



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7040-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Julio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-004390-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-4390-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FLAREX / FLUOROMETOLONA ACETATO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTÁLMICA ESTERIL 0,1 %; aprobada por Certificado N° 43.352.

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 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro 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 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 1°. – Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLAREX / FLUOROMETOLONA ACETATO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTÁLMICA ESTERIL 0,1 %, el nuevo proyecto

de rótulos obrante en los documentos IF-2018-27186418-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-27187133-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-27187350-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.352, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifiqúese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulo, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-4390-18-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.12 09:48:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.12 09:48:55 -0300

ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO / ETIQUETA

FLAREX *
FLUOROMETOLONA ACETATO 0,1%
Suspensión Oftálmica Estéril

Venta bajo receta

Industria Belga

FÓRMULA:

Cada 100 mL de FLAREX* Suspensión Oftálmica Estéril contiene:

Fluorometolona Acetato.....0,100 g

Excipientes: cloruro de benzalconio (como cloruro de benzalconio solución) 0,010 g;
fosfato de sodio dihidrógeno monohidrato 0,100 g; edetato disódico 0,050 g; cloruro de sodio 0,850 g; hidroxietilcelulosa 0,050 g; tiloxapol 0,050 g; ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH; agua purificada c.s.p. 100 mL.

Posología

Según prescripción médica.

Conservar entre 2°C y 27 °C. Evitar su congelamiento.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

Especialidad Medicinal autorizada por el ministerio de Salud – Certificado N° 43.352.

Contenido

FLAREX* Suspensión Oftálmica Estéril se presenta en frascos goteros tipo DROP-TAINER* con 5 mL.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Elaborado en: Alcon-Couvreur. Rijksweg 14, B-2870 Puurs – Bélgica.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851- C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

*Marca de Novartis

Novartis Argentina S.A.

Farm. Sergic Imirtzian

Dir. de Asuntos Regulatorios

Codirector Técnico M.N. 11521

IF-2018-27186418-APN-~~DERM~~DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-27186418-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 7 de Junio de 2018

Referencia: 4390-18-1 rotulo flarex

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.07 11:15:26 -0300'

Monica Cristina Aguaviva
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.07 11:15:27 -0300'

ORIGINAL



Novartis
PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

FLAREX *
FLUOROMETOLONA ACETATO 0,1%
Suspensión Oftálmica Estéril
Venta bajo receta

Industria Belga

FÓRMULA:

Cada 100 mL de FLAREX* Suspensión Oftálmica Estéril contiene:

Fluorometolona Acetato.....0,100 g
Excipientes: cloruro de benzalconio (como cloruro de benzalconio solución) 0,010 g;
fosfato de sodio dihidrógeno monohidrato 0,100 g; edetato disódico 0,050 g; cloruro de sodio 0,850 g; hidroxietilcelulosa 0,050 g; tiloxapol 0,050 g; ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH; agua purificada c.s.p. 100 mL.

ACCIÓN TERAPEUTICA

Grupo farmacoterapéutico: Agente Antiinflamatorio oftalmológico, corticoesteroides.
Código ATC: S01B A07

INDICACIONES

FLAREX* Suspensión Oftálmica Estéril está indicado para:

- Condiciones inflamatorias sensibles a esteroides de la conjuntiva palpebral y bulbar, córnea y segmento anterior del ojo.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ PROPIEDADES

Propiedades farmacodinámicas

La fluorometolona es un corticoesteroide sintético (glucocorticoide), derivado de la desoxiprednisolona. Forma parte del grupo de esteroides utilizado para el tratamiento de la inflamación de los ojos.

Efectos farmacodinámicos

Los corticoesteroides, tales como la fluorometolona, inhiben la respuesta inflamatoria de una variedad de agentes inflamatorios y están asociados con un retraso en la cicatrización. Inhiben el edema, los depósitos de fibrina, la dilatación capilar, la migración de leucocitos, la proliferación capilar, la proliferación de fibroblastos, los depósitos de colágeno y la formación de cicatrices asociada con la inflamación.

Novartis Argentina S.A.
Farm Sergio Imirtzian

IF-2018-27187133-APN-DICOM/ANMAT
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521
Apoderado



Mecanismo de acción

No hay una explicación aceptada de manera general para el mecanismo de acción de los corticoesteroides oculares. Se cree que actúan a través de la inducción de las proteínas inhibitoras de la fosfolipasa A2, llamadas de manera colectiva lipocortinas, las cuales controlan la biosíntesis de potentes mediadores inflamatorios como las prostaglandinas y los leucotrienos, a través de la inhibición de la liberación de su precursor común, el ácido araquidónico. El ácido araquidónico es liberado de la membrana fosfolipídica por la fosfolipasa A2.

El objetivo primario es el receptor citosólico de glucocorticoides. Luego de la unión a su receptor, el nuevo complejo formado de receptor-ligando se trasloca al núcleo celular, donde se une a numerosos elementos respondedores a glucocorticoides (GRE) en la región promotora de los genes target. El receptor de unión al ADN interactúa con factores de transcripción básicos, causando el incremento en la expresión de los genes target.

Relación farmacocinética/farmacodinámica

No se ha establecido un modelo específico de la relación FC/FD para fluorometolona. Los corticoesteroides causan un aumento en la presión intraocular en individuos susceptibles. En un pequeño ensayo clínico, FLAREX* Suspensión Oftálmica Estéril demostró un tiempo promedio significativamente más largo para producir un aumento en la presión intraocular que el fosfato de dexametasona. Sin embargo, la magnitud del aumento fue equivalente para ambas drogas y en un pequeño porcentaje de pacientes, el incremento significativo ocurrió en 1 semana. Los reportes de fluorometolona publicados en la literatura muestran un efecto hipertensivo ocular dosis dependiente, particularmente en los respondedores a esteroides y en niños, aunque menos pronunciado en comparación con la dexametasona.

Uso en población pediátrica (ver "POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN" y "ADVERTENCIAS")

Cuando se utiliza fluorometolona en niños, se recomienda un uso de menor frecuencia y duración. La respuesta hipertensiva ocular de los niños ocurre más frecuente, severa y rápidamente que lo reportado en la población adulta. Adicionalmente, los corticoesteroides oculares, incluyendo la fluorometolona, están asociados con actividad sistémica que puede causar una supresión temporaria del crecimiento en niños.

FLAREX* Suspensión Oftálmica Estéril no está indicada para niños menores de 3 años. No se han realizado estudios específicos en este grupo etario. El uso de la fluorometolona en niños menores de 3 años está limitado a un único estudio publicado (n=21). No pudo observarse hipertensión ocular transitoria inducida por la fluorometolona; sin embargo, no hubo efectos sostenidos o a largo plazo en la salud del nervio óptico, y se observó un crecimiento ocular normal en estos niños.

Novartis Argentina S.A.
Farr: Sergio Imirtzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
33 de Julio 1000 - B1201BAA - Buenos Aires
Apoderado

IF-2018-27187139-APN-4-DEMA-NDAT

ORIGINAL



Estudios clínicos

Se ha demostrado la eficacia de FLAREX* Suspensión Oftálmica Estéril para el tratamiento de la inflamación ocular de origen no infeccioso en 3 ensayos clínicos comparativos y en 12 estudios publicados.

Propiedades farmacocinéticas

Fluorometolona acetato

Absorción y distribución

Fluorometolona acetato 0,1% es rápidamente absorbida dentro de la córnea del conejo luego de una administración tópica con un máximo de concentración de 2,95 ng/g en el punto del tiempo más temprano muestreado (0,5 horas). El producto de hidrólisis, fluorometolona fue observado en la mitad de las córneas de conejo a las 2 horas. Las concentraciones de fluorometolona acetato en el humor acuoso tuvieron picos similares en el punto del tiempo más temprano, y su producto de hidrólisis, fluorometolona tuvo un pico a la hora 1 en el humor acuoso con concentraciones similares a aquellas de la administración tópica de la fluorometolona.

Biotransformación

Fluorometolona acetato es un éster, el cual es sometido a una rápida hidrólisis en los tejidos oculares como en la sangre. El metabolito principal es fluorometolona, el cual luego es probable que experimente metabolismo sistémico adicional.

Eliminación

No se ha establecido la vía de eliminación en relación a la administración tópica ocular de fluorometolona y sus metabolitos. La mayoría de los corticoesteroides tópicos son metabolizados en el hígado y sus metabolitos son excretados en la orina y la bilis.

Farmacocinética lineal/ no lineal


No se han realizado estudios de captación ocular que evalúen la proporcionalidad de la dosis de fluorometolona o acetato de fluorometolona.

Insuficiencia hepática, insuficiencia renal y pacientes de edad avanzada

No se han realizado estudios de farmacocinética con FLAREX* Suspensión Oftálmica en pacientes con insuficiencia hepática y renal o en pacientes de edad avanzada.

Datos de seguridad preclínica

No se han realizado estudios sobre carcinogénesis, mutagénesis o fertilidad en animales o humanos con fluorometolona. Los datos preclínicos de estudios con fluorometolona revelaron efectos sistémicos que están comúnmente asociados con corticoesteroides e


Biotis Argentina S.A.
Farm Sergio Imirtzian
Jefe de Asuntos Regulatorios
Directo Técnico M.N. 11621
Aprobado

IF-2018-27187133-APN-DEROT#ANMAT



incluyen la supresión de la ganancia de peso; una disminución en el conteo de linfocitos, atrofia de las glándulas linfáticas y adrenales; y en cuanto a efectos locales, adelgazamiento de la piel.

Estudios preclínicos de toxicidad reproductiva y del desarrollo con otros corticoesteroides han demostrado una farmacología sistémica exagerada en niveles de exposición considerados suficientemente superiores en relación a la exposición máxima en humanos, indicando una baja relevancia para el uso clínico.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Uso en sujetos de 3 años y mayores (incluyendo pacientes de edad avanzada)

Una o dos gotas en el saco conjuntival del ojo afectado cuatro veces por día. Durante las 48 horas iniciales la dosis puede ser aumentada a dos gotas cada dos horas.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de FLAREX* Suspensión Oftálmica estéril en niños menores de 3 años.

Modo de administración

- Para uso ocular únicamente.
- Después de quitar la tapa, si el collar del precinto de seguridad está flojo, quítelo antes de administrar el producto.
- La suspensión oftálmica no debe usarse como inyección. Nunca deben ser inyectadas subconjuntivalmente ni ser introducidas directamente en la cámara anterior del ojo.
- Agitar bien el frasco antes de usar.
- Para evitar una posible contaminación de la punta del cuentagotas y de la suspensión, se debe tener la precaución de no tocar los párpados, áreas circundantes ni otras superficies con la punta del frasco.
- Es aconsejable un monitoreo de rutina de la presión intraocular.
- No discontinuar la terapia prematuramente.
- Si no se produce mejoría después de dos semanas, consultar a su médico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a sustancias activas o a cualquiera de los excipientes.

Infecciones bacterianas agudas sin tratar.

Queratitis por herpes simple.

Vaccinia, varicela y otras infecciones virales de la córnea o conjuntiva.

Enfermedades fúngicas de las estructuras oculares.


Novartis Argentina S.A.
Farm Sergio Imirtzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521
Apostado

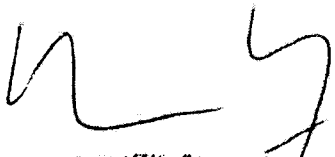

IF-2018-27187133-APN-DERM#ANMAT



Infecciones oculares micobacterianas.

ADVERTENCIAS:

- El uso prolongado, de corticosteroides oftálmicos tópicos puede provocar hipertensión ocular y/o glaucoma, con daño en el nervio óptico, reducción en la agudeza visual y defectos en el campo visual y formación de catarata subcapular posterior. En los pacientes que reciben terapias prolongadas con corticosteroides oftálmicos, se debe verificar la presión intraocular de forma rutinaria y frecuente. Esto es especialmente importante en pacientes pediátricos, ya que el riesgo de hipertensión ocular inducido por corticosteroides puede ser mayor en niños y puede ocurrir de forma anticipada en relación a los adultos. **FLAREX* Suspensión Oftálmica Estéril no está aprobado para su uso en pacientes pediátricos.** El riesgo de presión intraocular elevada y/o formación de catarata inducidas por corticosteroides es mayor en pacientes con predisposición (por ej. diabetes).
- Los efectos adversos sistémicos de los corticoesteroides pueden ocurrir luego de una terapia continua intensiva o a largo plazo con corticoesteroides oftálmicos en pacientes predispuestos, incluyendo niños y pacientes tratados con inhibidores del CYP3A4 (por ejemplo, ritonavir y cobicistat).
- Los corticosteroides pueden reducir la resistencia y de esta forma favorecer la aparición de infecciones bacterianas, virales o fúngicas y enmascarar los signos clínicos de la infección.
- La infección fúngica debe ser sospechada en pacientes con ulceración corneal persistente que recibieron o están recibiendo estos medicamentos y en el caso de que se presente una infección fúngica, se deberá discontinuar la terapia con corticosteroides.
- Los corticosteroides oftálmicos tópicos pueden retardar la cicatrización de la lesión corneal. Los AINEs tópicos también son conocidos por disminuir o retrasar la cicatrización. El uso tópico de AINEs y esteroides tópicos puede aumentar la probabilidad de que se produzcan problemas de cicatrización (véase Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).
- En enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea o la esclerótica, se tiene conocimiento de que las perforaciones han ocurrido con el uso de corticosteroides tópicos.
- El uso de lentes de contacto no es recomendado durante el tratamiento de una inflamación ocular. FLAREX* Suspensión Oftálmica contiene Cloruro de Benzalconio que puede causar irritación y se sabe que altera el color de las lentes de contacto blandas. Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. En el caso de que se les permita a los pacientes usar lentes de contacto, se debe informar a los mismos sobre la remoción de las lentes de contacto antes de la aplicación de FLAREX* Suspensión Oftálmica y esperar por lo menos 15 minutos antes de volver a colocárselos.


Artus Argentina S.A.
Farm Sergio Imirtzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector:  ANMAT
Apoderado

IF-2018-27187133-APN-DEPROM-ANMAT

ORIGINAL



Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- El uso concomitante de AINEs tópicos y esteroides tópicos puede aumentar la probabilidad de problemas de cicatrización de la córnea.
- El tratamiento concomitante con inhibidores del CYP3A4, incluyendo ritonavir y cobicistat, puede aumentar la exposición sistémica, resultando en un incremento en el riesgo de efectos adversos sistémicos. La combinación debe ser evitada a menos que el beneficio supere el incremento del riesgo de efectos sistémicos de los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes deben ser monitoreados en relación a estos efectos adversos.

PRECAUCIONES

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

No existe información sobre los efectos de FLAREX* Suspensión Oftálmica en la fertilidad masculina o femenina.

Embarazo

No existe, o de forma limitada, información sobre el uso de FLAREX* Suspensión Oftálmica en mujeres embarazadas. Los estudios en animales con corticosteroides han demostrado toxicidad reproductiva.

Lactancia

Se desconoce si la Fluorometolona/metabolitos se han encontrado en la leche humana con la administración ocular tópica. Los corticosteroides sistémicos son excretados en la leche humana. No se puede excluir los riesgos que podrían resultar para el niño lactante.

Efecto sobre la habilidad para conducir y operar maquinaria

Visión borrosa temporaria u otros disturbios visuales pueden afectar la habilidad para conducir u operar maquinaria. En el caso de que ocurra visión borrosa después de la instilación, el paciente deberá esperar hasta que su visión vuelva a ser normal antes de conducir u operar maquinaria.

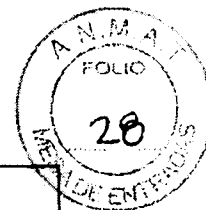
REACCIONES ADVERSAS

Los siguientes efectos adversos han sido identificados a partir de una vigilancia post comercialización después de la administración de FLAREX* Suspensión Oftálmica. Las frecuencias no pueden ser estimadas a través de los datos disponibles. Dentro de cada Clasificación por Órganos y Sistemas, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Jefe de Asuntos Regulatorios
Coordinador Técnico M.N. 11521

IF-2018-27187193-00000-APN-DERM#ANMAT

ORIGINAL



| Clasificación por órganos y sistemas | Reacciones adversas Términos MedDRA (v.15.1) |
|--------------------------------------|---|
| Trastornos oculares | Aumento de la presión intraocular, dolor ocular, irritación ocular, malestar ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos, visión borrosa, hiperemia ocular, aumento del lagrimeo. |
| Trastornos gastrointestinales | Disgeusia |

SOBREDOSIFICACION

No es probable que la sobredosis ocular tópica de FLAREX* Suspensión Oftálmica sea asociada a toxicidad.

Tampoco es probable que la ingestión accidental sea asociada a toxicidad.

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

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez T.E.: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas T.E.: (011) 4654-6648 – 4658-7777

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 2°C y 27 °C. Evitar su congelamiento.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

PRESENTACION

FLAREX* Suspensión Oftálmica Estéril se presenta en frascos goteros tipo DROPTAINER* con 5 mL.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud -Certificado N°: 43.352

*Marca de Novartis.

Elaborado en: Alcon Couvreur, Rijksweg 14, B-2870 - Puurs, Bélgica

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 – C1429DUC – Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeronic – Químico, Farmacéutico.

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111

www.novartis.com.ar

Novartis Argentina S.A.

Farm. Sergio Imirtzian

Dir. de Asuntos Regulatorios

Director Técnico M.N. 11521

IF-2018-27187133-APN-DERM#ANMAT

ORIGINAL



CDS: TDOC-0054804 v1.0, Effective Date: 02/Mar/2018

Tracking number: TDOC-0050386 v2.0, standard


Novartis Argentina S.A.
Farm Sergio Imirtzian
Jefe de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521
Apoderado

IF-2018-27187133-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-27187133-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 7 de Junio de 2018

Referencia: 4390-18-1 prospecto flarex

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.07 11:16:53 -0300

Monica Cristina Aguaviva
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.07 11:16:54 -0300

ORIGINAL



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FLAREX*
FLUOROMETOLONA ACETATO 0,1%

Suspensión Oftálmica Estéril
Venta bajo receta

Industria Belga

Lea este prospecto detenidamente antes de utilizar FLAREX* Suspensión Oftálmica.
Conserve este prospecto. Es posible que lo deba volver a leer.
Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o al farmacéutico.
Este medicamento ha sido prescripto sólo para usted. No se lo dé a otras personas o utilice para otras enfermedades.
Si alguno de los efectos secundarios lo afecta de forma severa o si usted nota algún efecto secundario no indicado en este prospecto, por favor, dígaselo a su médico o farmacéutico.

Fórmula:

Cada 100 mL de FLAREX* Suspensión Oftálmica Estéril contiene:

Fluorometolona Acetato.....0,100 g

Excipientes: cloruro de benzalconio (como cloruro de benzalconio solución) 0,010 g; fosfato de sodio dihidrógeno monohidrato 0,100 g; edetato disódico 0,050 g; cloruro de sodio 0,850 g; hidroxietilcelulosa 0,050 g; tiloxapol 0,050 g; ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH; agua purificada c.s.p. 100 mL.

En este prospecto

¿Qué es FLAREX* y para qué se utiliza?

Antes de utilizar FLAREX*

Forma de utilizar FLAREX*

Posibles efectos adversos

¿Cómo conservar FLAREX*?

Presentación

¿Qué es FLAREX* y para qué se utiliza?

FLAREX* Suspensión Oftálmica Estéril está indicado para:

- Condiciones inflamatorias sensibles a esteroides de la conjuntiva palpebral y bulbar, córnea y segmento anterior del ojo.

Antes de utilizar FLAREX*

*No utilice FLAREX**

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521
Apoderado

IF-2018-27187350-APN-DERM#ANMAT



- Si usted es alérgico a fluometolona o a cualquiera de los otros componentes de la formulación.
- Si usted cree que tiene:
 - o Una infección bacteriana en el/los ojo/s que no ha sido tratada.
 - o Queratitis por Herpes Simplex, Viruela, Varicela/ Herpes Zoster, o cualquier otra infección ocular.
 - o Enfermedades fúngicas oculares.
 - o Tuberculosis ocular.

Advertencias y precauciones

- Sólo utilice FLAREX* Suspensión Oftálmica como gotas para los ojos.
- Si usted utiliza FLAREX* Suspensión Oftálmica por un período prolongado de tiempo, usted puede:
 - o tener un incremento en la presión de su/s ojo/s. Esto es especialmente importante en los pacientes pediátricos, ya que el riesgo de hipertensión ocular inducida por corticoesteroides puede ser mayor en los niños y puede ocurrir más temprano que en los adultos. FLAREX* Suspensión Oftálmica no está aprobado para su uso en pacientes pediátricos. El riesgo del incremento en la presión intraocular y/o la formación de cataratas inducidos por corticoesteroides es mayor en pacientes predispuestos (por ejemplo, diabéticos).
 - o Desarrollar cataratas.
- Los efectos adversos de los corticoesteroides (tales como hinchazón alrededor del tronco y en el área de la cara, con aumento de peso) puede ocurrir cuando los corticoesteroides, como fluorometolona, son absorbidos a nivel sanguíneo. Esto puede ocurrir luego de un tratamiento intensivo o a largo plazo con corticoesteroides de tipo oftálmico, como FLAREX* Suspensión Oftálmica, en pacientes predispuestos, incluyendo niños y pacientes que estén siendo tratados con medicamentos que contengan ritonavir o cibicistat. Dígale a su médico si usted experimenta hinchazón alrededor del tronco y en el área de la cara, con aumento de peso.
- En caso de que sus síntomas empeoren o regresen de manera repentina, por favor contacte a su médico. Usted puede volverse más susceptible a infecciones oculares con el uso de este medicamento.
- Si usted tiene una infección, su doctor puede prescribirle otro medicamento para tratarla.
- Los esteroides aplicados en el ojo pueden retrasar la cicatrización de heridas oculares. También se conoce que los AINEs (Antiinflamatorios no esteroides) tópicos ralentizan o retrasan la cicatrización. El uso concomitante de AINEs tópicos y esteroides tópicos puede incrementar los potenciales problemas en la cicatrización.


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521
Apoderado

ORIGINAL



- Consulte a su médico o farmacéutico si usted tiene algún trastorno que provoque el adelgazamiento de los tejidos oculares antes de usar este medicamento.
- Si usted está tomando otros medicamentos, por favor, lea también "Otros medicamentos y FLAREX* Suspensión Oftálmica".

Otros medicamentos y FLAREX Suspensión Oftálmica*

Dígale a su médico o farmacéutico si usted está o estuvo recientemente en tratamiento con otro medicamento, incluyendo aquellos que se obtienen sin receta médica.

Especialmente dígame a su médico si usted está utilizando AINEs tópicos. El uso concomitante de esteroides tópicos y AINEs tópicos puede incrementar los problemas de cicatrización corneal.

Dígale a su médico si usted está utilizando medicamentos que contengan ritonavir o cobicistat, ya que esto puede incrementar la cantidad de fluorometolona en la sangre.

Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada o en período de lactancia, o piensa que puede estar embarazada o está planeando tener un bebé, pregúntele a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducir o manejar maquinarias

Es posible que vea borroso durante un tiempo después de aplicar FLAREX* Suspensión Oftálmica. No conduzca vehículos ni opere maquinaria hasta que su visión se aclare.

FLAREX contiene cloruro de benzalconio*

Este medicamento contiene cloruro de benzalconio, el cual puede causar irritación y es conocido que decolora las lentes de contacto. No se recomienda utilizar lentes de contacto durante el tratamiento de una inflamación ocular, ya que puede empeorar su condición. Si usted tiene permitida la utilización de lentes de contacto, debe quitárselas antes de utilizar FLAREX* Suspensión Oftálmica y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocárselas.

Forma de utilizar FLAREX*

Posología

Uso en sujetos de 3 años y mayores (incluyendo pacientes de edad avanzada)

Una o dos gotas en el saco conjuntival del ojo afectado cuatro veces por día. Durante las 48 horas iniciales la dosis puede ser aumentada a dos gotas cada dos horas.

Población pediátrica


Novartis Argentina S.A.
Farm Sergio Imirtzian
Dir de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521
Apoderado

IF-2018-27187350-APN-DERM#ANMAT

ORIGINAL



No se ha establecido la seguridad y la eficacia de FLAREX* Suspensión Oftálmica estéril en niños menores de 3 años.

Siempre utilice este medicamento exactamente como le haya indicado su médico. Consulte a su médico si tiene alguna duda.

Después de retirar la tapa, si el anillo de seguridad está suelto, quítelo antes de usar el medicamento.

Utilice FLAREX* Suspensión Oftálmica únicamente como gotas para los ojos.

Si la gota no cae en el ojo, intente de nuevo.

Si olvida utilizar FLAREX* Suspensión Oftálmica continúe con la dosis siguiente según lo previsto. Sin embargo, si es casi hora de su próxima dosis, omita la dosis olvidada y retome su horario de dosis habitual. No aplique una dosis doble para compensar.

Si utiliza más FLAREX* de lo debido

Si usted utiliza más FLAREX* Suspensión Oftálmica de lo debido, enjuague sus ojos con agua tibia. No coloque más gotas hasta que sea el horario regular de su próxima dosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

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

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

Si está usando otras gotas oftálmicas u otro ungüento oftálmico, espere al menos 5 minutos entre la aplicación de cada medicamento. Los ungüentos oftálmicos se deben aplicar en último lugar.

Si tiene alguna otra pregunta respecto del uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

Posibles efectos adversos

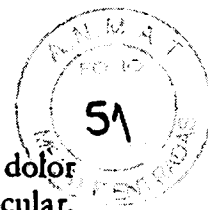
Así como con todos los medicamentos, FLAREX* Suspensión oftálmica puede provocar efectos adversos, aunque no todos los padecen.

Se han reportado los siguientes efectos adversos con FLAREX* Suspensión Oftálmica. La frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles:


Argentina S.A.
Sergio Imirtzian
Jefe de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521
Aprobado

IF-2018-27187350-APN-DERM#ANMAT

ORIGINAL



- Efectos adversos en el ojo: incremento de la presión ocular, visión borrosa, dolor ocular, disconfort ocular, sensación anormal en los ojos, irritación ocular, enrojecimiento ocular, incremento en la producción de lágrimas.
- Efectos adversos generales: mal gusto.

¿Cómo conservar FLAREX*?

Conservar entre 2°C y 27 °C. Evitar su congelamiento.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Presentación

FLAREX* Suspensión Oftálmica Estéril se presenta en frascos goteros tipo DROPTAINER* con 5 mL.

**Ante cualquier inconveniente con el producto
el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o
llamar a ANMAT responde 0800-333-1234**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud -Certificado N°: 43.352

*Marca de Novartis.

Elaborado en: Alcon Couvreur, Rijksweg 14, B-2870 - Puurs, Bélgica

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 – C1429DUC – Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111

www.novartis.com.ar

BPL: TDOC-0052009 v2.0, Effective Date: 02/Mar/2018

Tracking number: TDOC-0050386 v2.0, standard


Novartis Argentina S.A.
Farm Sergio Imirtzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521
Apoderado

IF-2018-27187350-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-27187350-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 7 de Junio de 2018

Referencia: 4390-18-1 inf paciente flarex

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.07 11:17:17 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.07 11:17:18 -03'00'