnico  
Matrícula n° 10338

9

25

5123



Figura 1: Para posición solamente.

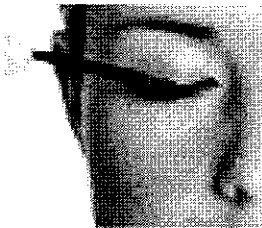


Figura 2: Para posición solamente.

NO APLICAR dentro del ojo o en el párpado inferior. SOLO usar los aplicadores estériles proporcionados con BUTENSIL® para aplicar el producto. Si se olvidó de aplicar una dosis, no trate de "recuperarla". Sólo aplique BUTENSIL® la noche siguiente. El 50% de los pacientes tratados con BUTENSIL® en un estudio clínico mostraron una mejora significativa 2 meses después de iniciar el tratamiento.

Si la solución de Bimatoprost entra en contacto con el ojo, no es esperable que cause daño. No debe enjuagarse el ojo.

No deje que la punta del frasco o el aplicador entre en contacto con las estructuras circundantes, con los dedos, o con cualquier otra estructura no deseada para evitar la contaminación con bacterias comunes que se sabe causan infecciones.

Deben retirarse las lentes de contacto antes de la aplicación de BUTENSIL®, éstas pueden volver a colocarse 15 minutos después de la administración.

El uso de BUTENSIL® más de una vez por día no aumentará el crecimiento de las pestañas más que con el uso de una vez al día.

Conservar el frasco de BUTENSIL® entre 15°C y 30°C.

**Información general sobre BUTENSIL®.**

Los tratamientos a veces se recetan para condiciones que no se mencionan en los prospectos de información para el paciente. No use BUTENSIL® para una condición que no se recetó. No suministre BUTENSIL® a otras personas. Su uso puede no ser apropiado para éstas.

Este prospecto resume la información más importante sobre BUTENSIL®. Si desea más información, consulte a su médico.

POEN S.A. S.R.L.  
Claudia Monteleone

Apoderada

POEN S.A. S.R.L.  
Victor D. Colombari

Director Técnico  
Matrícula n° 10338



**¿Cuáles son los componentes de BUTENSIL®?**

Principio activo: bimatoprost

Componentes inactivos: cloruro de benzalconio, cloruro de sodio, fosfato de sodio dibásico, ácido cítrico, y agua purificada. Pueden agregarse hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico para ajustar el pH.

**Presentación:**

Frasco gotero conteniendo 3 ml de solución oftálmica estéril, acompañado por un envase que contiene 60 aplicadores estériles descartables.

Una vez abierto el envase por primera vez, deberá usarse dentro de las 4 semanas, manteniéndolo a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C  
No es necesaria la refrigeración.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado n° 50.395

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

**LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.**

Bermúdez 1004

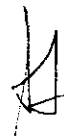
C1407BDR - Buenos Aires

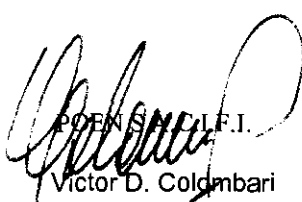
4670-0100

[www.poen.net.ar](http://www.poen.net.ar)

POEN S.A.C.I.F.I.  
  
Claudia Monteleone

Apoderada



POEN S.A.C.I.F.I.  
  
Víctor D. Colombari

Director Técnico  
Matrícula n° 10338