



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

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

DISPOSICIÓN N° 5044

BUENOS AIRES, 05 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014622-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIES INC. FORT WORTH TEXAS E.U.A. representada en el país por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto, para el producto ALCON MYDRIL 1 % / TROPICAMIDA, forma farmacéutica y composición: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL - TROPICAMIDA 1%, autorizado por el Certificado N° 34.590.

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.

Que a fojas 64 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

M

Handwritten marks: a checkmark and a signature.



"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 N°

5044

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

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 52 a 63, desglosándose de fojas 52 a 55, para la Especialidad Medicinal denominada ALCON MYDRIL 1 % / TROPICAMIDA, forma farmacéutica y composición: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL - TROPICAMIDA 1%, propiedad de la firma ALCON LABORATORIES INC. FORT WORTH TEXAS E.U.A. representada en el país por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.590 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

MA

UP



"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 N° 5044

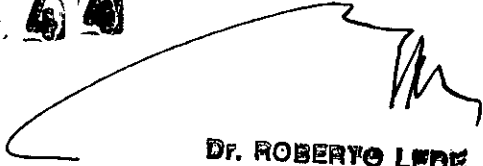
Disposición conjuntamente con el prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

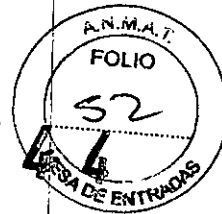
Expediente N° 1-0047-0000-014622-15-8

DISPOSICIÓN N°

ji *MA*

5044

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



## PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

05 MAYO 2016

ALCON MYDRIL\* 1%

TROPICAMIDA 1%

Solución Oftálmica Estéril

Industria Brasileira

Venta bajo receta

**COMPOSICIÓN:** Activo: Tropicamida 10 mg. **Conservante:** Cloruro de Benzalconio al 0,01%. **Excipientes:** cloruro de sodio; edetato disódico; Acido clorhídrico y/o Hidróxido de sodio (para ajustar pH) y agua purificada c.s.p. 1 mL.

**ACCION TERAPEUTICA:** Midriático y ciclopléjico

**INDICACIONES:** Para producir midriasis y cicloplejía en procedimiento de diagnóstico.

**FARMACOLOGIA CLINICA:** Este preparado anticolinérgico bloquea las respuestas del músculo esfínter del iris y del músculo ciliar ante la estimulación colinérgica, dilatando la pupila (midriasis). La concentración al 1% posee acción ciclopléjica. La preparación actúa rápidamente y su actividad es de duración relativamente breve.

**DOSIS Y ADMINISTRACION:** No utilizar en concentraciones superiores a 0.5 % en los niños lactantes (vea ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES, REACCIONES ADVERSAS, SOBREDOSIFICACION). 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. Individuos con iris muy pigmentado pueden requerir mayores dosis. Para evitar la absorción sistémica excesiva, el saco lagrimal debe ser comprimido mediante presión digital durante dos o tres minutos después de la instilación.

### **CONTRAINDICACIONES:**

- Hipersensibilidad a sustancias activas o a cualquiera de los excipientes.
- Pacientes con glaucoma de ángulo cerrado conocido o sospecha del mismo.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

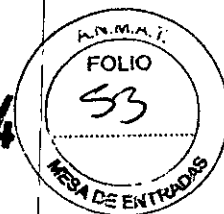
- Tropicamida puede causar el aumento de la presión intraocular. La posibilidad de glaucoma no diagnosticado debe ser considerada en algunos pacientes como aquellos de edad avanzada. Determinar la presión intraocular y estimar la profundidad del ángulo de la cámara anterior antes de iniciar la terapia.
- Reacciones psicóticas inducidas por Tropicamida y trastornos del comportamiento pueden ocurrir en pacientes con una mayor susceptibilidad a los fármacos anticolinérgicos (vea REACCIONES ADVERSAS).
- ALCON MYDRIL\* 1% solución oftálmica contiene Cloruro de Benzalconio que puede causar irritación ocular, y es sabido que decolora las lentes de contacto blandas. Evitar el contacto con lentes de contacto blandas. Se debe informar a los pacientes sobre la

M

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

5044



remoción de las lentes de contacto antes de la aplicación de ALCON MYDRIL\* 1% solución oftálmica y esperar al menos 15 minutos antes de reinsertarlas.

**Población pediátrica:**

- Tropicamida puede provocar trastornos del Sistema Nervioso Central, que pueden resultar peligrosos en infantes y niños.
- El uso excesivo en niños puede producir síntomas tóxicos sistémicos. Utilizar con extrema precaución en infantes, niños pequeños o prematuros, o niños con Síndrome de Down, parálisis espástica o daño cerebral (vea DOSIS Y ADMINISTRACION).
- Los padres deben ser advertidos de la toxicidad oral de este preparado para los niños y se les recomienda que se laven las manos y las manos del niño después de la administración.

**Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:**

Los efectos de la Tropicamida pueden aumentar por el uso concomitante de otros fármacos que tienen propiedades antimuscarínicas, como la amantadina, algunos antihistamínicos, los antipsicóticos de fenotiazina y antidepresivos tricíclicos.

**EMBARAZO Y LACTANCIA**

**- EMBARAZO:**

No existe, ni aún de forma limitada, información sobre el uso de Tropicamida en mujeres embarazadas. ALCON MYDRIL\* 1% solución oftálmica no es recomendada durante el embarazo.

**- LACTANCIA:**

Se desconoce si la Tropicamida/metabolitos se excretan en la leche humana. No se pueden excluir los riesgos que podrían resultar para el niño lactante. Debe decidirse si interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse de la terapia con ALCON MYDRIL\* 1% solución oftálmica en base al beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio de la terapia oftálmica para la madre.

**EFFECTOS SOBRE LA HABILIDAD PARA CONDUCIR Y OPERAR MAQUINARIA:**

La Tropicamida puede causar somnolencia, visión borrosa y fotosensibilidad. Los pacientes deben ser advertidos de no conducir o participar de otras actividades peligrosas a menos que la visión esté clara.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas después del uso de los preparados oculares tópicos de Tropicamida. La frecuencia no puede ser estimada a través de los datos disponibles. Dentro de cada grupo de Órganos y Sistemas, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

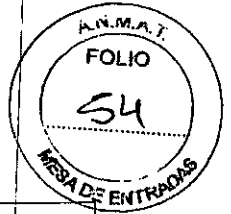
Clasificación por Órganos y Sistemas	Términos Preferidos MedDRA (v.12.1)
Trastornos del Sistema Nervioso	Mareos, dolor de cabeza
Trastornos oculares	Visión borrosa, fotofobia, dolor ocular, irritación ocular, hiperemia ocular
Trastornos vasculares	Síncope, hipotensión

M

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

5044



Trastornos gastrointestinales	Náusea
Trastornos de piel o del tejido subcutáneo	Rash
Trastornos generales y condiciones del sitio 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 (vea CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

Reacciones psicóticas y trastornos del comportamiento se han reportado con esta clase de fármacos, especialmente en niños (vea ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

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

#### **SOBREDOSIFICACION:**

Una sobredosis ocular de ALCON MYDRIL\* 1% **solución oftálmica** se puede eliminar del/de los ojos con agua tibia.

La toxicidad sistémica puede ocurrir después de uso tópico, particularmente en los niños. Se manifiesta por enrojecimiento y sequedad de la piel (una erupción cutánea puede presentarse en los niños), visión borrosa, pulsación rápida e irregular, fiebre, distensión abdominal en infantes, convulsiones, alucinaciones y la pérdida de la coordinación neuromuscular.

El tratamiento es sintomático y de soporte. En los infantes y niños pequeños se debe mantener húmeda la superficie corporal.

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, C.A.B.A. (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: Av. Marconi y Pte. Illia, El Palomar, Morón, Bs.As.

(011) 4654-6648 – 4658-7777

#### **INFORMACION PARA EL PACIENTE:**

Para uso tópico ocular únicamente. No inyectar.

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 abierto el envase.

Conservar a ALCON MYDRIL\* 1% Solución Oftálmica Estéril entre 8 y 27°C. No refrigerar ni conservar a altas temperaturas. Mantener el envase herméticamente cerrado.

**Mantener fuera del alcance de los niños**

M

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

504



**PRESENTACION:** ALCON MYDRIL 1% Solución Oftálmica Estéril se presenta en frascos goteros DROP-TAINER\* con 7.5, 5 y 15 mL.

**Fabricado por:**

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A. Av. N. S. da Assunção, 736 São Paulo - SP - Brasil  
Industria Brasileira

**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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certif. N°: 34.590

**VENTA BAJO RECETA**

©2015 Novartis

\*Trademark of Novartis

Fecha de última revisión:

TDOC-0010572\_version 3.0, Effective Date 28.aug.12

M

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA