



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

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

DISPOSICIÓN N° 4867

BUENOS AIRES,

02 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020448-13-0 Disposición N° 3869/15 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 3869/15 por la cual se autoriza la corrección de la Disposición N° 2126/15, para la especialidad medicinal denominada TREPLOS / HIPROMELOSA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA PARA LENTES DE CONTACTO BLANDAS, HIPROMELOSA 0,40 g / 100 ml; inscripto bajo el Certificado N° 35.449.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de los rótulos, prospectos e información para el paciente.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1° de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

MA

1



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

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

DISPOSICIÓN N°

4867

Que a fojas 236 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 3869/15, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición N° 2126/15 el que quedará redactado de la siguiente manera ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. propietaria de la especialidad medicinal denominada TREPLOS / HIPROMELOSA, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado; los que en lo sucesivo serán: TREHALOSA 3,0 g, CLORURO DE SODIO 0,55 g, TROMETAMOL 0,121 g, ÁCIDO CLORHÍDRICO c.s.p. PH, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100 ml, siendo su nuevo envase primario: ENVASE DE POLIETILENO CON DISPOSITIVO DOSIFICADOR CON TAPA PARA

MA  
2



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

DISPOSICIÓN N° **4867**

PRODUCTOS LIBRE DE CONSERVADORES; asimismo se autorizan rótulos de fojas 212 a 214 (rótulo primario); 215 a 217 (rótulo secundario), prospectos de fojas 218 a 226, información para el paciente de fojas 227 a 235; corresponde desglosar las fojas 212, 215, 218 a 220, 227 a 229.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 35.449 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-020448-13-0

DISPOSICION N°

**4867**

mb

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

02 MAYO 2016  
4867



**TREAPLOS  
HIPROMELOSA**  
SOLUCIÓN OFTÁLMICA PARA LENTES DE CONTACTO BLANDAS

INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Envases conteniendo 5 ml de  
solución oftálmica estéril.

**Fórmula:**

Cada 100 ml contiene:

Hipromelosa	0,4 g
Trehalosa	3,0 g
Cloruro de sodio	0,55 g
Trometamol	0,121 g
Ácido Clorhídrico	c.s.p. pH
Agua purificada	c.s.p 100 ml


**LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:**

A temperatura ambiente, preferentemente a temperatura inferior a 30°C.  
No congelar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: 35.449

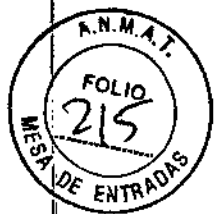
LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

**Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases  
conteniendo 10 y 15 ml de solución oftálmica estéril**

  
LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI N° 3.920.362



4867



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

**TREAPLOS  
HIPROMELOSA**  
SOLUCIÓN OFTÁLMICA PARA LENTES DE CONTACTO BLANDAS

INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Envases conteniendo 5 ml de  
solución oftálmica estéril.

**Fórmula:**

Cada 100 ml contiene:

Hipromelosa	0,4 g
Trehalosa	3,0 g
Cloruro de sodio	0,55 g
Trometamol	0,121 g
Ácido Clorhídrico	c.s.p. pH
Agua purificada	c.s.p. 100 ml

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

**LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:**

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

A temperatura ambiente, preferentemente a temperatura inferior a 30°C.

No congelar.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 35.449

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Carhué 1096

C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA

MARÍA LUZ CASSARÁ

FARMACÉUTICA

**Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases  
conteniendo 10 y 15 ml de solución oftálmica estéril.**

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

4867

PROYECTO DE PROSPECTO

**TREAPLOS**  
**HIPROMELOSA**  
 SOLUCIÓN OFTÁLMICA PARA LENTES DE CONTACTO BLANDAS

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Cada 100 ml contiene:

Hipromelosa	0,4 g
Trehalosa	3,0 g
Cloruro de sodio	0,55 g
Trometamol	0,121 g
Ácido Clorhídrico	c.s.p. pH
Agua purificada	c.s.p 100 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Humectante de la córnea. Lágrima artificial.  
 Código ATC: S01XA20

INDICACIONES:

Alivio sintomático de la irritación y la sequedad ocular.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

La hipromelosa es una celulosa parcialmente metilada e hidroxipropilada. En el ojo sano, la superficie de la córnea está principalmente humedecida por la mucina que se produce en la conjuntiva. La mucina es absorbida en la superficie de la córnea y forma una superficie hidrofílica. En casos de sequedad ocular, y particularmente de deficiencia de mucina, está indicada la administración de una lágrima artificial. Es importante su actividad en la superficie y su capacidad de adsorción, por eso, la hipromelosa es particularmente adecuada en estos casos. La hipromelosa tiene una acción físico-química y produce, en solución acuosa, la reducción de la tensión superficial así como un incremento de la viscosidad. La hipromelosa se adhiere bien a la córnea y a la conjuntiva y proporciona una adecuada humectación. Los síntomas de irritación causados por parpadeo cuando existe deficiencia de fluido lagrimal son, de este modo, disminuidos y se previenen los consecuentes síntomas de la descamación epitelial. Este medicamento contiene trealosa la cual, por sus características físico químicas confiere a las lágrimas propiedades protectoras y de hidratación.

FARMACOCINÉTICA:

Varios autores han estudiado la farmacocinética sistémica de la hipromelosa en conejos de Indias, perros y conejos, y han demostrado que no se produce absorción en los tejidos.

Datos preclínicos de seguridad: Los estudios *in vitro* realizados para estudiar la citotoxicidad han demostrado que la hipromelosa es muy bien tolerada en córneas humanas y de animales de origen bovino. En los ensayos realizados en conejos de Indias, no se detectó ninguna sensibilización potencial.

MM

n

  
**LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.**  
 GISELDA A. de BLANCO  
 FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

Se realizó un ensayo de mutagenicidad bacteriana (ensayo de Ames) para determinar el potencial mutagénico y el resultado fue negativo.

Aunque la evaluación de este riesgo potencial no es posible sólo con este estudio, la mutagenicidad potencial puede ser excluida debido, en gran medida, a la actual estructura química.

**POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

**TREAPLOS**, solución oftálmica se administra solo por vía oftálmica.

Instilar una gota en el saco conjuntival 3 a 5 veces al día o, si fuera necesario, más frecuentemente, cuando se note sensación de sequedad o enturbiamiento después de varias horas de uso de lentes de contacto blandas o al cambiar de ambiente, por diferencias de temperatura ambiental.

El tratamiento del síndrome del ojo seco requiere un régimen individualizado de dosificación.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

**TREAPLOS**, se presenta estéril. Debe cerrarse el frasco inmediatamente después de su uso para evitar la contaminación.

No apoyar el pico gotero en ninguna superficie.

Cualquier medicación oftalmológica concomitante debe administrarse 5 minutos antes de la instilación del producto.

Si se produce irritación, dolor, enrojecimiento o cambios en la visión, o si los síntomas del paciente empeoran o perduran más de 7 días, se debe interrumpir el tratamiento y hacer una nueva evaluación.

Los portadores de lentes de contacto blandas deberán extraérselas antes de la administración del colirio y esperar como mínimo 15 minutos para colocarlas de nuevo.

**Uso en Embarazo y Lactancia:**

No se conoce la seguridad del producto en embarazo o lactancia.

**Interacciones medicamentosas:** no se conocen.

**REACCIONES ADVERSAS:**

***Trastornos oculares:***

Poco frecuentes (de  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ): sensación de quemazón, visión borrosa y adhesividad palpebral.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

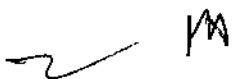
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

**Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4 658-7777**

Antes de usar este medicamento consulte a su médico.

  
**LAB. PABLO CASSARA S.R.L.**  
**GISELDA A. de BLANCO**  
 FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 M. P. 6142 CI Nº 3.920.362



4867



**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

A temperatura ambiente, preferentemente a temperatura inferior a 30°C.  
No congelar.

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

**PRESENTACIÓN:** Envases conteniendo 5, 10 y 15 ml de solución oftálmica estéril.


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

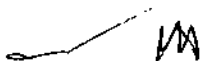
Certificado N°: 35.449

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408GBV – Cdad. de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA  
MARÍA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto:    /    /    .

  
LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI N° 3.920.362





4867



**INFORMACION PARA EL PACIENTE**

**TREAPLOS  
HIPROMELOSA  
SOLUCIÓN OFTÁLMICA PARA LENTES DE CONTACTO BLANDAS**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es TREAPLOS y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de TREAPLOS
4. Efectos indeseables
5. Precauciones durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento

**1. Qué es TREAPLOS y para que se utiliza**

TREAPLOS es un medicamento que pertenece al grupo de lágrimas artificiales. Está indicado para el alivio sintomático de la irritación y la sequedad ocular. Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

**2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO**

**No utilice Treaplos si es alérgico a la hipromelosa o a cualquiera de los componentes de este medicamento.**

**Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Treaplos.**

Si se produce irritación, dolor, enrojecimiento o cambios en la visión o si considera que su situación empeora, deje de usar este medicamento y consulte con su médico

**Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta o de Venta Libre.

En aplicación intraocular, no se han descrito, hasta la fecha, interacciones con otros medicamentos.

**Embarazo y Lactancia**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No existe experiencia respecto a la seguridad de este producto durante el embarazo o la lactancia.

*M*

*[Signature]*  
LAB/PABLO CASSARA S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI Nº 3.220.362

4867



### **Conducción y uso de máquinas**

No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducción o uso de maquinarias con el uso de Treaplos.

### **3. USO APROPIADO DE TREAPLOS**

**Treaplos** debe ser utilizado solamente por vía oftálmica, como gotas para los ojos. Cualquier medicación oftalmológica concomitante debe administrarse 5 minutos antes de la instilación del producto.

Los portadores de lentes de contacto blandas deberán extraérselas antes de la administración del colirio y esperar como mínimo 15 minutos para colocarlas de nuevo.

Siga exactamente las instrucciones de aplicación indicadas por su médico.

#### ***Dosis recomendada:***

La dosis recomendada es de una gota en el ojo de 3 a 5 veces al día o, si fuera necesario, más frecuentemente cuando se note sensación de sequedad o enturbiamiento después de varias horas de uso de lentes de contacto blandas o al cambiar de ambiente, por diferencias de temperatura ambiental.

El tratamiento del síndrome del ojo seco requiere un régimen individualizado de dosificación.

**Treaplos**, se presenta estéril en consecuencia debe cerrarse el frasco inmediatamente después de su uso para evitar la contaminación.

Cuide de no apoyar el pico gotero en cualquier superficie para evitar también la contaminación.

**Si olvidó usar Treaplos:** No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con Treaplos o si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento,** pregunte a su médico.

### **4. EFFECTOS INDESEABLES**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Puede experimentar los siguientes efectos adversos:

Poco frecuentes (entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes): sensación de quemazón, visión borrosa y párpados pegajosos.

### **5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO**

No se conocen efectos adversos por sobredosificación ocular y no se prevén efectos de sobredosis con la vía de administración oftálmica.

En caso de sobredosis o ingestión accidental comuníquese con su médico o puede concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología indicando el medicamento y la cantidad usada:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-666 / 2247

MA

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. DE BLANCO  
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 8142 CI N° 3.320.382

- Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648 / 4658-7777

4867

3



**6. PRESENTACIONES:** Envases conteniendo 5, 10 y 15 ml de solución oftálmica estéril.

**7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30°C en su envase original.

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

*"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 0888-333-1234*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 35.449

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Carhué 1096


C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA

MARÍA LUZ CASSARÁ

FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / / .

  
LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI N° 3.920.382

2 140