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

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

DISPOSICIÓN N° 4306

BUENOS AIRES, 25 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004715-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A., solicita la nueva presentación de venta, el cambio de nombre y los nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal BIMASTOP / BIMATOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL 0,03 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 1271/08 y Certificado Nº 54.405.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposiciones Nros.: 855/89 y 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta y cambio de nombre, respectivamente.

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 N°: 5904/96.

MCA

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

DISPOSICIÓN Nº 4306

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.

Que a fojas 143 y 144 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BIMASTOP / BIMATOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL 0,03 g/100 ml, la nueva presentación de envases y el nuevo nombre comercial, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada BIMASTOP / BIMATOPROST, Forma

MCA

farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL 0,03 g/100 ml, aprobada por Certificado Nº 54.405 y Disposición Nº 1271/08, propiedad de la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A., cuyos textos constan de fojas 107 a 118, para los rótulos y de fojas 119 a 142, para los prospectos.

ARTICULO 3º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 1271/08 los rótulos autorizados por las fojas 107 a 108, 113 a 114 y los prospectos autorizados por las fojas 119 a 126, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 54.405 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-004715-12-2

DISPOSICIÓN Nº 4306

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

js

MCA

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....4306.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.405, y de acuerdo a lo solicitado por ATLAS FARMACEUTICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: BIMASTOP / BIMATOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL 0,03 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1271/08.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-011947-07-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	1 Frasco con 3 ml, 5 ml y 7 ml de solución y 100 Frascos con 3 ml de solución para Uso Hospitalario Exclusivo.-	1 Frasco con 3 ml, 5 ml y 7 ml de solución y 100 Frascos con 3 ml de solución para Uso Hospitalario Exclusivo.- 1 Frasco plástico conteniendo 3 ml de solución acompañado por un envase que contiene 60 aplicadores estériles descartables.-
Cambio de nombre	BIMASTOP.-	LIMTABS.-
Rótulos y prospectos	Anexo de Disposición Nº 1271/08.-	Rótulos de fs. 107 a 118, corresponde desglosar de fs. 107 a 108 y de fs. 113 a 114.-

MCA

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

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

		Prospectos de fs. 119 a 142, corresponde desglosar de fs. 119 a 126.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ATLAS FARMACEUTICA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 54.405 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....25 JUL 2012....., del mes de .....

Expediente Nº1-0047-0000-004715-12-2

DISPOSICIÓN Nº 4306

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

js

MCA

4306

A.N.M.A.T. FOLIO 107 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

LIMTABS®
BIMATOPROST 0,03%
Solución Oftálmica Estéril
Uso Externo

Contenido neto: 3 ml, 5 ml y 7 ml

Industria Argentina

Venta bajo receta

N° LOTE
VENCIMIENTO

Composición:
Cada 100ml de LIMTABS® solución oftálmica estéril contiene:
Bimatoprost 0,030g; Cloruro de Benzalconio 0,005g; Cloruro de Sodio 0,847g; Fosfato de Sodio Dibásico Anhidro 0,140g; Ácido Cítrico Anhidro 0,013g; Hidroxipropilmetilcelulosa ES-LV 0,120g; Ácido Clorhídrico o Hidróxido de Sodio c.s.p. ajustar pH; Agua purificada c.s.p. 100ml.

Posología y Administración:
Ver prospecto adjunto

Conservación:
Mantener en su envase original a temperatura ambiente (25°C.) con oscilaciones permitidas entre 15°C y 30°C
Utilizar dentro de los 30 días de abierto el frasco.

Presentación:
LIMTABS® solución oftálmica estéril se presenta en frascos gotero plástico de 3 ml, 5 ml y 7 ml.

Mantener alejado del alcance de los niños.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACEUTICA S.A.

MCA

4306

A.N.M.A.T. FOLIO 108 MESA DE ENTRADAS

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

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica

Elaborado en:
ATLAS FARMACEUTICA S.A.
Joaquín V. González 2569
(C1417AQI) C.A.B.A.
Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: (011) 4566-8188

Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACEUTICA S.A

MCA

4306

A.N.M.A.T. FOLIO 113 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

LIMTABS®
BIMATOPROST 0,03%
Solución Oftálmica Estéril
Uso Externo

Contenido neto: 3 ml
60 aplicadores estériles descartables

Industria Argentina

Venta bajo receta

N° LOTE
VENCIMIENTO

Composición:
Cada 100ml de LIMTABS® solución oftálmica Estéril contiene:
Bimatoprost 0,030g; Cloruro de Benzalconio 0,005g; Cloruro de Sodio 0,847g; Fosfato de Sodio Dibásico Anhidro 0,140g; Ácido Cítrico Anhidro 0,013g; Hidroxipropilmetilcelulosa ES-LV 0,120g; Ácido Clorhídrico o Hidróxido de Sodio c.s.p. ajustar pH; Agua purificada c.s.p. 100ml.

Posología y Administración:
Ver prospecto adjunto

Instrucciones de uso:
Asegúrese que el rostro esté limpio, que el maquillaje y las lentes de contacto sean retiradas. Una vez cada noche, coloque una gota de LIMTABS® sobre el aplicador estéril descartable suministrado con el producto y aplique uniformemente a lo largo de la piel en el borde del párpado superior en la base de las pestañas.
El borde del párpado superior, en el área de crecimiento de las pestañas debe sentirse ligeramente húmeda, sin escurrimiento. Seque cualquier exceso de solución que escurra fuera del margen del párpado superior con un pañuelo de papel u otro de paño absorbente. Deseche el aplicador después de un uso.
Repita la operación en el borde del párpado superior del otro ojo, utilizando un nuevo aplicador estéril.
No reutilice los aplicadores y no utilice ningún otro pincel/aplicador para colocar LIMTABS®.
NO APLICAR sobre la línea de las pestañas inferiores (ver **Adveretencias y Precauciones)**

Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACEUTICA S.A

MCA

A.N.M.A.T. FOLIO 114 MESA DE ENTRADAS

Aplicaciones adicionales de LIMTABS® no incrementarán el crecimiento de las pestañas.
Si utiliza Bimatoprost u otros análogos de las prostaglandinas para el tratamiento de la presión intraocular elevada, el uso concomitante de LIMTABS® para el tratamiento de la hipotrotricosis de las pestañas, puede interferir con la reducción deseada de la PIO. Aquellos pacientes que utilizan análogos de las prostaglandinas para la reducción de la PIO, sólo deben utilizar LIMTABS® bajo estricta supervisión médica.
La punta del frasco o del aplicador no debe tomar contacto con las estructuras circundantes al sitio de aplicación , dedos o cualquier otra superficie no deseada para evitar la contaminación.
Para mayor información lea el prospecto adjunto.

Conservación:
Mantener en su envase original a temperatura ambiente (25°C.) con oscilaciones permitidas entre 15°C y 30°C.
Utilizar dentro de los 30 días de abierto el frasco.

Presentación:
LIMTABS® solución oftálmica estéril + aplicadores se presenta en frasco plástico conteniendo 3 ml de producto acompañado por un envase que contiene 60 aplicadores estériles descartables.

Mantener alejado del alcance de los niños.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

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

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica

Elaborado en:
ATLAS FARMACEUTICA S.A.
Joaquín V. González 2569
(C1417AQI) C.A.B.A.
Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: (011) 4566-8188

Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACEUTICA S.A.

MCA

4306

A.N.M.A.T. FOLIO 119 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

LIMTABS®
BIMATOPROST 0,03%
Solución Oftálmica Estéril
Uso Externo

Industria Argentina

Venta bajo receta

Composición:
Cada 100ml de LIMTABS® solución oftálmica estéril contiene:
Bimatoprost 0,030g; Cloruro de Benzalconio 0,005g; Cloruro de Sodio 0,847g; Fosfato de Sodio Dibásico Anhidro 0,140g; Ácido Cítrico Anhidro 0,013g; Hidroxipropilmetilcelulosa ES-LV 0,120g; Ácido Clorhídrico o Hidróxido de Sodio c.s.p. ajustar pH; Agua purificada c.s.p. 100ml.

Acción Terapéutica:
CODIGO ATC: SO1EX
LIMTABS® solución oftálmica estéril:
Antiglaucomatoso. Reductor de la presión intraocular
LIMTABS® solución oftálmica estéril + aplicadores:
Favorece el crecimiento de las pestañas, haciéndolas más largas, espesas y oscuras.

Indicaciones:
LIMTABS® solución oftálmica estéril está indicado para la disminución de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma o con hipertensión ocular.
LIMTABS® solución oftálmica estéril + aplicadores está indicado para el tratamiento de la hipotricosis de las pestañas.

Características Farmacológicas:
Mecanismo de Acción:
Bimatoprost es una prostamida, que es un análogo sintético de la prostaglandina $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) con potente actividad hipotensora ocular. Su selectividad imita los efectos de la prostamida $F_{2\alpha}$, sustancia natural, descubierta recientemente. Es biosintetizada a partir de las anandamidas por una vía que involucra la COX-2, pero no la COX-1, sugiriendo una nueva ruta que lleva a la síntesis de amidas lipídicas endógenas que reducen la presión intraocular (PIO). El bimatoprost difiere de las prostaglandinas en que no estimula a ninguno de los receptores prostanoides descriptos previamente, no es mitogénico, no contrae el útero humano y es electroquímicamente neutro. El bimatoprost reduce la PIO en humanos porque incrementa el flujo de salida del humor acuoso a través de las redes trabeculares y de las vías úveo esclerales
El Bimatoprost es un análogo estructural de las prostaglandinas. Aunque el mecanismo exacto de acción es desconocido se cree que el crecimiento de las pestañas se produce

Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACEUTICA S.A.

MCA

A.N.M.A.T. FOLIO 120 MESA DE ENTRADAS

por el aumento del porcentaje de pelos y de la duración de la etapa anágena o fase de crecimiento.

Farmacocinética:
Absorción: Bimatoprost penetra bien *in vitro* la córnea humana y la esclera. Luego de la administración de una gota de solución oftálmica al 0,03% una vez al día en ambos ojos a 15 individuos sanos durante dos semanas, se alcanzaron concentraciones plasmáticas pico dentro de los 10 minutos posteriores a la aplicación y presentaron concentraciones por debajo del límite de detección (0,025ng/ml) 1,5 horas después de la administración en la mayoría de los pacientes. Los valores de la C_{max} promedio y de la AUC_{0-24hs} fueron semejantes en los días 7 y 14 en aproximadamente 0,08ng/ml y 0,09ng.hr/ml respectivamente, indicando que el estado estacionario fue alcanzado durante la primera semana de aplicación ocular. En pacientes con glaucoma o hipertensión ocular, las concentraciones sanguíneas de bimatoprost fueron similares a las observadas en individuos sanos y no se produjo acumulación sistémica significativa con el transcurso del tiempo.
Distribución: El bimatoprost se distribuye moderadamente en los tejidos orgánicos alcanzando un volumen de distribución de estado estacionario de 0,67l/kg. En la sangre humana, el bimatoprost reside principalmente en el plasma. Aproximadamente el 12% del mismo permanece sin unirse a proteínas plasmáticas. Luego de la administración tópica en conejos y monos, el bimatoprost fue distribuido principalmente en el segmento anterior del ojo, alcanzando las concentraciones más elevadas en la conjuntiva, córnea, esclera, iris y cuerpo ciliar.
Metabolismo: El bimatoprost no es ampliamente metabolizado en el ojo humano y es el principal compuesto circulante en la sangre cuando alcanza la circulación sistémica luego de la administración ocular. Luego experimenta oxidación, n-deetilación, glucuronidación, para formar una diversa variedad de metabolitos que no son farmacológicamente activos.
Eliminación: Luego de la administración endovenosa de bimatoprost marcado (3,12µg/ml) a seis individuos sanos, la concentración sanguínea máxima de la droga sin modificar fue de 12,2 ng/ml y disminuyó rápidamente con una vida media de eliminación de 45 minutos. El clearence sanguíneo total de bimatoprost fue 1,5l/hr/kg. Hasta el 67% de la dosis administrada fue excretada en orina, mientras que el 25% de la dosis se recuperó en las heces.
La reducción de la presión intraocular comienza aproximadamente 4 horas después de la primera administración con un efecto máximo alcanzado dentro de las 8 a 12 horas aproximadamente. La duración del efecto es mantenida durante al menos 24 horas.

Posología y Administración:

Producto para administración tópica oftálmica.
Para el tratamiento de glaucoma y la hipertensión ocular:
La dosis recomendada es una gota en el/los ojo/s afectado/s una vez al día, por la noche. La dosis de LIMTABS® no debe exceder una dosis única diaria, pues ha sido demostrado que la administración más frecuente puede reducir el efecto de disminución de la presión intraocular.
LIMTABS® puede ser administrado concomitantemente con otros productos oftálmicos tópicos para reducir la hipertensión intraocular. Si se utiliza más de un producto

Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACEUTICA S.A.

MCA

A.N.M.A.T. FOLIO 121 MESA DE ENTRADAS

oftálmico, los mismos deben ser administrados respetándose un intervalo de por lo menos 5 minutos entre la administración de los medicamentos.
Forma de Administración: Inclinar hacia abajo el frasco gotero y apretando suavemente, instilar la dosis en el fondo del saco conjuntival inferior.

Para el tratamiento de la Hipotricosis de las pestañas::
Asegúrese que el rostro esté limpio, que el maquillaje y las lentes de contacto sean retiradas. Una vez cada noche, coloque una gota de LIMTABS® sobre el aplicador estéril descartable suministrado con el producto y aplique uniformemente a lo largo de la piel en el borde del párpado superior en la base de las pestañas.
El borde del párpado superior, en el área de crecimiento de las pestañas debe sentirse ligeramente húmeda, sin escurrimiento. Seque cualquier exceso de solución que escurra fuera del margen del párpado superior con un pañuelo de papel u otro de paño absorbente. Deseche el aplicador después de un uso.
Repita la operación en el borde del párpado superior del otro ojo, utilizando un nuevo aplicador estéril.
No reutilice los aplicadores y no utilice ningún otro pincel/aplicador para colocar LIMTABS®.
No aplique sobre la línea de las pestañas inferiores (ver **Adveretencias y Precauciones)**
Aplicaciones adicionales de LIMTABS® no incrementarán el crecimiento de las pestañas.
Tras la interrupción del tratamiento, es esperable que el crecimiento de las pestañas vuelva a su nivel previo al tratamiento.

Contraindicaciones:
LIMTABS® solución oftálmica estéril está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad al Bimatoprost o a cualquier otro componente de la formulación.

Precauciones y Advertencias:
Efectos sobre la presión intraocular (PIO): el bimatoprost reduce la presión intraocular cuando se instila directamente en el ojo en los pacientes con PIO elevada. En pacientes que utilizan bimatoprost u otros análogos de las prostaglandinas para el tratamiento de la presión intraocular elevada, el uso concomitante de LIMTABS® para el tratamiento de la hipotrotricosis de las pestañas, puede interferir con la reducción deseada de la PIO. Aquellos pacientes que utilizan análogos de las prostaglandinas para la reducción de la PIO, sólo deben utilizar LIMTABS® después de consultar con su médico y deben ser controlados por cambios en su presión intraocular.

Pigmentación del iris: el aumento de la pigmentación del iris se ha producido cuando la solución oftalmológica de bimatoprost fue instilada directamente en el ojo. Por lo tanto, los pacientes deben ser informados acerca de la posibilidad de un incremento en la pigmentación marrón del iris, con el uso de LIMTABS® solución oftálmica estéril + aplicadores, que puede resultar permanente.
El cambio de pigmentación es debido al aumento de la melanina contenida en los melanocitos y no a un aumento del número de melanocitos. Los efectos a lo largo plazo del aumento de la pigmentación no se conocen. Los cambios de color del iris observados con la administración de bimatoprost solución oftálmica pueden no ser notorios por varios meses a años. Típicamente, la pigmentación marrón alrededor de la pupila se extiende concéntricamente hacia la periferia del iris y todo el iris o partes del iris se tornan más marrones. Ni nevi ni pecas del iris parecen ser afectados por el

Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACEUTICA S.A.

MCA

A.N.M.A.T. FOLIO 122 MESA DE ENTRADAS

tratamiento. El tratamiento con LIMTABS® solución oftálmica estéril + aplicadores, puede continuar en pacientes que desarrollen notablemente el aumento de la pigmentación del iris. Los pacientes deben ser informados sobre la posibilidad de cambio en el color del iris.

Pigmentación del párpado: ha sido reportado que el bimatoprost causa cambios de pigmentación (oscurecimiento) en tejidos periorbitales y pestañas. Se espera que la pigmentación aumente siempre y cuando se administre bimatoprost, pero ha sido reportado de ser reversible al suspender el bimatoprost en la mayoría de los pacientes.

Crecimiento de vello fuera del área de tratamiento: existe la posibilidad de que se produzca crecimiento del vello en las zonas donde LIMTABS® solución oftálmica Estéril tenga contacto repetido con la superficie de la piel. Es importante aplicar el producto sólo en la piel del borde del párpado superior en la base de las pestañas usando los aplicadores estériles acompañantes y evitar cuidadosamente que cualquier exceso de LIMTABS® escurra desde el borde del párpado hacia la mejilla u otras áreas de la piel.

Inflamación intraocular: LIMTABS® solución oftálmica estéril debe utilizarse con precaución en pacientes con inflamación intraocular activa (por ejemplo: uveítis), porque la inflamación puede agravarse.

Edema macular: ha sido reportado edema macular, incluyendo edema macular cistoide, durante el tratamiento con bimatoprost solución oftálmica para la PIO elevada. LIMTABS® solución oftálmica estéril debe utilizarse con precaución en pacientes afáquicos, en pacientes pseudofáquicos con un desgarro de la cápsula posterior del cristalino, o en pacientes con factores de riesgo conocidos del edema macular. LIMTABS® no ha sido evaluado en el tratamiento de glaucoma neovascular o inflamatorio de ángulo cerrado. LIMTABS® no ha sido estudiado en pacientes con una obstrucción respiratoria por lo cual debe ser utilizado con precaución en este grupo de pacientes. La prostaglandina $F_{2\alpha}$ puede tener un efecto broncoconstrictor

Contaminación de LIMTABS® *o de los aplicadores:* el frasco de LIMTABS® solución oftálmica estéril debe mantenerse intacto durante el uso. Es importante usar la solución LIMTABS® como se indica, colocando una gota sobre el aplicador descartable por cada ojo. No se debe permitir que la punta del frasco entre en contacto con cualquier otra superficie, ya que podría contaminarse. Los aplicadores estériles sólo deben utilizarse en un ojo y luego ser descartados, ya que la reutilización de los mismos aumenta el potencial de contaminación e infecciones. Se han notificado casos de queratitis bacteriana asociada con el uso de envases multidosis de productos oftálmicos.

Uso con lentes de contacto: LIMTABS® solución oftálmica estéril contiene cloruro de benzalconio, el cual puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas. Las lentes de contacto deben retirarse antes de la aplicación de la solución y pueden ser reinsertadas 15 minutos después de su administración.

Información para los pacientes:
Aplicación durante la noche:
Los pacientes deben tener en cuenta que LIMTABS® solución oftálmica estéril 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

Farm CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACEUTICA S.A.

MCA

A.N.M.A.T. FOLIO 123 MESA DE ENTRADAS

de contacto retiradas (si correspondiese). Luego colocar cuidadosamente una gota de LIMTABS® solución oftálmica estéril en el aplicador estéril descartable y pincelar cautelosamente 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 LIMTABS® solución oftálmica estéril 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 del inicio del 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 LIMTABS®.

Manipulación del frasco y del aplicador:
Debe informarse a los pacientes que el frasco de LIMTABS® solución oftálmica estéril 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 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.

Evitar que el gotero del frasco entre en contacto con el ojo, estructuras adyacentes, dedos o cualquier otra superficie para evitar la contaminación de la solución por bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares.

Las lentes de contacto deben ser retiradas antes de la instilación de LIMTABS® (bimatoprost) y pueden volver a colocarse 15 minutos después. Debe advertirse a los pacientes que el producto contiene cloruro de benzalconio, que puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas.
Si se utiliza más de un medicamento tópico ocular, se debe respetar un intervalo de por lo menos 5 minutos entre las aplicaciones.

Interacciones: No se han previsto interacciones medicamentosas en humanos dado que las concentraciones sistémicas de bimatoprost son extremadamente bajas (menos de 0,2 ng/ml) después de instilaciones oculares múltiples.
Además, el bimatoprost es transformado por diferentes enzimas y vías metabólicas y no ha sido observado ningún efecto sobre las enzimas involucradas en el metabolismo hepático durante los estudios pre clínicos.
Fuera de los beta bloqueantes de uso local, la asociación de bimatoprost con otros agentes antiglaucomatosos no ha sido estudiada en el tratamiento del glaucoma. En los estudios clínicos se ha demostrado un efecto de bimatoprost al menos parcialmente sinérgico en la asociación con los betabloqueantes de uso local.

Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACEUTICA S.A

MCA

A.N.M.A.T. FOLIO 124 MESA DE ENTRADAS

Carcinogénesis, Mutagénesis, Trastornos de la Fertilidad: El bimatoprost resultó no mutagénico y no clastogénico en el test de Ames y en ensayos de micronúcleo en ratones y de linfoma en ratones.
El bimatoprost no impidió la fertilidad en ratas hembras o machos en dosis de hasta 0,6 mg/kg/día (aproximadamente 103 veces la exposición humana recomendada

Potenciales efectos sobre la presión intraocular:
LIMTABS® solución oftálmica estéril 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 LIMTABS® puede interferir con la deseada reducción de la PIO. Los pacientes que usan análogos de las prostaglandinas para la reducción de la PIO sólo deben usar LIMTABS® solución oftálmica estéril 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 LIMTABS®.

Posibilidad de oscurecimiento del iris:
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 oftalmológica de bimatoprost ha sido instilada directamente en el ojo.

Posibilidad de crecimiento inesperado del vello o de cambios en las pestañas:
Los pacientes deben ser informados de la posibilidad de que se produzca crecimiento de vello fuera de la zona a tratar si LIMTABS® solución oftálmica estéril toca en forma repetida la misma región de la piel fuera del área de tratamiento. También deben ser informados de la posibilidad de disparidad entre los ojos en cuanto al largo, espesor, pigmentación, el número de pestañas o vellos y/o la dirección de crecimiento de las pestañas.
Es posible que los cambios en las pestañas sean reversibles tras la interrupción del tratamiento.

Cuándo buscar asesoramiento médico:
Debe informarse a los pacientes que si se produce una nueva condición ocular (por ejemplo: trauma o infección), si se 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 LIMTABS® solución oftálmica estéril. Los pacientes que reciben medicamentos para disminuir la PIO no deben usar LIMTABS® solución oftálmica estéril sin consultar previamente a su médico.

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

Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACEUTICA S.A.

MCA

A.N.M.A.T. FOLIO 125 MESA DE ENTRADAS

Uso en poblaciones específicas:

Embarazo: Categoría C
Efectos teratogénicos: en estudios de desarrollo embrio/fetal en ratones y ratas preñadas, se observó aborto (un efecto farmacológico específico en roedores) con dosis orales de bimatoprost que alcanzaron al menos 33 o 97 veces, respectivamente, la exposición humana según la medicación del área bajo la curva en sangre.
No existen estudios adecuados y bien controlados de la administración de bimatoprost a mujeres embarazadas. Considerando que los estudios sobre toxicidad reproductiva en animales no siempre son indicativos de la respuesta humana, bimatoprost sólo debe ser utilizado durante el embarazo si los beneficios potenciales para la madre justifican los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia: aún cuando estudios con animales mostraron que el bimatoprost es excretado en la leche, se desconoce si es excretado en la leche humana. Debido a que muchas drogas son excretadas en la leche humana, debe tenerse precaución cuando LIMTABS® solución oftálmica estéril es administrada a mujeres en período de lactancia.

Pediatría: no se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos.

Geriatría: no se han observado diferencias clínicas generales en la seguridad o efectividad entre pacientes ancianos y otros pacientes adultos.

Insuficiencia hepática o renal: LIMTABS® solución oftálmica estéril no ha sido estudiada en pacientes con insuficiencia hepática o renal. En consecuencia, deberá utilizarse con precaución en ese grupo de pacientes.

Reacciones Adversas:
Los efectos adversos reportados más frecuentes, con el uso de solución oftálmica de bimatoprost, fueron prurito ocular, hiperemia conjuntival, hiperpigmentación de la piel, irritación ocular, síntomas de ojo seco y eritema del párpado. Estos hechos ocurrieron en menos del 4% de los pacientes.
Reacciones adversas notificadas con la solución oftálmica de bimatoprost 0,03% para la reducción de la presión intraocular incluyen sequedad ocular, perturbación visual, quemazón ocular, sensación de cuerpo extraño, dolor ocular, blefaritis, catarata, queratitis punctata superficial, secreción ocular, lagrimeo, fotofobia, conjuntivitis alérgica, astenopía, aumento de pigmentación de iris, edema conjuntival, crecimiento de vello anormal, iritis, infecciones (principalmente resfriados e infecciones de las vías respiratorias), dolores de cabeza y astenia.

Sobredosificación:
No existe información disponible respecto a sobredosificación en seres humanos. Si ocurriera un episodio de sobredosificación, el tratamiento debe ser sintomático y de soporte.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS:

Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACEUTICA S.A.

MCA

A.N.M.A.T. FOLIO 126 MESA DE ENTRADAS

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-2247/6666
Sanchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Av. Marconi y Pte. Illia (Partido de Morón – Pcia. de Buenos Aires)

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA ADULTOS:
Hospital Fernández: (011) 4808-2655
Cerviño 3356 (C.A.B.A.)
Hospital Antonio Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Av. Marconi y Pte. Illía (Partido de Morón – Pcia. de Buenos Aires)

Conservación:
Mantener en su envase original a temperatura ambiente (25°C.) con oscilaciones permitidas entre 15°C y 30°C.

Presentación:
LIMTABS® solución oftálmica estéril, para el tratamiento del glaucoma y la hipertensión ocular se presenta en frascos gotero plástico de 3 ml, 5 ml y 7 ml.

LIMTABS® solución oftálmica estéril + aplicadores, para el tratamiento de la hipotricosis de las pestañas, se presenta en frasco plástico conteniendo 3 ml de producto acompañado por un envase que contiene 60 aplicadores estériles descartables.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:
Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica

Elaborado por:
ATLAS FARMACEUTICA S.A.
Joaquín V. González 2569
(C1417AQI) C.A.B.A.
Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: (011) 4566-8188
Domicilio Legal: Calle 56, N° 720, La Plata, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión:..../...../....

Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACEUTICA S.A.

MCA