



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

**DISPOSICIÓN Nº 2187**

**BUENOS AIRES, 30 MAR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016835-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

57



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

**DISPOSICIÓN Nº 2187**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial EPIMED y nombre/s genérico/s CLORHIDRATO DE EPINASTINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE

57



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

**DISPOSICIÓN Nº 2187**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

5,



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

**DISPOSICIÓN Nº 2187**

SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-016835-10-8

DISPOSICIÓN Nº: **2187**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **2187**

Nombre comercial: EPIMED

Nombre/s genérico/s: CLORHIDRATO DE EPINASTINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GRAL. GREGORIO ARAOZ DE LAMADRID 1383/85  
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. DEPÓSITO: AV. GENERAL LEMOS 2851  
LOS POLVORINES, BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COLIRIO.

Nombre Comercial: EPIMED.

Clasificación ATC: S01GX10.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LOS SINTOMAS DE LA  
CONJUNTIVITIS ALERGICA (ARDOR ENROJECIMIENTO, PICAZON LAGRIMEO,  
HINCHAZON).



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

Concentración/es: 0.05 G de EPINASTINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: EPINASTINA CLORHIDRATO 0.05 G.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.64 G, CLORURO DE BENZALCONIO 0.01 G,  
FOSFATO MONOSODICO 0.4 G, AGUA DESTILADA C.S.P. 100 ML, HIALURONATO  
DE SODIO 0.15 G, ACIDO CLORHIDRICO O HIDROXIDO DE SODIO - C.S.P.  
AJUSTAR pH.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO PEBD BLANCO OPACO CON INSERTO GOTERO,  
TAPA Y PRECINTO DE SEGURIDAD

Presentación: 1 FRASCO CON 5 Y 10 ML.

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO CON 5 Y 10 ML.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **2187**

*[Handwritten marks]*

*[Handwritten signature]*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



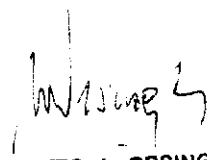
**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **2187**

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

## PROYECTO DE PROSPECTO

**EPIMED**  
**CLORHIDRATO DE EPINASTINA**  
 Solución oftálmica estéril

Venta Bajo Receta  
 Industria Argentina

## FÓRMULA

Cada 100 ml de solución contiene:

Clorhidrato de epinastina	0,050 g
Fosfato monosódico	0,400 g
Cloruro de sodio	0,640 g
Cloruro de benzalconio	0,010 g
Hialuronato de sodio	0,150 g
Ácido Clohídrico o Hidróxido de sodio c.s.p.	ajustar pH
Agua destilada c.s.p	100 ml

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihistamínico e inhibidor de la liberación de histamina desde los mastocitos para la administración tópica ocular.  
 Código ATC: SO1GX10

## INDICACIONES

Tratamiento de los síntomas de la conjuntivitis alérgica (ardor, enrojecimiento, picazón, lagrimeo, hinchazón).

## PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

**Mecanismo de acción:** la epinastina es un antagonista directo del receptor  $H_1$  que posee también, afinidad por el receptor  $\alpha_1$ ,  $\alpha_2$  y el receptor 5-HT<sub>2</sub>. Ejerce su actividad antialérgica modulando la actividad de células inflamatorias y estabilizando los mastocitos. No atraviesa la barrera hematoencefálica y por tanto no produce efectos secundarios sobre el sistema nervioso central ni tiene una acción sedante.

**Absorción:** tras la administración de una gota de epinastina 0,05% en cada ojo dos veces al día, la C<sub>max</sub> se alcanza a las dos horas. La concentración sistémica es sumamente baja y no se ve incrementada después de múltiples dosis.

**Distribución:** la epinastina se une en un 64% a las proteínas plasmáticas. Respecto a la unión a la melanina, los datos de estudios *in oco* indican que es moderada y reversible.

**Metabolismo:** se metaboliza menos del 10% y la semivida de eliminación plasmática *in oco* es de unas 8 horas.

**Excreción:** se excreta principalmente inalterada por vía urinaria mediante secreción tubular activa.

  
 Cora Belzoni  
 Directora Técnica

  
 Carina Tarzia  
 Gerente



## POSOLOGÍA

Según criterio del médico. La dosis recomendada es 1 gota en cada ojo 2 veces al día. El tratamiento debe continuarse durante todo el período de exposición (es decir, hasta que finalice la estación de polinización, o hasta que finalice la exposición al alérgeno que provoca la alergia) aún cuando no se presenten síntomas.

## Instrucciones de uso

1. Desenrosque la tapa del frasco.
2. Usando el dedo índice, tire suavemente del párpado inferior del ojo afectado.
3. Coloque la punta del frasco gotero cerca del ojo sin tocarlo y oprima suavemente de tal manera que solo una gota caiga dentro del ojo.
4. Tape el frasco nuevamente.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la epinastina o a cualquiera de los componentes de la formulación.

## PRECAUCIONES

**Epimed (clorhidrato de epinastina al 0,05 %) es solo para uso oftálmico, no debe inyectarse.**

*Información para los pacientes:* para evitar la contaminación del contenido del gotero, no poner en contacto al pico con el ojo ni con ninguna otra superficie.

Cerrar el gotero inmediatamente después del uso.

A partir de su apertura el producto no debe ser usado por un período de tiempo mayor a un mes. Pasado este tiempo desechar el producto.

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada.

No deberán ser usados lentes de contacto durante la instilación del producto, pero pueden ser colocados nuevamente después de alrededor de 15 minutos luego de la instilación.

Se recomienda desechar el contenido luego de 1 mes de haber abierto el envase.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

## ADVERTENCIAS

**Embarazo:** los datos obtenidos a partir de un número limitado (11) de mujeres embarazadas expuestas, no muestran efectos adversos de la epinastina sobre el embarazo ni sobre la salud del feto/neonato. No obstante, debe administrarse con precaución durante el embarazo.

**Lactancia:** debe administrarse con precaución durante el período de lactancia ya que se desconoce si hay excreción en la leche humana. En estudios realizados en animales se ha observado que se excreta en la leche materna.

**Uso en geriatría:** no se considera necesario hacer ningún ajuste de dosis.

**Uso en pediatría:** no se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes menores de 3 años.

**Interacciones con alimentos y medicamentos:** no se han realizado estudios formales de interacción con medicamentos. Epinastina presenta un metabolismo reducido y las



Cora Belizoni  
Directora Técnica



Carina Tarzia  
Gerente

concentraciones sistémicas son sumamente bajas, por tanto no cabe esperar interacciones medicamentosas.

**Insuficiencia hepática:** Epinastina 0,05% no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática. No se considera necesario hacer ningún ajuste de la dosis ya que el metabolismo de la epinastina en los seres humanos es mínimo (<10%).

**Insuficiencia renal:** Epinastina 0,05% no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia renal, pero no se considera necesario hacer ningún ajuste de dosis.

#### REACCIONES ADVERSAS

En los estudios clínicos, la incidencia global de reacciones farmacológicas adversas fue menor del 10% y no se presentaron reacciones adversas graves.

Las reacciones adversas notificadas agrupadas por frecuencia fueron:

*Frecuentes* (entre el 1 y el 10 %): sensación de ardor.

*Poco frecuentes* (entre el 0,1 y el 1 %): conjuntivitis alérgica, blefaroptosis, edema conjuntival, hiperemia conjuntival, exudación ocular, sequedad ocular, irritación, prurito, aumento de sensibilidad, fotofobia, alteración visual.

Los efectos adversos no oculares más frecuentemente informados fueron infección (síntomas de resfriado e infecciones de las vías respiratorias superiores) observados en aproximadamente el 10 % de los pacientes, y cefaleas, rinitis, sinusitis, aumento de tos, y faringitis observadas en aproximadamente 1-3 % de los pacientes. Algunos de estos eventos fueron similares a la enfermedad subyacente en estudio.

#### SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis, lavar los ojos con agua tibia.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330 CABA, Tel. (011) 4962-6666 / 2247.

- Hospital A. Posadas: Avda. Mosconi y Pte. Illia, El Palomar, Pdo de Morón, Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777.

u otros Centros de Intoxicaciones

**Condiciones de conservación y almacenamiento:** conservar a temperatura ambiente (preferentemente entre 15 y 25°C). Se recomienda desechar el contenido luego de un mes de abierto el envase.

#### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**Presentaciones:** frascos goteros conteniendo 5 y 10 ml de solución oftálmica sin conservantes.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado n° .....

**BAUSCH AND LOMB ARGENTINA S.R.L.**  
Avda. Juan B. Justo 2781  
Buenos Aires

  
Cora Belzoni  
Directora Técnica

  
Carina Tarzia  
Gerente

2187<sup>023</sup>

Directora Técnica: Cora Belzoni, Farmacéutica

Elaborado en: GEMEPE S.A.  
Aráoz de Lamadrid 1383  
Buenos Aires



Cora Belzoni  
Directora Técnica



Carina Tarzia  
Gerente

2187

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**EPIMED**  
**CLORHIDRATO DE EPINASTINA**  
Solución oftálmica estéril

Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

**FÓRMULA**

Cada 100 ml de solución contiene:

Clorhidrato de epinastina	0,050 g
Fosfato monosódico	0,400 g
Cloruro de sodio	0,640 g
Cloruro de benzalconio	0,010 g
Hialuronato de sodio	0,150 g
Ácido Clorhídrico o Hidróxido de sodio c.s.p.	ajustar pH
Agua destilada c.s.p	100 ml

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antihistamínico e inhibidor de la liberación de histamina desde los mastocitos para la administración tópica ocular.

Código ATC: S01GX10

**INDICACIONES**

Tratamiento de los síntomas de la conjuntivitis alérgica (ardor, enrojecimiento, picazón, lagrimeo, hinchazón).

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**Mecanismo de acción:** la epinastina es un antagonista directo del receptor  $H_1$  que posee también, afinidad por el receptor  $\alpha_1$ ,  $\alpha_2$  y el receptor 5-HT<sub>2</sub>. Ejerce su actividad antialérgica modulando la actividad de células inflamatorias y estabilizando los mastocitos. No atraviesa la barrera hematoencefálica y por tanto no produce efectos secundarios sobre el sistema nervioso central ni tiene una acción sedante.

**Absorción:** tras la administración de una gota de epinastina 0,05% en cada ojo dos veces al día, la C<sub>max</sub> se alcanza a las dos horas. La concentración sistémica es sumamente baja y no se ve incrementada después de múltiples dosis.

**Distribución:** la epinastina se une en un 64% a las proteínas plasmáticas. Respecto a la unión a la melanina, los datos de estudios *in vivo* indican que es moderada y reversible.

**Metabolismo:** se metaboliza menos del 10% y la semivida de eliminación plasmática oscila entre 1 es de unas 8 horas.

**Excreción:** se excreta principalmente inalterada por vía urinaria mediante secreción tubular activa.

  
Cora Balzoni  
Directora Técnica

  
Carina Tarzia  
Gerente

**POSOLOGÍA**

Según criterio del médico. La dosis recomendada es 1 gota en cada ojo 2 veces al día. El tratamiento debe continuarse durante todo el período de exposición (es decir, hasta que finalice la estación de polinización, o hasta que finalice la exposición al alérgeno que provoca la alergia) aún cuando no se presenten síntomas.

**Instrucciones de uso**

1. Desenrosque la tapa del frasco.
2. Usando el dedo índice, tire suavemente del párpado inferior del ojo afectado.
3. Coloque la punta del frasco gotero cerca del ojo sin tocarlo y oprima suavemente de tal manera que solo una gota caiga dentro del ojo.
4. Tape el frasco nuevamente.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a la epinastina o a cualquiera de los componentes de la formulación.

**PRECAUCIONES**

**Epimed (clorhidrato de epinastina al 0,05 %) es solo para uso oftálmico, no debe inyectarse.**

*Información para los pacientes:* para evitar la contaminación del contenido del gotero, no poner en contacto al pico con el ojo ni con ninguna otra superficie.

Cerrar el gotero inmediatamente después del uso.

A partir de su apertura el producto no debe ser usado por un período de tiempo mayor a un mes. Pasado este tiempo desechar el producto.

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada.

No deberán ser usados lentes de contacto durante la instilación del producto, pero pueden ser colocados nuevamente después de alrededor de 15 minutos luego de la instilación.

Se recomienda desechar el contenido luego de 1 mes de haber abierto el envase.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

**ADVERTENCIAS**

**Embarazo:** los datos obtenidos a partir de un número limitado (11) de mujeres embarazadas expuestas, no muestran efectos adversos de la epinastina sobre el embarazo ni sobre la salud del feto/neonato. No obstante, debe administrarse con precaución durante el embarazo.

**Lactancia:** debe administrarse con precaución durante el período de lactancia ya que se desconoce si hay excreción en la leche humana. En estudios realizados en animales se ha observado que se excreta en la leche materna.

**Uso en geriatría:** no se considera necesario hacer ningún ajuste de dosis.

**Uso en pediatría:** no se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes menores de 3 años.

**Interacciones con alimentos y medicamentos:** no se han realizado estudios formales de interacción con medicamentos. Epinastina presenta un metabolismo reducido y las



Cora Belzoni  
Directora Técnica



Carina Tarzia  
Gerente

concentraciones sistémicas son sumamente bajas, por tanto no cabe esperar interacciones medicamentosas.

**Insuficiencia hepática:** Epinastina 0,05% no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática. No se considera necesario hacer ningún ajuste de la dosis ya que el metabolismo de la epinastina en los seres humanos es mínimo (<10%).

**Insuficiencia renal:** Epinastina 0,05% no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia renal, pero no se considera necesario hacer ningún ajuste de dosis.

## REACCIONES ADVERSAS

En los estudios clínicos, la incidencia global de reacciones farmacológicas adversas fue menor del 10% y no se presentaron reacciones adversas graves.

Las reacciones adversas notificadas agrupadas por frecuencia fueron:

*Frecuentes* (entre el 1 y el 10 %): sensación de ardor.

*Poco frecuentes* (entre el 0,1 y el 1 %): conjuntivitis alérgica, blefaroptosis, edema conjuntival, hiperemia conjuntival, exudación ocular, sequedad ocular, irritación, prurito, aumento de sensibilidad, fotofobia, alteración visual.

Los efectos adversos no oculares más frecuentemente informados fueron infección (síntomas de resfrío e infecciones de las vías respiratorias superiores) observados en aproximadamente el 10 % de los pacientes, y cefaleas, rinitis, sinusitis, aumento de tos, y faringitis observadas en aproximadamente 1-3 % de los pacientes. Algunos de estos eventos fueron similares a la enfermedad subyacente en estudio.

## SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis, lavar los ojos con agua tibia.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330 CABA, Tel. (011) 4962-6666 / 2247.

- Hospital A. Posadas: Avda. Mosconi y Pte. Illia, El Palomar, Pdo de Morón, Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777.

u otros Centros de Intoxicaciones

**Condiciones de conservación y almacenamiento:** conservar a temperatura ambiente (preferentemente entre 15 y 25°C). Se recomienda desechar el contenido luego de un mes de abierto el envase.

## MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**Presentaciones:** frascos goteros conteniendo 5 y 10 ml de solución oftálmica sin conservantes.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado n° .....

**BAUSCH AND LOMB ARGENTINA S.R.L.**

Avda. Juan B. Justo 2781

Buenos Aires

  
Cora Beizoni  
Directora Técnica

  
Carina Tarzia  
Gerente

2187

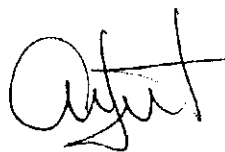
027

Directora Técnica: Cora Belzoni, Farmacéutica

Elaborado en: GEMEPE S.A.  
Aráoz de Lamadrid 1383  
Buenos Aires



Cora Belzoni  
Directora Técnica



Carina Tarzia  
Gerente

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**EPIMED**  
**CLORHIDRATO DE EPINASTINA**  
 Solución oftálmica estéril

Venta Bajo Receta  
 Industria Argentina

**FÓRMULA**

Cada 100 ml de solución contiene:

Clorhidrato de epinastina	0,050 g
Fosfato monosódico	0,400 g
Cloruro de sodio	0,640 g
Cloruro de benzalconio	0,010 g
Hialuronato de sodio	0,150 g
Ácido Clorhídrico o Hidróxido de sodio c.s.p.	ajustar pH
Agua destilada c.s.p	100 ml

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antihistamínico e inhibidor de la liberación de histamina desde los mastocitos para la administración tópica ocular.  
 Código ATC: S01GX10

**INDICACIONES**

Tratamiento de los síntomas de la conjuntivitis alérgica (ardor, enrojecimiento, picazón, lagrimeo, hinchazón).

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**Mecanismo de acción:** la epinastina es un antagonista directo del receptor  $H_1$  que posee también, afinidad por el receptor  $\alpha_1$ ,  $\alpha_2$  y el receptor 5-HT<sub>2</sub>. Ejerce su actividad antialérgica modulando la actividad de células inflamatorias y estabilizando los mastocitos. No atraviesa la barrera hematoencefálica y por tanto no produce efectos secundarios sobre el sistema nervioso central ni tiene una acción sedante.

**Absorción:** tras la administración de una gota de epinastina 0,05% en cada ojo dos veces al día, la C<sub>max</sub> se alcanza a las dos horas. La concentración sistémica es sumamente baja y no se ve incrementada después de múltiples dosis.

**Distribución:** la epinastina se une en un 64% a las proteínas plasmáticas. Respecto a la unión a la melanina, los datos de estudios *in vitro* indican que es moderada y reversible.

**Metabolismo:** se metaboliza menos del 10% y la semivida de eliminación plasmática oscila entre 1 es de unas 8 horas.

**Excreción:** se excreta principalmente inalterada por vía urinaria mediante secreción tubular activa.

  
 Cora Belzoni  
 Directora Técnica

  
 Carina Tarzia  
 Gerente



## POSOLOGÍA

Según criterio del médico. La dosis recomendada es 1 gota en cada ojo 2 veces al día. El tratamiento debe continuarse durante todo el período de exposición (es decir, hasta que finalice la estación de polinización, o hasta que finalice la exposición al alérgeno que provoca la alergia) aún cuando no se presenten síntomas.

### Instrucciones de uso

1. Desenrosque la tapa del frasco.
2. Usando el dedo índice, tire suavemente del párpado inferior del ojo afectado.
3. Coloque la punta del frasco gotero cerca del ojo sin tocarlo y oprima suavemente de tal manera que solo una gota caiga dentro del ojo.
4. Tape el frasco nuevamente.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la epinastina o a cualquiera de los componentes de la formulación.

## PRECAUCIONES

**Epimed (clorhidrato de epinastina al 0,05 %) es solo para uso oftálmico, no debe inyectarse.**

**Información para los pacientes:** para evitar la contaminación del contenido del gotero, no poner en contacto al pico con el ojo ni con ninguna otra superficie.

Cerrar el gotero inmediatamente después del uso.

A partir de su apertura el producto no debe ser usado por un período de tiempo mayor a un mes. Pasado este tiempo desechar el producto.

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada.

No deberán ser usados lentes de contacto durante la instilación del producto, pero pueden ser colocados nuevamente después de alrededor de 15 minutos luego de la instilación.

Se recomienda desechar el contenido luego de 1 mes de haber abierto el envase.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

## ADVERTENCIAS

**Embarazo:** los datos obtenidos a partir de un número limitado (11) de mujeres embarazadas expuestas, no muestran efectos adversos de la epinastina sobre el embarazo ni sobre la salud del feto/neonato. No obstante, debe administrarse con precaución durante el embarazo.

**Lactancia:** debe administrarse con precaución durante el período de lactancia ya que se desconoce si hay excreción en la leche humana. En estudios realizados en animales se ha observado que se excreta en la leche materna.

**Uso en geriatría:** no se considera necesario hacer ningún ajuste de dosis.

**Uso en pediatría:** no se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes menores de 3 años.

**Interacciones con alimentos y medicamentos:** no se han realizado estudios formales de interacción con medicamentos. Epinastina presenta un metabolismo reducido y las

  
Cora Belzoni  
Directora Técnica

  
Carina Tarzia  
Gerente

concentraciones sistémicas son sumamente bajas, por tanto no cabe esperar interacciones medicamentosas.

**Insuficiencia hepática:** Epinastina 0,05% no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática. No se considera necesario hacer ningún ajuste de la dosis ya que el metabolismo de la epinastina en los seres humanos es mínimo (<10%).

**Insuficiencia renal:** Epinastina 0,05% no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia renal, pero no se considera necesario hacer ningún ajuste de dosis.

### REACCIONES ADVERSAS

En los estudios clínicos, la incidencia global de reacciones farmacológicas adversas fue menor del 10% y no se presentaron reacciones adversas graves.

Las reacciones adversas notificadas agrupadas por frecuencia fueron:

*Frecuentes* (entre el 1 y el 10 %): sensación de ardor.

*Poco frecuentes* (entre el 0,1 y el 1 %): conjuntivitis alérgica, blefaroptosis, edema conjuntival, hiperemia conjuntival, exudación ocular, sequedad ocular, irritación, prurito, aumento de sensibilidad, fotofobia, alteración visual.

Los efectos adversos no oculares más frecuentemente informados fueron infección (síntomas de resfriado e infecciones de las vías respiratorias superiores) observados en aproximadamente el 10 % de los pacientes, y cefaleas, rinitis, sinusitis, aumento de tos, y faringitis observadas en aproximadamente 1-3 % de los pacientes. Algunos de estos eventos fueron similares a la enfermedad subyacente en estudio.

### SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis, lavar los ojos con agua tibia.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330 CABA, Tel. (011) 4962-6666 / 2247.

- Hospital A. Posadas: Avda. Mosconi y Pte. Illia, El Palomar, Pdo de Morón, Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777.

u otros Centros de Intoxicaciones

**Condiciones de conservación y almacenamiento:** conservar a temperatura ambiente (preferentemente entre 15 y 25°C). Se recomienda desechar el contenido luego de un mes de abierto el envase.

### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

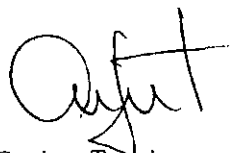
**Presentaciones:** frascos goteros conteniendo 5 y 10 ml de solución oftálmica sin conservantes.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado n° .....

**BAUSCH AND LOMB ARGENTINA S.R.L.**  
Avda. Juan B. Justo 2781  
Buenos Aires



Cora Belzoni  
Directora Técnica



Carina Tarzia  
Gerente

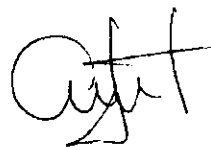
2187031

Directora Técnica: Cora Belzoni, farmacéutica

Elaborado en: GEMEPE S.A.  
Aráoz de Lamadrid 1383  
Buenos Aires



Cora Belzoni  
Directora Técnica



Carina Tarzia  
Gerente

2187

**PROYECTO DE RÓTULO**  
**EPIMED**  
**CLORHIDRATO DE EPINASTINA**  
Solución oftálmica estéril

Industria Argentina  
Venta bajo receta

*Contenido:* 5 y 10 ml de solución oftálmica estéril.

***Fórmula***

Cada 100 ml de solución contiene:

Clorhidrato de epinastina	0,050 g
Fosfato monosódico	0,400 g
Cloruro de sodio	0,640 g
Cloruro de benzalconio	0,010 g
Hialuronato de sodio	0,150 g
Ácido clorhídrico o Hidróxido de sodio c.s.p.	ajustar pH
Agua destilada c.s.p	100 ml

*Indicaciones de uso:* ver prospecto interno.

*Lote n°:* .....

*Fecha de vencimiento:* .....

**Condiciones de conservación y almacenamiento:** conservar a temperatura ambiente (preferentemente entre 15 y 25°C) hasta su uso. Se recomienda desechar el contenido luego de un mes de abierto el envase.

**Mantener alejado del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal Autorizada  
por el Ministerio de Salud  
Certificado n° .....

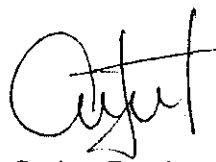
**BAUSCH AND LOMB ARGENTINA S.R.L.**  
Avda. Juan B. Justo 2781  
Buenos Aires

Directora Técnica: Cora Belzoni, farmacéutica

Elaborado en: GEMEPE S.A.  
Aráoz de Lamadrid 1383  
Buenos Aires



Cora Belzoni  
Directora Técnica



Carina Tarzia  
Gerente

2187

**PROYECTO DE RÓTULO**  
**EPIMED**  
**CLORHIDRATO DE EPINASTINA**  
Solución oftálmica estéril

Industria Argentina  
Venta bajo receta

*Contenido:* 5 y 10 ml de solución oftálmica estéril.

**Fórmula**

Cada 100 ml de solución contiene:

Clorhidrato de epinastina	0,050 g
Fosfato monosódico	0,400 g
Cloruro de sodio	0,640 g
Cloruro de benzalconio	0,010 g
Hialuronato de sodio	0,150 g
Ácido clorhídrico o Hidróxido de sodio c.s.p.	ajustar pH
Agua destilada c.s.p	100 ml

*Indicaciones de uso:* ver prospecto interno.

*Lote n°:* .....

*Fecha de vencimiento:* .....

**Condiciones de conservación y almacenamiento:** conservar a temperatura ambiente (preferentemente entre 15 y 25°C) hasta su uso. Se recomienda desechar el contenido luego de un mes de abierto el envase.

**Mantener alejado del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal Autorizada  
por el Ministerio de Salud  
Certificado n° .....

**BAUSCH AND LOMB ARGENTINA S.R.L.**  
Avda. Juan B. Justo 2781  
Buenos Aires

Directora Técnica: Cora Belzoni, farmacéutica

Elaborado en: GEMEPE S.A.  
Aráoz de Lamadrid 1383  
Buenos Aires

  
Cora Belzoni  
Directora Técnica

  
Carina Tarzia  
Gerente

2187

**PROYECTO DE RÓTULO**  
**EPIMED**  
**CLORHIDRATO DE EPINASTINA**  
Solución oftálmica estéril

Industria Argentina  
Venta bajo receta

*Contenido:* 5 y 10 ml de solución oftálmica estéril.

*Fórmula*

Cada 100 ml de solución contiene:

Clorhidrato de epinastina	0,050 g
Fosfato monosódico	0,400 g
Cloruro de sodio	0,640 g
Cloruro de benzalconio	0,010 g
Hialuronato de sodio	0,150 g
Ácido clorhídrico o Hidróxido de sodio c.s.p.	ajustar pH
Agua destilada c.s.p	100 ml

*Indicaciones de uso:* ver prospecto interno.

*Lote n°:* .....

*Fecha de vencimiento:* .....

**Condiciones de conservación y almacenamiento:** conservar a temperatura ambiente (preferentemente entre 15 y 25°C) hasta su uso. Se recomienda desechar el contenido luego de un mes de abierto el envase.

**Mantener alejado del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal Autorizada  
por el Ministerio de Salud  
Certificado n° .....

**BAUSCH AND LOMB ARGENTINA S.R.L.**  
Avda. Juan B. Justo 2781  
Buenos Aires

Directora Técnica: Cora Belzoni, farmacéutica

Elaborado en: GEMEPE S.A.  
Aráoz de Lamadrid 1383  
Buenos Aires

  
Cora Belzoni  
Directora Técnica

  
Carina Tarzia  
Gerente



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-016835-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2187**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: EPIMED

Nombre/s genérico/s: CLORHIDRATO DE EPINASTINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GRAL. GREGORIO ARAOZ DE LAMADRID 1383/85  
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. DEPÓSITO: AV. GENERAL LEMOS 2851  
LOS POLVORINES, BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se





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

detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COLIRIO.

Nombre Comercial: EPIMED.

Clasificación ATC: S01GX10.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LOS SINTOMAS DE LA CONJUNTIVITIS ALERGICA (ARDOR ENROJECIMIENTO, PICAZON LAGRIMEO, HINCHAZON).

Concentración/es: 0.05 G de EPINASTINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: EPINASTINA CLORHIDRATO 0.05 G.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.64 G, CLORURO DE BENZALCONIO 0.01 G, FOSFATO MONOSODICO 0.4 G, AGUA DESTILADA C.S.P. 100 ML, HIALURONATO DE SODIO 0.15 G, ACIDO CLORHIDRICO O HIDROXIDO DE SODIO - C.S.P. AJUSTAR pH.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO PEBD BLANCO OPACO CON INSERTO GOTERO, TAPA Y PRECINTO DE SEGURIDAD

Presentación: 1 FRASCO CON 5 Y 10 ML.

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO CON 5 Y 10 ML.

Período de vida Útil: 24 meses





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

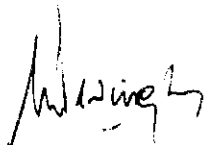
Forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. el Certificado  
Nº 56214, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de  
30 MAR 2011 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de  
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: **2187**

M

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