



"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° 5062

BUENOS AIRES, 05 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008531-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ISOPTO ATROPINA / ATROPINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, ATROPINA SULFATO 1%, aprobada por Certificado N° 33.206.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT

VP
①



"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 Nº **5 0 6 2**

Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 114 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 1490/92 y Decreto Nº 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 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada ISOPTO ATROPINA / ATROPINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, ATROPINA SULFATO 1%, aprobada por Certificado Nº 33.206 y Disposición Nº 4502/08, propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 84 a 98 y 99 a 113.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 4502/08 los prospectos autorizados por las fojas 84 a 88 y 99 a

✓

UP
①



"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°
5 0 6 2

103, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 33.206 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008531-15-7

DISPOSICIÓN N°

Jfs

5 0 6 2


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

VP
①



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **5.062** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 33.206 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre comercial / Genérico/s: ISOPTO ATROPINA / ATROPINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, ATROPINA SULFATO 1%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4502/08.

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-001007-07-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos	Anexo de Disposición Nº 4300/02.	Prospectos de fs. 84 a 98 y 99 a 113, corresponde desglosar de fs. 84 a 88 y 99 a 103.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



"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.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 33.206 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de **05 MAY 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-008531-15-7

DISPOSICIÓN N°

Jfs

5062


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

40




ISOPTO ATROPINA*
Atropina sulfato 1%

05 MAY 2016

Solución Oftálmica Estéril

Industria Belga

Venta bajo Receta

COMPOSICIÓN: Cada mL de ISOPTO ATROPINA* Solución Oftálmica contiene **Activo:** Atropina sulfato 10 mg **Conservante:** cloruro de benzalconio al 0,01% **Excipientes:** ácido bórico, hidroxipropilmetilcelulosa, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar el pH), agua purificada c.s.p. 1 mL.

ACCION TERAPEUTICA: Midriático y ciclopléjico.

INDICACIONES: Para midriasis y/o cicloplejía; para refracción ciclopléjica; para lograr la dilatación pupilar deseada en condiciones inflamatorias del iris y tracto uveal.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA: Este preparado anticolinérgico bloquea la respuesta del músculo esfínter del iris y la acomodación del músculo del cuerpo ciliar frente a la estimulación colinérgica, produciendo dilatación pupilar (midriasis) y parálisis de la acomodación (cicloplejía).

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN: Adultos: Para el tratamiento de la uveítis, administrar una o dos gotas tópicamente en el ojo u ojos afectados hasta cuatro veces por día.

Para obtener una buena cicloplejía instilar 1 gota tópicamente en el ojo u ojos 3 veces al día.

El saco lacrimal debe ser comprimido mediante presión digital durante 2 o 3 minutos después de la instilación.

Individuos con iris muy pigmentado pueden requerir mayores dosis.

Niños: Según criterio médico (vea la sección PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS).

CONTRAINDICACIONES: Está contraindicado en personas con glaucoma de ángulo cerrado conocido o sospechado. En aquellas personas que han demostrado hipersensibilidad a uno o más componentes del producto. Niños menores de 12 años (vea la sección PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Se recomienda la oclusión nasolagrimal o cerrar los párpados con cuidado después de la administración. Esto puede reducir la absorción sistémica de los medicamentos administrados por vía oftálmica y disminuir las reacciones adversas sistémicas.
- ISOPTO ATROPINA* Solución Oftálmica puede causar aumento de la presión intraocular (vea REACCIONES ADVERSAS). La posibilidad de glaucoma no diagnosticada debe ser tomada en consideración en algunos pacientes, especialmente

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



en aquellos de edad avanzada. Para evitar ataques de glaucoma, determine la presión intraocular y un cálculo de la profundidad del ángulo de la cámara anterior antes de comenzar con el tratamiento.

- Reacciones psicóticas y disturbios comportamentales inducidos por ISOPTO ATROPINA* Solución Oftálmica pueden ocurrir en personas con mayor susceptibilidad a medicamentos anticolinérgicos (vea REACCIONES ADVERSAS). Tener especial precaución en niños y pacientes de edad avanzada, aunque estas reacciones pueden manifestarse en cualquier edad.
- El paciente puede experimentar sensibilidad a la luz y debe proteger sus ojos de la iluminación brillante durante la dilatación.
- Utilizar con precaución, especialmente en niños, que previamente han sido expuestos a temperaturas ambientales elevadas o en estado febril por el riesgo de provocar hipertermia (vea REACCIONES ADVERSAS).
- El producto contiene cloruro de benzalconio que puede causar irritación en los ojos y se conoce por decolorar las lentes de contacto blandas. Evitar el contacto con las mismas. Se debe informar a los pacientes sobre la remoción de las lentes de contacto antes de la aplicación de ISOPTO ATROPINA* Solución Oftálmica y esperar 15 minutos antes de reinsertarlos.

Población pediátrica:

- ISOPTO ATROPINA* Solución Oftálmica está contraindicado en niños menores de 12 años dado el riesgo de padecer efectos adversos sistémicos graves (vea CONTRAINDICACIONES, REACCIONES ADVERSAS y SOBREDOSIS). Para niños mayores se debe administrar la dosis de menor concentración.
- **Infantes, niños pequeños o prematuros o niños con síndrome de down, parálisis espástica o daño cerebral** son particularmente susceptibles a disturbios del sistema nervioso central, toxicidad cardiopulmonar y gastrointestinal por causa de la absorción sistémica de atropina (vea REACCIONES ADVERSAS).
- **Usar con extrema precaución, en todos los siguientes casos, en niños de 12 años o más con síndrome de down, parálisis espástica o daño cerebral** (vea DOSIS Y ADMINISTRACION y CONTRAINDICACIONES).
- Niños de piel blanca con ojos azules pueden manifestar mayor respuesta y/o susceptibilidad a reacciones adversas.
- Debe advertirse a los padres que esta solución no debe estar en contacto con la boca, las mejillas del niño, y que sus manos y las manos y mejillas del niño deben ser lavadas después de su administración.

Fertilidad, embarazo y lactancia

- Fertilidad

No se han llevado a cabo estudios para evaluar los efectos de la administración ocular tópica de atropina sobre la fertilidad.

- Embarazo

No existe ni de forma limitada, información sobre el uso de ISOPTO ATROPINA* Solución Oftálmica en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes en relación a la toxicidad reproductiva. Hay efectos sistémicos documentados derivados del uso oftálmico de atropina. Solo debe ser utilizado durante el embarazo si los beneficios potenciales para la madre justifican los riesgos potenciales para el feto.

- Lactancia

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA





Se desconoce si la atropina es excretada en la leche humana. Sin embargo se observado que la atropina y los agentes antimuscarínicos muestran efectos adversos relacionados a la lactancia en ensayos preclínicos y clínicos.

Efectos sobre la habilidad de conducir y operar maquinaria: la Atropina puede causar somnolencia, visión borrosa y sensibilidad a la claridad. Pacientes recibiendo ISOPTO ATROPINA* Solución Oftálmica deben ser notificados de no conducir u operar maquinarias o de participar en otras actividades peligrosas a menos que su visión esté clara.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION:

Los efectos de ISOPTO ATROPINA* Solución Oftálmica pueden aumentar por el uso concomitante de otros medicamentos con propiedades antimuscarínicas, como amantidina, algunos antihistamínicos, fenotiazina, antipsicóticos y antidepresivos tricíclicos.

REACCIONES ADVERSAS:

Se han identificado las siguientes reacciones adversas en la vigilancia posterior a la comercialización después de la administración de la solución oftálmica ISOPTO ATROPINA* Solución Oftálmica. No se puede calcular la frecuencia a partir de los datos disponibles. Las reacciones adversas se presentan dentro de cada Clase de Sistema por Órgano, en orden decreciente de gravedad.

Clase de Sistema por Órgano	Términos Preferidos MedDRA (v.12.1)
Trastornos del sistema inmunológico	hipersensibilidad
Trastornos psiquiátricos	alucinación, estado de confusión, desorientación
Trastornos del sistema nervioso	mareo, cefalea
Trastornos oculares	edema del párpado, fotofobia, visión borrosa, efecto prolongado del medicamento (midriasis)
Trastornos cardiacos	taquicardia, bradicardia
Trastornos gastrointestinales	obstrucción intestinal, distensión abdominal, vómito
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	eritema, sarpullido
Trastornos en general y condiciones administrativas del centro	pirexia

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Este medicamento produce reacciones similares a aquellas de otros medicamentos anticolinérgicos. Las manifestaciones en el SNC, como ataxia, habla incoherente, inquietud, alucinaciones, hiperactividad, convulsiones, desorientación relacionada a tiempo

CON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERONICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODEPADA



y espacio y la incapacidad de reconocer personas, son posibles. Otras manifestaciones tóxicas de medicamentos anticolinérgicos son erupción cutánea, distensión abdominal en infantes, somnolencia inusual, taquicardia, hiperpirexia, vasodilatación, retención urinaria, disminución de la motilidad gastrointestinal y menor secreción en glándulas salivales y sudoríparas, vías faríngeas, bronquiales y nasales. Reacciones severas son manifestadas por hipotensión con depresión respiratoria progresiva rápida.

Los síntomas de toxicidad usualmente son transitorios (durante un par de horas), pero pueden durar hasta 24 horas.

Los midriáticos pueden aumentar la presión intraocular y provocar ataques de glaucoma en pacientes con predisposición a ángulo cerrado agudo, especialmente en pacientes geriátricos (vea PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS).

El uso prolongado de midriáticos puede producir irritación local caracterizada por conjuntivitis (folicular), hiperemia ocular, edema ocular, secreción ocular y eccema.

Población pediátrica: el uso de ISOPTO ATROPINA* Solución Oftálmica ha sido asociado a reacciones psicóticas y cambios comportamentales en pacientes pediátricos. Las reacciones del SNC se manifiestan de forma similar a aquellos citados arriba.

ISOPTO ATROPINA* puede causar hiperpirexia en niños (vea PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS).

Mayor riesgo de toxicidad sistémica ha sido observado en infantes, niños pequeños o prematuros o niños con Síndrome de Down, parálisis espástica o daño cerebral con esta clase de medicamento (vea PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS). Obstrucción intestinal, distensión abdominal y bradicardia fueron reportadas en infantes prematuros o de bajo peso al nacer.

SOBREDOSIFICACION: La toxicidad sistémica, especialmente en niños, puede ocurrir por aplicación tópica. Se manifiesta por enrojecimiento y sequedad de la piel (los niños pueden presentar erupciones cutáneas), visión borrosa, pulso rápido e irregular, fiebre, distensión abdominal en infantes, convulsiones y alucinaciones, y la pérdida de la coordinación neuromuscular. La intoxicación severa es caracterizada por la depresión del sistema nervioso central, coma, falla circulatoria y respiratoria y muerte.

El tratamiento debe ser sintomático y de soporte. En infantes y niños pequeños, se debe mantener humedecida a la superficie del cuerpo.

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. T.E.: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: Av. Marconi y Pte. Illia – El Palomar – Partido de Morón. TE: (011) 4654-6648 – 4658-7777

INFORMACIÓN 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 provocar 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

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

5 0 6 2



Conservar entre 8° y 27°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACION: ISOPTO ATROPINA[®] Solución Oftálmica Estéril se presenta en caja con frasco gotero DROP- TAINER[®] con 5 mL.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 3326

VENTA BAJO RECETA

Fabricado por:
ALCON COUVREUR.
B2870, Puurs, Bélgica - Industria Belga.

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:

*Marca de Novartis
©2015 Novartis

TDOC-0011411 version 2.0, Effective Date: 30.oct.2012

El mismo texto será utilizado para la presentación no comercializada de 15 ml.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y ASESORADA



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

ISOPTO ATROPINA* Atropina sulfato 1%

Solución Oftálmica Estéril

Industria Brasileira

Venta bajo Receta

COMPOSICIÓN: Cada mL de ISOPTO ATROPINA* Solución Oftálmica contiene **Activo:** Atropina sulfato 10 mg **Conservante:** cloruro de benzalconio al 0,01% **Excipientes:** ácido bórico, hidroxipropilmetilcelulosa, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar el pH),
agua purificada c.s.p. 1 mL.

ACCION TERAPEUTICA: Midriático y ciclopléjico.

INDICACIONES: Para midriasis y/o cicloplejía; para refracción ciclopléjica; para lograr la dilatación pupilar deseada en condiciones inflamatorias del iris y tracto uveal.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA: Este preparado anticolinérgico bloquea la respuesta del músculo esfínter del iris y la acomodación del músculo del cuerpo ciliar frente a la estimulación colinérgica, produciendo dilatación pupilar (midriasis) y parálisis de la acomodación (cicloplejía).

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN: Adultos: Para el tratamiento de la uveítis, administrar una o dos gotas tópicamente en el ojo u ojos afectados hasta cuatro veces por día.

Para obtener una buena cicloplejía instilar 1 gota tópicamente en el ojo u ojos 3 veces al día.

El saco lacrimal debe ser comprimido mediante presión digital durante 2 o 3 minutos después de la instilación.

Individuos con iris muy pigmentado pueden requerir mayores dosis.

Niños: Según criterio médico (vea la sección PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS).

CONTRAINDICACIONES: Está contraindicado en personas con glaucoma de ángulo cerrado conocido o sospechado. En aquellas personas que han demostrado hipersensibilidad a uno o más componentes del producto. Niños menores de 12 años (vea la sección PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Se recomienda la oclusión nasolagrimal o cerrar los párpados con cuidado después de la administración. Esto puede reducir la absorción sistémica de los medicamentos administrados por vía oftálmica y disminuir las reacciones adversas sistémicas.
- ISOPTO ATROPINA* Solución Oftálmica puede causar aumento de la presión intraocular (vea REACCIONES ADVERSAS). La posibilidad de glaucoma no diagnosticada debe ser tomada en consideración en algunos pacientes, especialmente

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

en aquellos de edad avanzada. Para evitar ataques de glaucoma, determine la presión intraocular y un cálculo de la profundidad del ángulo de la cámara anterior antes de comenzar con el tratamiento.

- Reacciones psicóticas y disturbios comportamentales inducidos por ISOPTO ATROPINA* Solución Oftálmica pueden ocurrir en personas con mayor susceptibilidad a medicamentos anticolinérgicos (vea REACCIONES ADVERSAS). Tener especial precaución en niños y pacientes de edad avanzada, aunque estas reacciones pueden manifestarse en cualquier edad.
- El paciente puede experimentar sensibilidad a la luz y debe proteger sus ojos de la iluminación brillante durante la dilatación.
- Utilizar con precaución, especialmente en niños, que previamente han sido expuestos a temperaturas ambientales elevadas o en estado febril por el riesgo de provocar hipertermia (vea REACCIONES ADVERSAS).
- El producto contiene cloruro de benzalconio que puede causar irritación en los ojos y se conoce por decolorar las lentes de contacto blandas. Evitar el contacto con las mismas. Se debe informar a los pacientes sobre la remoción de las lentes de contacto antes de la aplicación de ISOPTO ATROPINA* Solución Oftálmica y esperar 15 minutos antes de reinsertarlos.

Población pediátrica:

- ISOPTO ATROPINA* Solución Oftálmica está contraindicado en niños menores de 12 años dado el riesgo de padecer efectos adversos sistémicos graves (vea CONTRAINDICACIONES, REACCIONES ADVERSAS y SOBREDOSIS). Para niños mayores se debe administrar la dosis de menor concentración.
- **Infantes, niños pequeños o prematuros o niños con síndrome de down, parálisis espástica o daño cerebral** son particularmente susceptibles a disturbios del sistema nervioso central, toxicidad cardiopulmonar y gastrointestinal por causa de la absorción sistémica de atropina (vea REACCIONES ADVERSAS).
- **Usar con extrema precaución, en todos los siguientes casos, en niños de 12 años o más con síndrome de down, parálisis espástica o daño cerebral** (vea DOSIS Y ADMINISTRACION y CONTRAINDICACIONES).
- Niños de piel blanca con ojos azules pueden manifestar mayor respuesta y/o susceptibilidad a reacciones adversas.
- Debe advertirse a los padres que esta solución no debe estar en contacto con la boca, las mejillas del niño, y que sus manos y las manos y mejillas del niño deben ser lavadas después de su administración.

Fertilidad, embarazo y lactancia

- Fertilidad

No se han llevado a cabo estudios para evaluar los efectos de la administración ocular tópica de atropina sobre la fertilidad.

- Embarazo

No existe ni de forma limitada, información sobre el uso de ISOPTO ATROPINA* Solución Oftálmica en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes en relación a la toxicidad reproductiva. Hay efectos sistémicos documentados derivados del uso oftálmico de atropina. Solo debe ser utilizado durante el embarazo si los beneficios potenciales para la madre justifican los riesgos potenciales para el feto.

- Lactancia

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERONICA B. GINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

Se desconoce si la atropina es excretada en la leche humana. Sin embargo se ha observado que la atropina y los agentes antimuscarínicos muestran efectos adversos relacionados a la lactancia en ensayos preclínicos y clínicos.

Efectos sobre la habilidad de conducir y operar maquinaria: la Atropina puede causar somnolencia, visión borrosa y sensibilidad a la claridad. Pacientes recibiendo ISOPTO ATROPINA* Solución Oftálmica deben ser notificados de no conducir u operar maquinarias o de participar en otras actividades peligrosas a menos que su visión esté clara.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION:

Los efectos de ISOPTO ATROPINA* Solución Oftálmica pueden aumentar por el uso concomitante de otros medicamentos con propiedades antimuscarínicas, como amantidina, algunos antihistaminicos, fenotiazina, antipsicóticos y antidepresivos tricíclicos.

REACCIONES ADVERSAS:

Se han identificado las siguientes reacciones adversas en la vigilancia posterior a la comercialización después de la administración de la solución oftálmica ISOPTO ATROPINA* Solución Oftálmica. No se puede calcular la frecuencia a partir de los datos disponibles. Las reacciones adversas se presentan dentro de cada Clase de Sistema por Órgano, en orden decreciente de gravedad.

Clase de Sistema por Órgano	Términos Preferidos MedDRA (v.12.1)
Trastornos del sistema inmunológico	hipersensibilidad
Trastornos psiquiátricos	alucinación, estado de confusión, desorientación
Trastornos del sistema nervioso	mareo, cefalea
Trastornos oculares	edema del párpado, fotofobia, visión borrosa, efecto prolongado del medicamento (midriasis)
Trastornos cardiacos	taquicardia, bradicardia
Trastornos gastrointestinales	obstrucción intestinal, distensión abdominal, vómito
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	eritema, sarpullido
Trastornos en general y condiciones administrativas del centro	pirexia

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Este medicamento produce reacciones similares a aquellas de otros medicamentos anticolinérgicos. Las manifestaciones en el SNC, como ataxia, habla incoherente, inquietud, alucinaciones, hiperactividad, convulsiones, desorientación relacionada a tiempo

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

5062



y espacio y la incapacidad de reconocer personas, son posibles. Otras manifestaciones tóxicas de medicamentos anticolinérgicos son erupción cutánea, distensión abdominal en infantes, somnolencia inusual, taquicardia, hiperpirexia, vasodilatación, retención urinaria, disminución de la motilidad gastrointestinal y menor secreción en glándulas salivales y sudoríparas, vías faríngeas, bronquiales y nasales. Reacciones severas son manifestadas por hipotensión con depresión respiratoria progresiva rápida.

Los síntomas de toxicidad usualmente son transitorios (durante un par de horas), pero pueden durar hasta 24 horas.

Los midriáticos pueden aumentar la presión intraocular y provocar ataques de glaucoma en pacientes con predisposición a ángulo cerrado agudo, especialmente en pacientes geriátricos (vea PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS).

El uso prolongado de midriáticos puede producir irritación local caracterizada por conjuntivitis (folicular), hiperemia ocular, edema ocular, secreción ocular y eccema.

Población pediátrica: el uso de ISOPTO ATROPINA* Solución Oftálmica ha sido asociado a reacciones psicóticas y cambios comportamentales en pacientes pediátricos. Las reacciones del SNC se manifiestan de forma similar a aquellos citados arriba.

ISOPTO ATROPINA* puede causar hiperpirexia en niños (vea PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS).

Mayor riesgo de toxicidad sistémica ha sido observado en infantes, niños pequeños o prematuros o niños con Síndrome de Down, parálisis espástica o daño cerebral con esta clase de medicamento (vea PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS). Obstrucción intestinal, distensión abdominal y bradicardia fueron reportadas en infantes prematuros o de bajo peso al nacer.

SOBREDOSIFICACION: La toxicidad sistémica, especialmente en niños, puede ocurrir por aplicación tópica. Se manifiesta por enrojecimiento y sequedad de la piel (los niños pueden presentar erupciones cutáneas), visión borrosa, pulso rápido e irregular, fiebre, distensión abdominal en infantes, convulsiones y alucinaciones, y la pérdida de la coordinación neuromuscular. La intoxicación severa es caracterizada por la depresión del sistema nervioso central, coma, falla circulatoria y respiratoria y muerte.

El tratamiento debe ser sintomático y de soporte. En infantes y niños pequeños, se debe mantener humedecida a la superficie del cuerpo.

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. T.E.: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: Av. Marconi y Pte. Illia – El Palomar – Partido de Morón. TE: (011) 4654-6648 – 4658-7777

INFORMACIÓN 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 provocar 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

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

5 0 6 2



Conservar entre 8° y 27°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACION: ISOPTO ATROPINA* Solución Oftálmica Estéril se presenta en caja con frasco gotero DROP- TAINER* con 5 mL.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 3326

VENTA BAJO RECETA

Fabricado por:

Novartis Biocientífica S.A. – Av. Ntra. Señora de Asunção 736, San Pablo, Brasil.

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:

*Marca de Novartis

©2015 Novartis

TDOC-0011411 version 2.0, Effective Date: 30.oct.2012

El mismo texto será utilizado para la presentación no comercializada de 15 ml.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA