



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2899-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 23 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-010105-15-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010105-15-7 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: ALCON MYDRIL 1% / TROPICAMIDA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, TROPICAMIDA 1%, autorizados por el Certificado N° 43.086.

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 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° 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 1°.- Autorízanse los proyectos de rótulos obrantes en el documento IF-2018-01987016-APN-DERM#ANMAT, prospectos obrantes en el documento IF-2018-01986883-APN-DERM#ANMAT, e Información para pacientes obrantes en el documento IF-2018-01986719-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: ALCON MYDRIL 1% / TROPICAMIDA, forma farmacéutica y

concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, TROPICAMIDA 1%, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.086, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega 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° 1-0047-0000-010105-15-71

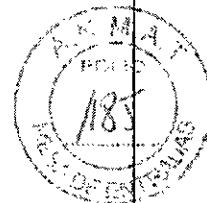
mel

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.03.23 09:29:18 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, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117654  
Date: 2018.03.23 09:29:51 -0300'

**ORIGINAL**



PROYECTO DE RÓTULO / ETIQUETA

**ALCON MYDRIL\* 1%**

**TROPICAMIDA 1%**

**Solución oftálmica estéril**

Venta bajo receta

Industria Belga

**FÓRMULA**

Cada mL de Alcon Mydril\* 1% Solución Oftálmica Estéril contiene:

Tropicamida..... 10,0 mg.

Excipientes: cloruro de sodio 7,0 mg; edetato disódico 0,1 mg; cloruro de benzalconio 0,1 mg; Ácido clorhídrico y/o Hidróxido de sodio (para ajustar pH); agua purificada c.s.p. 1,0 mL.

**Posología**

Según prescripción médica.

Conservar entre 8 y 27°C.

Desechar cuatro semanas después de la primera apertura del envase.

Especialidad Medicinal autorizada por el ministerio de Salud – Certificado N° 43.086.

**Contenido**

ALCON MYDRIL\* 1% Solución Oftálmica Estéril se presenta en frascos goteros 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.

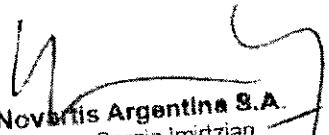
Director Técnico: Dr. Lucio Jeronic - Químico, Farmacéutico.

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

\*Marca de Novartis

Nora: Se deja constancia que los rótulos de los envases conteniendo 7,5 mL y 15 mL de solución oftálmica sólo se diferencian en su contenido.

  
**Novartis Argentina S.A.**  
Firm. Sergio Imirtzian  
IF-2018-01987016-APN-**DERM#ANMAT**  
Dir. de Recursos Humanos  
Codirector Técnico M.N. 11521  
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-01987016-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 11 de Enero de 2018

**Referencia:** 10105-15-7 RÓTULO ALCON MYDRIL CERT 43086

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: 2018.01.11 15:46:12 -03'00'

Maria Liliana Chicsa  
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: 2018.01.11 15:46:13 -03'00'



ORIGINAL

**PROYECTO DE PROSPECTO**

Novartis

**ALCON MYDRIL\* 1%**

**TROPICAMIDA 1%**

Solución Oftálmica Estéril  
Venta bajo receta

Industria Belga

**FÓRMULA**

Cada mL de Alcon Mydril\* 1% Solución Oftálmica Estéril contiene:

Tropicamida..... 10,0 mg.

Excipientes: cloruro de sodio 7,0 mg; edetato disódico 0,1 mg; cloruro de benzalconio 0,1 mg; Ácido clorhídrico y/o Hidróxido de sodio (para ajustar pH); agua purificada c.s.p. 1,0 mL.

**ACCION TERAPÉUTICA**

Midriático y ciclopléjico. Anticolinérgico  
Código ATC: S01FA06.

**INDICACIONES**

ALCON MYDRIL\* 1% está indicado para producir midriasis y cicloplejía en procedimientos de diagnóstico.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES**

**Propiedades Farmacodinámicas**

*Mecanismo de acción*

Tropicamida es unanticolinérgico, bloquea la respuesta del músculo esfínter del iris y la estimulación colinérgica del músculo ciliar. Los efectos anticolinérgicos de tropicamida en el ojo producen dilatación de la pupila (midriasis) y parálisis de la acomodación (cicloplejía). La concentración al 1% posee acción ciclopléjica.

*Efectos farmacodinámicos*

Tropicamida actúa entre 15-30 minutos luego de la instilación y la duración de su actividad es de aproximadamente 3-8 horas.

*Estudios clínicos*

Tropicamida es un medicamento maduro.

*Población pediátrica*

Dos estudios prospectivos randomizados evaluaron la efectividad de tropicamida 1% en comparación con ciclopentolato 1% durante un examen oftálmico de rutina. Ambos agentes demostraron una efectividad comparable en la medición de la ~~deformación refractiva~~ ~~deformación refractiva~~. Sin embargo, el

Farm. Sergio Imirtzián  
Dir. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico M.N. 11521

IF-2014-001986883-APN-DERM#ANMAT

ORIGINAL



uso de tropicamida resultó en un menor grado de inhibición de la acomodación ciclopentolato.

### Propiedades farmacocinéticas

#### *Absorción*

Tropicamida es rápidamente absorbida dentro de la circulación sistémica luego de la instilación en el ojo. La máxima concentración sistémica es detectada generalmente de 5 a 30 minutos luego de la instilación declinando luego de manera rápida.

#### *Distribución*

Luego de la administración intravenosa, tropicamida difunde rápidamente desde la sangre al iris; mientras que con una administración tópica se observa una pérdida de la respuesta midriática del ojo contralateral o no dosificado. Estos hallazgos pueden sugerir que tropicamida tiene una rápida distribución a través de la córnea hasta el iris, su sitio de acción. La pérdida del efecto midriático sugiere que existe una subsecuente distribución de tropicamida desde el iris hacia la circulación sistémica, lo que podría explicar su rápida desaparición del ojo. La duración y la amplitud de la respuesta midriática de tropicamida es también influenciada por la coloración del iris.

#### *Biotransformación*

No existe información disponible acerca del metabolismo de tropicamida.

#### *Eliminación*

Tropicamida es eliminada rápidamente del plasma luego de la administración oftálmica.

#### *Linealidad y no linealidad*

La duración y la máxima intensidad de la midriasis exhiben un consistente aumento con la dosis, determinada por la concentración de tropicamida.

#### **Relación farmacocinética/farmacodinámica**

La relación entre la respuesta del tejido a tropicamida y la concentración ha sido evaluada, obteniéndose una relación dosis-respuesta. El inicio de la midriasis ocurre entre 15 a 30 minutos luego de la administración y en general persiste durante 3 a 8 horas, pudiendo extenderse a 24 horas en algunos individuos.

#### **Poblaciones especiales**

##### *Propiedades farmacocinéticas en individuos con insuficiencia renal o hepática*

No existe información disponible acerca de la farmacocinética de tropicamida en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

#### **Información de seguridad pre-clínica**

Los efectos en estudios no clínicos fueron observados solamente a niveles de exposición considerados suficientemente superiores a la máxima exposición humana, demostrando poca relevancia para el uso clínico.

#### **POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Novartis Argentina S.A.

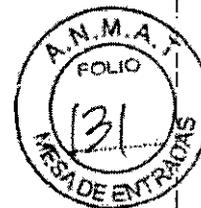
Farm. Sergio Imitzian

Dir. de Asuntos Regulatorios

Codirección 2018-0108-01521

Apoderado

ORIGINAL



## Posología

### Adultos y pacientes de edad avanzada:

Examen de fondo de ojo:

Instilar de 1 o 2 gotas de solución al 0,5% en el/los ojo/s 15 a 20 minutos antes del examen.

Refracción ciclopléjica:

Para refracción, aplicar una o dos gotas de solución al 1% en el ojo, repetir la aplicación luego de cinco minutos. Aplicar una gota adicional para prolongar el efecto midriático, si el paciente no es observado en 20 o 30 minutos.

### *Poblaciones especiales*

#### *Uso en pacientes con insuficiencia renal o hepática*

No ha sido establecida la seguridad y eficacia de ALCON MYDRIL\* 1% Solución Oftálmica Estéril en paciente con insuficiencia renal o hepática.

### Modo de administración

- ALCON MYDRIL\* 1% Solución Oftálmica Estéril es para uso tópico oftálmico solamente.
- Luego de remover la tapa, si el precinto de seguridad se encuentra suelto, remover antes de utilizar el producto.
- Se recomienda ocluir el saco lagrimal o cerrar suavemente el párpado luego de la administración de ALCON MYDRIL\* 1% Solución Oftálmica Estéril. Esto puede reducir la absorción sistémica de los productos medicinales administrados por vía ocular y de esta manera disminuir las reacciones adversas sistémicas.
- Si está utilizando más de un producto oftálmico, debe administrarlos con un intervalo de 5 minutos. Los Ungüentos oftálmicos deben administrarse en último lugar.

### CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Pacientes con glaucoma de ángulo cerrado conocido o sospechado.

### ADVERTENCIAS

- ALCON MYDRIL\* 1% puede causar un aumento de la presión intraocular. La posibilidad de glaucoma no diagnosticado debe ser considerada en algunos pacientes, como aquellos de edad avanzada. Se debe determinar la presión intraocular y la estimación de la profundidad del ángulo de la cámara anterior antes de iniciar la terapia.
- Pueden ocurrir, en pacientes con mayor susceptibilidad a fármacos anticolinérgicos, reacciones psicóticas y alteraciones del comportamiento inducidas por ALCON MYDRIL\* 1%.
- ALCON MYDRIL 1% contiene Cloruro de benzalconio que puede causar irritación ocular y es conocido por decolorar las lentes de contacto blandas. Evite el contacto con lentes de contacto

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Imirtzián  
Dir. de Asuntos Regulatorios  
C/ Director Técnico, B.N. 11521  
Aprobado 2018-11-19 83-APN-DERM#ANMAT

ORIGINAL



blandas. Se debe indicar a los pacientes que se quiten las lentes de contacto antes de la aplicación de ALCON MYDRIL y esperen al menos 15 minutos antes de volver a colocárselas.

- ALCON MYDRIL 1% es para uso tópico oftálmico solamente. No administrar mediante inyección intravenosa

## PRECAUCIONES

### Pacientes pediátricos

- El uso de Tropicamida puede causar alteraciones del sistema nervioso central, lo cual puede ser peligroso en lactantes y niños.
- El uso excesivo en niños puede provocar síntomas de toxicidad sistémica. Utilizar con extrema precaución en lactantes, niños pequeños o prematuros, o niños con síndrome de Down, con parálisis espástica o daño cerebral.
- Los padres deben ser advertidos de la toxicidad oral de este medicamento para los niños y debe aconsejarse lavar sus propias manos y las manos de los niños luego de la administración.

### Poblaciones especiales

#### Embarazo y lactancia

##### Embarazo

No hay datos adecuados sobre el uso de ALCON MYDRIL\* 1% en mujeres embarazadas. ALCON MYDRIL\* 1% no se recomienda durante el embarazo.

##### Lactancia

Se desconoce si tropicamida o sus metabolitos son excretados en la leche materna humana. El riesgo para el lactante no puede ser excluido. Debe tomarse la decisión de discontinuar la lactancia o discontinuar la terapia con ALCON MYDRIL\* 1% teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio de la terapia para la madre.

#### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Tropicamida puede causar somnolencia, visión borrosa y sensibilidad a la luz. Los pacientes deben ser advertidos de no conducir o participar de otras actividades hasta que la visión se aclare.

#### Interacciones

Los efectos de tropicamida pueden incrementarse por el uso concomitante de otras drogas con propiedades antimuscarínicas como amantadina, algunos antihistamínicos, antipsicóticos fenotiazínicos y antidepresivos tricíclicos.

## REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas fueron notificadas después de la administración de preparaciones oftálmicas con tropicamida. La frecuencia no puede ser estimada a partir de

  
Novartis Argentina S.A.  
Fam. Sergio Imirtziar  
IF-2018-01986883-APN-**DERM**#ANMAT  
Codirector Técnico M.N. 11521  
Apoderado

ORIGINAL



los datos disponibles. Dentro de cada grupo, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Clasificación por órganos y sistemas	Término preferido del MedDRA (v.12.1)
Trastornos del sistema nervioso	Mareos, dolor de cabeza
Trastornos oculares	Visión borrosa, fotofobia, dolor ocular, irritación ocular, hiperemia ocular
Trastornos vasculares	Sincope, hipotensión
Trastornos gastrointestinales	Náuseas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Rash
Trastornos generales y afecciones en el lugar de administración	Efecto prolongado del fármaco (midriasis)

Los fármacos ciclopléjicos pueden aumentar la presión intraocular y pueden precipitar el glaucoma de ángulo cerrado en pacientes con predisposición. (Ver "CONTRAINDICACIONES").

Han sido informadas reacciones psicóticas y cambios de comportamiento con esta clase de fármacos especialmente en niños. (Ver "PRECAUCIONES").

Otras manifestaciones tóxicas de los fármacos anticolinérgicos incluyen el enrojecimiento de la piel, la sequedad de las membranas de las mucosas, taquicardia, disminución de la secreción de las glándulas sudoríparas y sequedad de la boca, disminución de la motilidad gastrointestinal y estreñimiento, retención urinaria y disminución de la secreción nasal, bronquial y lagrimal.

### SOBREDOSIFICACIÓN

Ante una sobredosificación de ALCON MYDRIL\* 1% se debe enjuagar el ojo con agua tibia.

La toxicidad sistémica puede ocurrir luego del uso tópico, particularmente en niños. Se manifiesta por enrojecimiento y sequedad de la piel (se puede presentar erupción en los niños), visión borrosa, pulso rápido e irregular, fiebre, distensión abdominal en lactantes, convulsiones y alucinaciones, y la pérdida de coordinación neuromuscular.

El tratamiento es sintomático y de apoyo. En lactantes y niños pequeños la superficie corporal debe mantenerse húmeda.

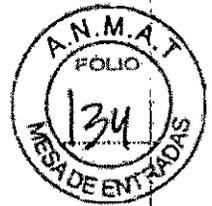
*Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de toxicología:*

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

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

Novartis Argentina S A  
Farm Sergio Imirtzian  
Dir. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico M.N. 11523  
H-2018-0198883-APN-DERM#ANMAT  
Apoderado

ORIGINAL



**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar entre 8 y 27°C.

Desechar cuatro semanas después de la primera apertura del envase.

*Mantener fuera del alcance y la vista de los niños*

**PRESENTACIONES**

ALCON MYDRIL\* 1% Solución Oftálmica Estéril se presenta en frascos goteros con 5 mL, 7,5 mL y 15 mL.

Elaborado en:

Alcon-Couvreur

Rijksweg 14, B-2870 Puurs-Bélgica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N°: 43.086

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](http://www.novartis.com.ar)

TDOC-0010572 v3.0 - Ago-2012 + TDOC-0050931 v2.0 - 17 -Ago-2017

\*Marca de Novartis

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

IF-2018-01986883-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-01986883-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 11 de Enero de 2018

**Referencia:** 10105-15-7 PROSPECTO ALCON MYDRIL CERT 43086

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 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: 2018.01.11 15:45:45 -03'00'

Maria Liliana Chicsa  
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: 2018.01.11 15:45:47 -03'00'

ORIGINAL



Novartis

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**ALCON MYDRIL\* 1%**  
**TROPICAMIDA 1%**  
Solución Oftálmica Estéril  
Venta bajo receta

Industria Belga

Lea este prospecto detenidamente antes de administrar ALCON MYDRIL\* 1%.

Conserve este prospecto. Es posible que lo deba volver a leer.

Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o 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 mL de Alcon Mydril\* 1% Solución Oftálmica Estéril contiene:

Tropicamida..... 10,0 mg.

Excipientes: cloruro de sodio 7,0 mg; edetato disódico 0,1 mg; cloruro de benzalconio 0,1 mg; Ácido clorhídrico y/o Hidróxido de sodio (para ajustar pH); agua purificada c.s.p. 1,0 mL.

**En este prospecto**

¿Qué es ALCON MYDRIL\* 1% y para qué se utiliza?

Antes y durante el tratamiento con ALCON MYDRIL\* 1%

Forma de utilizar ALCON MYDRIL\* 1%

Posibles efectos adversos

¿Cómo conservar ALCON MYDRIL\* 1%?

Presentaciones

¿Qué es ALCON MYDRIL\* 1% y para qué se utiliza?

La solución oftálmica estéril ALCON MYDRIL\* 1% está indicada para producir midriasis y cicloplejía en procedimientos de diagnóstico.

**Antes y durante el tratamiento con ALCON MYDRIL\* 1%**

*No utilice ALCON MYDRIL 1%*

- Si es alérgico (hipersensibilidad) a tropicamida o a cualquiera de los demás componentes de ALCON MYDRIL\* 1%.
- Si tiene, o cree que podría tener, glaucoma de ángulo cerrado.

*Tenga especial cuidado con ALCON MYDRIL\* 1%*

Novartis Argentina S.A.

Farm. Sergio Imirtzian

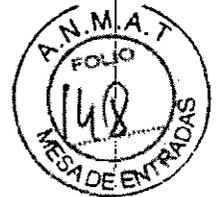
Dir. de Asuntos Regulatorios

Codirector Técnico M.N. 11521

Apoderado

IF-2018-01986719-APN-DERM#ANMAT

ORIGINAL



- ALCON MYDRIL\* 1% no es un medicamento inyectable. Utilice ALCON MYDRIL\* 1% solamente para aplicar en forma de gotas en los ojos.
- Consulte con su médico por asesoramiento; el uso de este producto puede provocar:
  - Aumento de la presión ocular. Debe controlar su presión ocular antes de iniciar el tratamiento, especialmente en pacientes de edad avanzada.
  - Cambios en el comportamiento (especialmente en lactantes y niños).
- Si usted está tomando otros medicamentos, por favor, vea la sección "Otros medicamentos y ALCON MYDRIL\* 1%"

- *Niños*

-Si ALCON MYDRIL\* 1% se está administrando a lactantes, niños pequeños o prematuros, niños con: Síndrome de Down, parálisis espástica, daño cerebral, consulte con su médico ya que pueden ocurrir reacciones adversas serias con el uso de este producto. Lea también la sección "Forma de utilizar ALCON MYDRIL\* 1%".

-No coloque ALCON MYDRIL\* 1% en la boca del niño; lávese las manos y las manos del niño inmediatamente después de la administración.

- *Otros medicamentos y ALCON MYDRIL\* 1%*

Por favor, consulte con su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente, algún otro medicamento, incluyendo medicamentos de venta libre.

Especialmente infórmele a su médico si está tomando:

- Amantadina
- Antihistamínicos
- Antipsicóticos
- Antidepresivos

- *Embarazo y lactancia*

Consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Consulte con su médico antes de utilizar este medicamento si está embarazada o podría estar embarazada o si está en período de lactancia.

ALCON MYDRIL\* 1% no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia.

- *Conducir o manejar maquinarias*

ALCON MYDRIL\* 1% puede causar somnolencia, visión borrosa y fotosensibilidad. No conduzca ni utilice herramientas o maquinarias hasta que su visión se aclare.

*Información importante sobre algunos excipientes de ALCON MYDRIL\* 1%*

*Si usted utiliza lentes de contacto*

-Debe quitarse las lentes de contacto (rígidas o blandas) antes de usar ALCON MYDRIL\* 1% y esperar 15 minutos antes de volver a colocar las lentes. Un conservante presente en ALCON MYDRIL\* 1% (cloruro de benzalconio) puede afectar las lentes blandas.

**Forma de utilizar ALCON MYDRIL\* 1%**

Adultos y pacientes de edad avanzada:

- Examen de fondo de ojo:

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Imitzian  
Dir. de Asuntos Regulatorios  
Código Técnico M.N. 11521  
IP-2018-01986719-APN-DERM#ANMAT

ORIGINAL



Instilar de 1 o 2 gotas de solución al 0,5% en el/los ojo/s 15 a 20 minutos antes del examen.

- Refracción ciclopléjica:  
Para refracción, aplicar una o dos gotas de solución al 1% en el ojo, repetir la aplicación luego de cinco minutos. Aplicar una gota adicional para prolongar el efecto midriático, si el paciente no es observado en 20 o 30 minutos.
- Después de remover la tapa, si el precinto de seguridad está suelto, quítelo antes de usar el producto.
- Las siguientes medidas son, después de la aplicación de las gotas oftálmicas, útiles para limitar la cantidad de medicamento que ingresa en sangre:
  - Mantener el párpado cerrado durante 2 minutos
  - Cerrar el conducto lagrimal con el dedo durante 2 minutos

Si no logra colocar la gota en el ojo, inténtelo de nuevo.

*Si utiliza más ALCON MYDRIL\* 1% del que debe*

Enjuáguelo con agua tibia. No coloque ninguna gota más hasta el momento de su siguiente dosis habitual.

Los síntomas de sobredosis ocular pueden incluir: enrojecimiento o sequedad de la piel (puede presentarse una erupción en los niños), visión borrosa, pulso rápido e irregular, fiebre, inflamación abdominal en lactantes, convulsiones, alucinaciones o pérdida de la coordinación.

En caso de sobredosis grave o ingesta accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico ya que pueden ocurrir reacciones serias (especialmente en los niños).

*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 olvida utilizar ALCON MYDRIL\* 1%*

Continúe con su siguiente dosis según lo planeado. Sin embargo, si fuera casi el horario de su siguiente dosis, saltee la dosis omitida y vuelva a su esquema de dosis habitual. **No** utilice una dosis doble para compensar las dosis individuales olvidadas.

Si está utilizando otros medicamentos oftálmicos en solución o ungüento, deben transcurrir al menos 5 minutos entre cada medicamento. Los Ungüentos oftálmicos deben administrarse en último lugar.

Si tiene otras preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico o farmacéutico.

Novartis Argentina S.A.  
Farm Sergio Imitzian  
Código de Registro 01086716 APN-DERM#ANMAT  
Codirector Técnico M.N 11521  
Apendice

ORIGINAL



### Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, ALCON MYDRIL\* 1% puede provocar efectos adversos, aunque no todos los experimentan.

Los siguientes efectos adversos se observaron con ALCON MYDRIL\* 1%. No es posible estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles:

- Efectos en el ojo: visión borrosa, fotosensibilidad, aumento del tamaño de la pupila (efectos prolongados del medicamento), dolor ocular, irritación ocular, enrojecimiento ocular.
- Efectos adversos generales: mareos, dolor de cabeza, desmayos, disminución de la presión arterial, náuseas, erupción.

### Efectos adversos adicionales en niños

Se informan reacciones psicóticas (pensamiento y percepción anormales) y trastornos del comportamiento con esta clase de medicamentos, especialmente en los niños. También leer la sección "Tenga especial cuidado con ALCON MYDRIL\* 1%".

Si alguno de los efectos adversos empeora o si experimenta efectos adversos no enumerados en este prospecto, por favor infórmese a su médico o farmacéutico.

### Informes de efectos adversos

Si experimenta algún efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso posible no enumerado en este prospecto. También puede informar efectos adversos directamente a través del sistema nacional de informes. A través del informe de efectos adversos, puede ayudar a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

### ¿Cómo conservar ALCON MYDRIL\* 1%?

Conservar entre 8 y 27°C.

Desechar cuatro semanas después de la primera apertura del envase.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

### Presentaciones

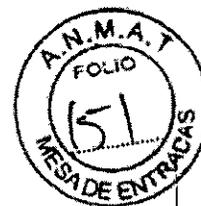
ALCON MYDRIL\* 1% Solución Oftálmica Estéril se presenta en frascos goteros con 5 mL, 7,5 mL y 15 mL.

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°: 43.086

Movartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Imirtzian  
D.V. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico M.N. 11521  
IF-2018-001986719-APN-DERM#ANMAT

ORIGINAL



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

TDOC-0051978 v1. - 25-Mar-2016 + TDOC-0051978 v. 2.0 - 17-Ago-2017

\*Marca de Novartis

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

IF-2018-01986719-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-01986719-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 11 de Enero de 2018

**Referencia:** 10105-15-7 PACIENTE ALCON MYDRIL CERT 43086

---

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: 2018.01.11 15:45:13 -03'00'

Maria Liliana Chicsa  
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: 2018.01.11 15:45:15 -03'00'