



"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 Nº

2622

BUENOS AIRES,

16 MAR. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009912-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIES INC. USA representada en Argentina por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos, para el producto MIRUS / NAFAZOLINA CLORHIDRATO - FENIRAMINA MALEATO, forma farmacéutica y composición: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0,025 % - FENIRAMINA MALEATO 0,3 %, autorizado por el Certificado Nº 34.127.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 123 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

742  
/



"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 Nº**

**2622**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 111 a 122, desglosando de fojas 111 a 114, para la Especialidad Medicinal denominada MIRUS / NAFAZOLINA CLORHIDRATO - FENIRAMINA MALEATO, forma farmacéutica y composición: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0,025 % - FENIRAMINA MALEATO 0,3 %, propiedad de la firma ALCON LABORATORIES INC. USA representada en Argentina por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 34.127 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

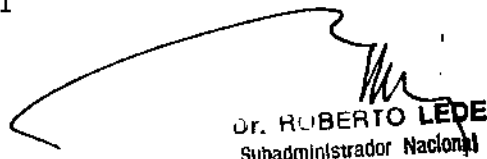
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-009912-15-1

DISPOSICIÓN Nº  
mel-ji

**2622**

2

  
DR. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

7/UK



2622

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

16 MAR. 2016

MIRUS\*

**NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0,025%**  
**FENIRAMINA MALEATO 0,3%**

Solución Oftálmica Estéril

**COMPOSICIÓN:** Cada mL de MIRUS\* Solución Oftálmica contiene: **Activos:** Maleato de Feniramina 3 mg y clorhidrato de Nafazolina 0,25 mg. **Conservante:** Cloruro de Benzalconio 0,01%. **Excipientes:** ácido bórico; borato de sodio decahidratado; edetato disódico; cloruro de sodio; Hidróxido de sodio y/o Acido clorhídrico (para ajustar pH) y agua purificada csp 1 mL

**ACCION TERAPEUTICA:** Descongestivo ocular

**INDICACIONES:** Para el alivio de las irritaciones oculares y/o congestión, y para el tratamiento de estados alérgicos o inflamatorios oculares.

**FARMACOLOGIA CLINICA:** La Nafazolina es un simpaticomimético con actividad alfa adrenérgica sustancial. Es un vasoconstrictor con actividad de rápida y larga duración, reduciendo el edema y la congestión cuando es aplicado sobre La mucosa. Por medio de su actividad adrenérgica local, la solución oftálmica de Clorhidrato de Nafazolina presenta un efecto vasoconstrictor sobre los vasos sanguíneos, causando de esa forma una descongestión conjuntival.

La Feniramina es un miembro del grupo de las alquilaminas, dentro de los medicamentos antihistamínicos. Es un antagonista del receptor H1, que no evita la liberación de Histamina, pero reduce o anula la mayoría de los efectos de la histamina sobre la musculatura lisa

**DOSIS Y ADMINISTRACION:** Instilar 1 a 2 gotas en el ojo afectado cada 3 o 4 horas o con menor frecuencia, según sea requerido para aliviar los síntomas.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a los ingredientes activos o cualquier excipiente.

Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

- La administración de drogas simpaticomiméticas a pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs), puede experimentar una crisis hipertensiva severa (vea INTERACCIONES CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION).

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA A. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

v/10/16

2622



- Usar con cuidado en niños, ancianos, en pacientes con enfermedades cardiovasculares o en pacientes con denervación simpática (por ejemplo pacientes diabéticos dependientes de insulina, hipotensión ortostática, hipertensión, hipertiroidismo), debido al riesgo de posibles efectos sistémicos.
- El uso prolongado y/o excesivo puede llevar a una vasodilatación rebote o congestión ocular.
- La Solución Oftálmica de Nafazolina - Feniramina contiene Cloruro de Benzalconio, que puede causar irritación de los ojos y es sabido que decolora las lentes de contacto blandas. Evitar el contacto con las mismas. Se debe recomendar a los pacientes que remuevan las lentes de contacto antes de la aplicación de la Solución Oftálmica de Nafazolina - Feniramina y esperar al menos 15 minutos antes de la reinsertación.

### **INTERACCIONES CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION:**

Pacientes en tratamiento con inhibidores de la Monoamino Oxidasa (IMAOs) pueden sufrir una reacción hipertensiva grave si es administrado un medicamento simpaticomimético. Aunque esa reacción no haya sido especialmente relatada con Nafazolina, la posibilidad de una interacción debe ser tenida en cuenta (vea PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS).

### **Fertilidad, Embarazo y Lactancia**

#### **FERTILIDAD:**

No fueron realizados estudios para evaluar el efecto de la administración ocular tópica de la Solución Oftálmica de Nafazolina – Feniramina sobre la fertilidad humana.

#### **EMBARAZO:**

No existe o existe una cantidad no suficiente de datos sobre el uso oftálmico tópico de Nafazolina o Feniramina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes en lo que se refiere a toxicidad reproductiva.

#### **LACTANCIA:**

Se desconoce si la Nafazolina tópica y/o sus metabolitos son excretados en la leche humana; sin embargo no puede ser excluido el riesgo para el niño lactante.

### **Efectos sobre la habilidad para conducir y operar maquinaria:**

La Solución Oftálmica de Nafazolina – Feniramina puede causar midriasis transitoria, visión borrosa temporaria u otros disturbios visuales que pueden afectar la capacidad de conducir u operar maquinaria. En caso de ocurrir midriasis o visión borrosa después de la instilación, el paciente deberá esperar hasta que se aclare la visión antes de conducir u operar maquinarias.

### **REACCIONES ADVERSAS:**

Las reacciones adversas abajo descritas fueron reportadas durante los ensayos clínicos con la Solución Oftálmica de Nafazolina 0.25 mg/mL – Feniramina 3 mg/mL y son clasificadas de acuerdo a la siguiente convención: muy común ( $\geq 1/10$ ), común ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco común ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ) y muy raro ( $< 1/10.000$ ). Dentro de cada agrupación de frecuencia, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

7/2/12

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



Clasificación por órganos y sistemas	Termino Preferido MedDRA (v. 14.1)
Trastornos oculares	<i>Común:</i> molestia ocular <i>Inusual:</i> queratitis, dolor en los ojos, edema ocular, hiperemia ocular.

Las reacciones adversas adicionales identificadas a partir de la vigilancia post comercialización incluyen a las mencionadas abajo. La frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles.

Clasificación por órganos y sistemas	Termino Preferido MedDRA (v. 14.1)
Trastornos oculares	Midriasis, irritación en los ojos, visión borrosa.

Población pediátrica: El uso excesivo de la Nafazolina/feniramina en lactantes y niños jóvenes puede causar depresión del Sistema Nervioso central y reducción significativa de la temperatura corporal (Vea SOBREDOSIFICACION).

**SOBREDOSIFICACION:**

En casos de sobredosis o ingestión accidental la Nafazolina puede causar (especialmente en niños) lo siguiente: depresión del Sistema Nervioso central con una disminución evidente de la temperatura corporal, síntomas de bradicardia, sudor excesivo, somnolencia y coma, hipertensión seguida de hipotensión. El tratamiento de una sobredosis oral es sintomático y auxiliar.

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, Capital Federal (011) 4962-6666/2247  
Hospital A. Posadas: Av. Marconi y Pte. Illia, El Palmar, Morón, Bs.As. (011) 4654-6648 – 4658-7777

**INFORMACION PARA EL PACIENTE:**

- Para uso tópico ocular únicamente
- No usar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada
- Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie, ya que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede producir un serio daño al ojo y una subsecuente pérdida de la visión.
- Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.
- No usar si la solución cambia de color o se enturbia.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

TLA

2622



Conservar a MIRUS\* Solución Oftálmica entre 2 y 27°C. Mantener el envase cerrado cuando no se usa. Proteger de la luz y del excesivo calor.

**Mantener fuera del alcance de los niños**

**PRESENTACION:** MIRUS\* Solución Oftálmica se presenta en cajas con frascos goteros DROP-TAINER\* con 15 mL.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 34.127

**VENTA BAJO RECETA**

**Fabricado por:**

ALCON-COUVREUR - B-2870 Puurs, Bélgica  
Industria Belga

Novartis Biotecnologías S.A.  
Av. Nossa Senhora de Assuncao 736, San Pablo, Brasil  
Industria Brasileira

ALCON LABORATORIOS S.A. CV MÉXICO, México  
Industria Mexicana

**Importado y Distribuido por:** Alcon Laboratorios Argentina S.A.  
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina.  
Director Técnico: Verónica B. Cini  
Servicio de Atención al Cliente: 0800-555-4585

Fecha de última revisión:

TDOC-0015759\_version 1.0, Effective Date 28.jun.12

\*Marca de Novartis  
©2015 Novartis

Este prospecto también se aplica a las presentaciones no comercializadas: 5 mL y 30 mL

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.  
VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

7LR