



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7882

BUENOS AIRES, 21 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004505-16-4 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, prospectos e información para el paciente para el producto FOTORRETIN / TROPICAMIDA - FENILEFRINA CLORHÍDRATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, TROPICAMIDA 0,5 % - FENILEFRINA CLORHÍDRATO 5 %, autorizados por el Certificado N° 39.060.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que a fojas 49 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

VP

7



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7882

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase los proyectos de rótulos del envase primario de fojas 4 a 6, desglosándose foja 4; proyectos de rótulos del envase secundario de fojas 7 a 9, desglosándose foja 7; los proyectos de prospectos de fojas 19 a 22, fojas 23 a 26, fojas 27 a 30, desglosándose fojas 19 a 22 e información para pacientes de fojas 40 a 42, fojas 43 a 45, fojas 46 a 48, desglosándose fojas 40 a 42; para la Especialidad Medicinal denominada FOTORRETIN / TROPICAMIDA – FENILEFRINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, TROPICAMIDA 0,5 % – FENILEFRINA CLORHIDRATO 5 %, propiedad de la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.060 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7882

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

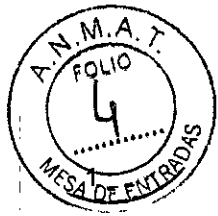
Expediente N° 1-0047-0000-004505-16-4

DISPOSICIÓN N° 7882

mel-ji

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT

7882
21 JUL 2016



PROYECTO DE RÓTULO (ETIQUETA – ENVASE PRIMARIO)

FOTORRETIN®
FENILEFRINA HCl 5% / TROPICAMIDA 0,5%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Tropicamida	500 mg
Fenilefrina HCl	5000 mg
Cloruro de Benzalconio	10 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	250 mg
Metabisulfito de Sodio	100 mg
Edetato de Sodio	50 mg
Agua purificada csp	100 mL

Mantener entre 15 y 30°C. Proteger de la luz. Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

5 mL de solución oftálmica.


Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: Lote N°: Fecha de vencimiento:

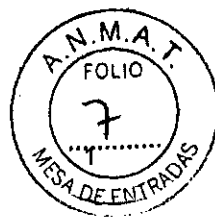
LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

MN


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


POEN S.A.C.I.F.I.
Victor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

7882



PROYECTO DE RÓTULO (ESTUCHE – ENVASE SECUNDARIO)

FOTORRETIN®
FENILEFRINA HCl 5% / TROPICAMIDA 0,5%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Contenido: Frasco gotero conteniendo 5 mL de solución oftálmica.

Fórmula:

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Tropicamida	500 mg
Fenilefrina HCl	5000 mg
Cloruro de Benzalconio	10 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	250 mg
Metabisulfito de Sodio	100 mg
Edetato de Sodio	50 mg
Agua purificada csp	100 mL

Posología: Según prescripción médica.

Condiciones de conservación:

Mantener entre 15 y 30°C. Proteger de la luz.
Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: Lote N°: Fecha de vencimiento:

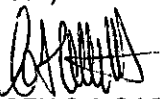
MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.


Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires – Argentina
4670-0100
www.poen.com.ar

Información al consumidor
0800-333-POEN (7636)

M


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

7882



PROYECTO DE PROSPECTO

FOTORRETIN®
FENILEFRINA HCl 5% / TROPICAMIDA 0,5%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Tropicamida	500 mg
Fenilefrina HCl	5000 mg
Cloruro de Benzalconio	10 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	250 mg
Metabisulfito de Sodio	100 mg
Edetato de Sodio	50 mg
Agua purificada csp	100 mL

Acción terapéutica

Combinación de un agente simpaticomimético con acción estimulante alfa-adrenérgica (Fenilefrina) y un agente anticolinérgico (Tropicamida) para uso tópico oftálmico, de efectos midriático y ciclopléjico.
 Código ATC: SO1F.


Indicaciones

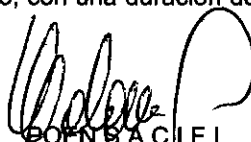
Solución para uso tópico ocular indicada para obtener midriasis y cicloplejía en procedimientos diagnósticos (examen de fondo de ojo, retino-fluoresceinografía, examen de retina periférica) y terapéuticos (preparación pre-quirúrgica en fotocoagulación con láser y cirugía de catarata).

Características farmacológicas / Propiedades**Acción farmacológica**

La Fenilefrina es un agente simpaticomimético alfa-agonista de síntesis. Comparada con la adrenalina y a igualdad de dosis, la Fenilefrina es menos tóxica y posee una acción menos marcada sobre la presión arterial. Siendo una amina simpaticomimética de acción directa, también actúa en forma indirecta mediante la liberación de noradrenalina desde los sitios de almacenamiento. Como vasopresor actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos para producir una vasoconstricción que aumenta la resistencia periférica, lo cual provoca un aumento de la presión sistólica y diastólica. Por aumento de la actividad vagal se produce bradicardia refleja, que acompaña la respuesta presora de la Fenilefrina. Como coadyuvante de la anestesia actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos en la piel, membranas mucosas y vísceras causando vasoconstricción. Esta acción reduce la absorción vascular del anestésico local utilizado junto con la Fenilefrina, y así localiza la anestesia, prolongando la duración de la acción y disminuyendo el riesgo de toxicidad debida al anestésico local. En dosis terapéuticas produce muy poca estimulación del SNC. Su metabolismo tiene lugar a nivel gastrointestinal y hepático. El comienzo del efecto presor se produce a los 10-15 minutos luego de la administración por vía intramuscular o subcutánea; por vía endovenosa el comienzo del efecto es inmediato. Administrada en forma tópica oftálmica, la Fenilefrina provoca una vasoconstricción rápida y marcada de los vasos conjuntivales. La Fenilefrina es un potente midriático, con una duración de acción limitada y libre de efecto ciclopléjico relevante.

MA


 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

La Tropicamida es un agente parasimpaticolítico de síntesis, cuyo mecanismo de acción se asemeja al de la atropina; se trata de un principio activo que provoca midriasis. La Tropicamida al 0,5% posee una actividad ciclopléjica parcial (parálisis pasajera de la acomodación). La midriasis se manifiesta 10 minutos después de la instilación de una gota de colirio, alcanzando un efecto máximo entre los 15 y 30 minutos y se mantiene durante aproximadamente una hora y media. La pupila retorna a su diámetro inicial en 6 a 8 horas.

Posología y Modo de administración

Una gota de FOTORRETIN® cada 10 minutos durante la hora previa al examen o procedimiento.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes de la fórmula. Glaucoma de ángulo estrecho. Riesgo de glaucoma por cierre del ángulo. Hipertensión arterial. Enfermedad coronaria. Recién nacidos. Se deberá evaluar la relación riesgo-beneficio en cuadros de acidosis, hipoxia, arterioesclerosis severa, bradicardia, bloqueo cardíaco parcial, hipertiroidismo, taquicardia ventricular, trombosis vascular periférica o mesentérica.

Advertencias

Como con todos los colirios, existe el riesgo de pasaje sistémico de los principios activos. Considerar críticamente su uso en los casos de trastornos obstructivos uretro-prostáticos (riesgo de retención urinaria debida al efecto parasimpaticolítico del colirio); a fin de evitar los efectos sistémicos inducidos por el pasaje del producto en la vías lagrimales, es recomendable -en los casos de instilación repetida- comprimir las vías lagrimales, sobre todo en los niños.

La Tropicamida puede causar trastornos del SNC que pueden llegar a ser riesgosos en niños.

La utilización de Fenilefrina durante el tercer trimestre del embarazo o durante el parto puede ocasionar anoxia y bradicardia fetal por aumento de la contractilidad uterina y disminución del flujo sanguíneo uterino.

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de una reacción psicótica y alteraciones del comportamiento debido a los agentes anticolinérgicos.

Se recomienda no asociar la Fenilefrina con tratamientos en base a bloqueantes beta-adrenérgicos por vía oral, ya que su administración concomitante puede aumentar el riesgo de hipertensión arterial severa.

No administrar Fenilefrina antes de la anestesia general con halotano u otros anestésicos de la misma clase.

La Fenilefrina puede inducir una reacción positiva en los controles antidoping practicados a los deportistas.

Precauciones

Evitar las instilaciones repetidas innecesarias, especialmente en pacientes hipertensos, arterioescleróticos o ateroscleróticos, así como también en los casos en que esté contraindicado el empleo de aminas presoras por vía general.

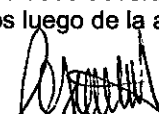
Todos los midriáticos son susceptibles de provocar una crisis de glaucoma agudo por obstrucción mecánica de las vías de eliminación del humor acuoso en individuos que presentan un ángulo iridocorneano muy estrecho (ver Contraindicaciones).

En los pacientes de edad avanzada y en aquellos que puedan padecer aumento de la presión intraocular, los midriáticos y los ciclopléjicos deben ser utilizados con precaución. Para evitar inducir glaucoma de ángulo estrecho, debe efectuarse una evaluación previa de la profundidad del ángulo de la cámara anterior. Luego de la instilación, se debe comprimir el saco lagrimal con los dedos durante 2 a 3 minutos para prevenir una absorción sistémica excesiva. Se desaconseja el uso de Fenilefrina en los pacientes bajo tratamiento con antidepressivos inhibidores de la MAO.

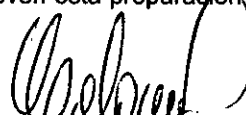
Evitar el contacto de la punta del gotero con cualquier superficie ya que esto puede contaminar la solución.

A los pacientes debe recomendárseles no conducir vehículos, operar maquinarias o realizar actividades riesgosas mientras las pupilas estén dilatadas. Los pacientes pueden experimentar sensibilidad exacerbada a la luz y deben proteger los ojos de la luz brillante durante el período de dilatación.

A los padres se les debe advertir no permitir que los niños lleven esta preparación a la boca y lavar sus manos y las manos de los niños luego de la aplicación.



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

Trastornos de la fertilidad

No se han realizado estudios reproductivos en animales.

Embarazo

No se dispone de información específica respecto a si el producto puede afectar la fertilidad en humanos o si presenta potencial teratogénico u otros efectos adversos sobre el feto.

La utilización de Fenilefrina durante el tercer trimestre del embarazo o durante el parto puede ocasionar anoxia y bradicardia fetal por aumento de la contractilidad uterina y disminución del flujo sanguíneo uterino.

La Tropicamida no ha sido estudiada en mujeres embarazadas

Lactancia

La Tropicamida no ha sido estudiada durante el amamantamiento.

Interacciones medicamentosas

La respuesta presora a la Fenilefrina puede ser inhibida por los bloqueantes alfa-adrenérgicos (haloperidol, fenotiazina, fentolamina, labetalol, tioxantenos).

El empleo concomitante con anestésicos orgánicos por inhalación (cloroformo, ciclopropano, enflurano, halotano, isoflurano) puede incrementar el riesgo de arritmias ventriculares severas.

Se ha observado un efecto reducido de sustancias antihipertensivas y de diuréticos empleados como agentes antihipertensivos con el uso concomitante de Fenilefrina. Su uso junto con glucósidos digitálicos o levodopa también aumenta el riesgo de arritmias cardíacas.

La oxitocina, dihidroergotamina y ergometrina pueden ocasionar un aumento de la vasoconstricción.

Los antidepresivos tricíclicos e inhibidores de la MAO pueden potenciar los efectos cardiovasculares de la Fenilefrina.

El uso simultáneo de hormonas tiroideas puede incrementar los efectos de las hormonas o de la Fenilefrina. Esta última puede reducir los efectos antianginosos de los nitratos.

Reacciones adversas

Aumento de la presión intraocular. Con sustancias midriáticas se han observado en niños y algunos adultos reacciones psicóticas, alteraciones del comportamiento y colapso cardiorrespiratorio.

Pueden presentarse picazón transitoria, visión borrosa, fotofobia con o sin coloración de la córnea, taquicardia, arritmias, infarto de miocardio, cefalea, sequedad de la boca, sequedad de mucosas, sequedad de piel, desórdenes gastrointestinales y constipación, queratitis superficial punctata, temblor, palidez o reacción alérgica.

Aumento de la presión arterial luego de instilaciones repetidas.

En casos extremadamente raros pueden informarse trastornos del ritmo cardíaco.

Sobredosificación

No se han descrito casos de sobredosificación con FOTORRETIN®.

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.

Presentación

Frasco gotero conteniendo 5 ml de solución oftálmica.

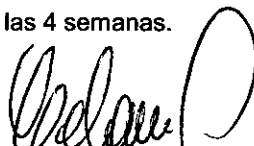
Condiciones de conservación

Mantener entre 15 y 30°C. Proteger de la luz.

Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.



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

7 8 8 2



MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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


Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico


LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires - Argentina
www.poen.com.ar

Información al consumidor
0800-333-POEN (7636)

Fecha de última revisión: / /

M


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



FOTORRETIN®
FENILEFRINA HCl 5% / TROPICAMIDA 0,5%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento. Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado sólo a usted; no lo administre (o recomiende) a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica. 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 médico o a su farmacéutico.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA FOTORRETIN®?

FOTORRETIN® es un producto para la dilatación de pupilas y parálisis de la acomodación del ojo, necesarios en procedimientos diagnósticos (examen de fondo de ojo p. ej.) y terapéuticos (previo a una cirugía).

¿QUÉ NECESITO SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR FOTORRETIN®?

Existe la posibilidad de que las drogas aplicadas tópicamente en el ojo pasen a circulación sanguínea. La Tropicamida (uno de los componentes del producto) puede alterar el sistema nervioso y puede llegar a ser riesgosa en niños.

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de una reacción de pérdida de contacto con la realidad y alteraciones del comportamiento.

Los pacientes pueden experimentar sensibilidad aumentada a la luz y deben proteger los ojos de la luz brillante durante el período de dilatación.

Evitar instilaciones innecesarias, principalmente si Ud. es un paciente hipertenso, si posee problemas vasculares. FOTORRETIN® puede inducir una reacción positiva en los controles antidoping practicados a los deportistas.

En el caso de uso repetido, luego de la instilación se debe comprimir el saco lagrimal con los dedos durante 2 a 3 minutos para prevenir una absorción sistémica excesiva, sobre todo en los niños.

No conducir vehículos, operar maquinarias o realizar actividades riesgosas mientras las pupilas estén dilatadas.

A los padres se les debe advertir no permitir que los niños lleven esta preparación a la boca y lavar sus manos y las manos de los niños luego de la aplicación.


Interacciones medicamentosas

Consulte a su médico si Ud. está medicado por hipertensión arterial, problemas cardíacos o circulatorios, si se encuentra bajo tratamiento antidepresivo, o si utiliza hormonas tiroideas, si va a recibir algún anestésico, si posee ángulo iridocorneal estrecho (riesgo de sufrir una crisis de glaucoma agudo), si sufre de trastornos obstructivos uretro-prostáticos (riesgo de retención urinaria) o si es un paciente de edad avanzada con altas probabilidades de aumento de presión intraocular.

Si Ud. se está preparando para el parto y está recibiendo medicación para ello, el empleo de FOTORRETIN® puede ocasionar un aumento de la vasoconstricción.

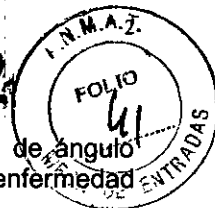
MA


 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

¿QUIÉNES NO DEBEN USAR FOTORRETIN®?

7 8 8 2



Pacientes: alérgicos (hipersensibles) a cualquiera de los componentes de la fórmula, con glaucoma de ángulo estrecho, pacientes con riesgo de glaucoma por cierre del ángulo, pacientes con hipertensión arterial, enfermedad coronaria, y recién nacidos.

Se deberá evaluar la relación riesgo-beneficio en cuadros de acidosis, de disminución de oxígeno en los tejidos, arterioesclerosis severa, disminución de la frecuencia cardíaca, trastornos en la conducción eléctrica cardíaca, aumento de hormonas tiroideas, aumento del ritmo cardíaco y en los procesos de formación de un coágulo en los vasos sanguíneos periféricos o mesentéricos.

Pacientes embarazadas o en período de lactancia deben consultar al médico antes de usar FOTORRETIN®.

¿CÓMO SE USA FOTORRETIN®?

Una gota de FOTORRETIN® cada 10 minutos durante la hora previa al examen o procedimiento.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Aumento de la presión intraocular. Con sustancias dilatadoras de las pupilas se han observado en niños y algunos adultos reacción de pérdida de contacto con la realidad, alteraciones del comportamiento y paro cardiorrespiratorio.

Pueden presentarse picazón transitoria, visión borrosa, fotofobia con o sin coloración de la córnea, aumento o alteración del ritmo cardíaco, infarto de miocardio, dolor de cabeza, sequedad de la boca, sequedad de mucosas, sequedad de piel, desórdenes gastrointestinales y constipación, queratitis superficial punctata, temblor, palidez o reacción alérgica.

Aumento de la presión arterial luego de instilaciones repetidas.

En casos extremadamente raros pueden informarse trastornos del ritmo cardíaco.

¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantener entre 15 y 30°C. Proteger de la luz.

Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTIÓN ACCIDENTAL?

No se han descrito casos de sobredosificación con FOTORRETIN®.

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.

PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN

El producto es envasado en condiciones estériles. Se debe manipular correctamente el pico del frasco gotero evitando el contacto con el ojo, pestañas y zonas adyacentes del ojo o cualquier otra superficie, con el fin de evitar la contaminación del envase.

M


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


POEN S.A.C.I.F.I.
Victor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

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

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires, Argentina
www.poen.com.ar


Información al consumidor
0800-333-POEN (7636)


Fecha de última revisión: / /

MI

7882 3




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