



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-28957734-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-28957734-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NEAGEL / GANCICLOVIR 0,15%, Forma farmacéutica y concentración: GEL OFTALMICO, GANCICLOVIR 150 mg; aprobado por Certificado N° 53.268.

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada NEAGEL / GANCICLOVIR 0,15%, Forma farmacéutica y concentración: GEL OFTALMICO, GANCICLOVIR 150 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario: IF-2023-52851391-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario: IF-2023-52852279-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-52845350-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-52844762-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.268, 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 los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-28957734-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.05.23 22:44:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.23 22:44:10 -03:00

NEAGEL®
GANCICLOVIR 0,15%
Gel oftálmico

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Contenido:

Fórmula:

Cada 100 g de gel oftálmico contiene:

Ganciclovir	150 mg
Carbopol 940.....	300 mg
Manitol	5500 mg
Cloruro de benzalconio.....	7,50 mg
Hidróxido de Sodio csp.....	pH
Agua purificada csp.....	100 g

LIBRE DE FOSFATO

Posología: Según prescripción médica.

Condiciones de conservación:

Mantener a temperatura inferior a 25°C.
Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 53.268
Lote N°: Fecha de vencimiento:

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

Elaborado en:
LABORATORIOS POEN S.A.U.
Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires, Argentina
www.poen.com.ar

Información al consumidor
0800-333-POEN (7636)

Fecha de última revisión:/...../.....



Emitido por:	Revisado por:	Verificado por:	Aprobado por:
Departamento Médico	Asesores Médicos	Marketing y Ventas	Dirección Técnica
Fecha:/...../.....	Fecha:/...../.....	Fecha:/...../.....	Fecha:/...../.....



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-28957734- POEN - Rotulo secundario - Certificado N53.268

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.10 11:35:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.10 11:35:49 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

NEAGEL®
GANCICLOVIR 0,15%
Gel oftálmico

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula

Cada 100 g de gel oftálmico contiene:

Ganciclovir	150 mg
Carbopol 940.....	300 mg
Manitol	5500 mg
Cloruro de benzalconio.....	7,50 mg
Hidróxido de Sodio csp.....	pH
Agua purificada csp.....	100 g

Acción terapéutica:

Antiviral tópico oftálmico.
 Código ATC: S01AD09.

Indicaciones:

Está indicado para el tratamiento de la queratitis superficial aguda causada por el virus herpes simple.

Características farmacológicas / Propiedades:**Acción farmacológica:**

Ganciclovir inhibe la replicación de herpesvirus humanos, tanto *in vivo* como *in vitro*. Es activo frente a citomegalovirus, virus del herpes simple tipos 1 y 2, virus de Epstein-Barr, virus de la varicela zoster, Adenovirus tipos 1, 2, 4, 6, 8, 10, 19, 22 y 28, y herpesvirus 6. Su actividad se debe a la conversión intracelular de ganciclovir en monofosfato de ganciclovir por acción de la timidincinasa vírica (en células infectadas por herpes simple y varicela zoster) o, posiblemente, por acción de la desoxiguanosina cinasa (en células infectadas por el virus de Epstein-Barr), y la posterior conversión celular a difosfato y trifosfato activos. El trifosfato de ganciclovir inhibe la síntesis del ADN vírico mediante la inhibición de la enzima ADN polimerasa, así también por incorporación al ADN vírico. Este proceso es selectivo para las células infectadas; la concentración de trifosfato de ganciclovir puede llegar a ser incluso 100 veces superior en las células infectadas que en las sanas.

El ganciclovir posee un espectro de actividad similar al aciclovir, y los tipos 1 y 2 del virus del herpes simple son los más sensibles entre los herpesvirus. Sin embargo, el citomegalovirus es mucho más sensible al ganciclovir que al aciclovir.

Los posibles mecanismos de resistencia incluyen una reducción de la fosforilación del ganciclovir y una sensibilidad reducida de la ADN polimerasa vírica.

Farmacocinética

La biodisponibilidad oral del ganciclovir es del 5% y aumenta hasta el 6 o 9% si se toma junto con las comidas. Su unión a las proteínas plasmáticas varía entre el 1 y el 2%. El ganciclovir se excreta en forma inalterada a través de la orina, en su mayor parte por filtración glomerular, aunque también por secreción tubular activa.

POEN S.A.U.
 Claudia Monteleone
 Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

 CLAUDIA MONTELEONE
 APODERADA

POEN S.A.U.

Víctor D. Colombari
 Director Técnico
 Matrícula N° 10338

LABORATORIOS POEN S.A.U.

 DR. DANIEL COLOMBARI
 DIRECTOR TÉCNICO

Su semivida de eliminación es de aproximadamente 2,5 a 4,5 horas, tras la administración intravenosa en pacientes con función renal normal, y de 4 a 5,7 horas luego de la administración oral.

Absorción

Ganciclovir apenas se absorbe en el tubo digestivo tras su administración oral, y su absorción sistémica es mínima tras inyección intravítrea o instilación tópica oftálmica.

Estudio clínico:

Un estudio clínico multicéntrico y aleatorio que incluyó 37 pacientes, evaluó la eficacia de Ganciclovir en gel (0,05% y 0,15%) versus Aciclovir 3% en ungüento para el tratamiento de la queratitis causada por el virus Herpes simplex.

Un 83% de los pacientes que recibieron Ganciclovir 0,15% lograron la cicatrización en comparación con el 71% de los que recibieron Aciclovir 3% (P = 0,44).

El tiempo medio de curación fue de 6 días en los pacientes que recibieron Ganciclovir 0,15% versus 7 días para los que recibieron Aciclovir 3% (P = 0,056). Hubo más pacientes en el grupo de Aciclovir que reportaron visión borrosa durante más de 5 min. Además, los individuos que recibieron Aciclovir 3% notificaron mayores molestias. Estos resultados avalan la eficacia del Ganciclovir gel en el tratamiento de la queratitis ulcerativa por herpes simplex y destacan su excelente tolerabilidad, cuando éste fue comparado con el ungüento de Aciclovir.

LIBRE DE FOSFATO

La fórmula de NEAGEL® no posee excipiente que contengan fosfatos. Se ha demostrado, de forma muy rara casos de calcificación corneal asociadas al uso de producticos tópicos oftálmicos que contienen fosfato en algunos pacientes con afectación significativa de la córnea.

Posología y Modo de administración:

USO TÓPICO OFTÁLMICO

Como posología orientativa se recomienda 1 gota 5 veces por día sobre la córnea del ojo afectado hasta que la úlcera corneal se haya reepitelizado completamente. Luego de la reepitelización el tratamiento continúa durante 7 días aplicando 1 gota 3 veces por día. Si no hay signos de mejoría luego de 7 días de tratamiento o no ha ocurrido una completa reepitelización después de los 14 días de tratamiento deberán ser considerados otros tratamientos. Habitualmente la duración del tratamiento no excede los 21 días.

Instilar en el fondo del saco conjuntival inferior del ojo a tratar. Mantenga la cánula del tubo hacia abajo entre dos instilaciones. Colocar el tubo verticalmente con la cánula hacia abajo, para evitar una acumulación de aire a nivel de la abertura, lo que implicaría el riesgo de perturbar la correcta formación de gotas.

En caso de administrarse simultáneamente más de un fármaco tópico oftálmico, deberán efectuarse las administraciones con un intervalo de 5 minutos entre una y otra aplicación. Utilizando el gel en último lugar:

Contraindicaciones:

NEAGEL® está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al ganciclovir o a cualquier otro componente de la formulación.

Advertencias:

No inyectar. No ingerir. Producto destinado únicamente para uso oftálmico.

No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.

Mantener el envase cuidadosamente cerrado.

En caso de presentarse reacciones oculares, particularmente conjuntivitis y reacciones palpebrales deben buscar inmediatamente el asesoramiento médico.

Se debe vigilar a los pacientes en caso de uso prolongado.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.

Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

Precauciones:

Contaminación de los productos tópicos oftálmicos

El producto es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación del pico del pomo, se debe evitar tocar con el envase párpados, pestañas y zonas adyacentes del ojo, o cualquier otra superficie. El manipuleo incorrecto del pomo puede contaminarlo; y luego causar serios daños oculares, con la subsecuente disminución de la visión. El pomo debe cerrarse inmediatamente después de cada administración.

Uso de lentes de contacto

Los pacientes no deben usar lentes de contacto si tienen signos o síntomas de queratitis herpética o durante el curso de la terapia con NEAGEL®

Debe retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y volver a colocarlas 15 minutos después. El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si tiene sequedad ocular o trastornos de la córnea (la capa transparente en la parte frontal del ojo). Consulte a su médico si nota una sensación anormal en los ojos, picor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

Al igual que otros medicamentos de uso tópico oftálmico NEAGEL® puede causar visión borrosa leve y transitoria después de la instilación. En caso de que esto ocurriera se recomienda al paciente que no conduzca ni utilice maquinaria hasta que este efecto secundario haya desaparecido.

Interacciones medicamentosas

No existe evidencia interacciones con otros medicamentos.

Aunque las cantidades de ganciclovir que pasan a la circulación general después de su uso oftálmico son escasas, el riesgo de interacción con otros medicamentos no se puede descartar. Se han observado interacciones con ganciclovir administrado por vía sistémica:

La unión de ganciclovir a las proteínas plasmáticas es de sólo 1-2%, y no se anticipan interacciones medicamentosas que impliquen desplazamiento del sitio de unión. Es posible que los fármacos que inhiben la replicación de poblaciones de células que se dividen rápidamente tales como células de la médula ósea, espermatogonias, capas germinales de la piel y de la mucosa gastrointestinal podrían combinar efectos tóxicos aditivos cuando se utilizan concomitantemente con, antes o después de ganciclovir. Debido a la posibilidad de toxicidad aditiva con la coadministración de fármacos tales como dapsona, pentamidina, flucistatina, vincristina, vinblastina, adriamicina, anfotericina B, trimetoprima / combinaciones de sulfa o de otros análogos de nucleósidos, la combinación con la terapia de ganciclovir se debe utilizar sólo si el potencial beneficio superan a los riesgos. Dado que la zidovudina y ganciclovir puede dar lugar a la neutropenia, se recomienda que estos medicamentos no deban administrarse de forma concomitante durante el tratamiento de inducción con ganciclovir. Las convulsiones generalizadas han sido reportadas en pacientes tratados con ganciclovir e imipenem - cilastatina al mismo tiempo. También es posible que probenecid, así como otros fármacos que inhiben la secreción tubular renal o resorción, puedan reducir el aclaramiento renal de ganciclovir y podría aumentar la vida media en plasma de ganciclovir.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

Los efectos cancerígenos en animales sólo se observaron después de la exposición sistémica a largo plazo (20 mg/kg por vía oral) con 50 veces la exposición sistémica de los pacientes tratados con NEAGEL®.

Ganciclovir fue únicamente positivo en tres de los cinco diferentes tipos de ensayo de genotoxicidad: en el ensayo más sensible (linfoma de ratón) a 7.500 veces la exposición sistémica de los pacientes tratados con NEAGEL®, y en el ensayo de micronúcleo de ratón a 50 mg/kg/iv correspondiente a 15.000 veces los niveles en plasma durante la terapia ocular con NEAGEL®.

Los estudios intravenosos y orales con ganciclovir en animales resultaron en supresión ovárica y testicular con consecuencias sobre la fertilidad.

Se observaron efectos tóxicos en el sistema reproductor de perros y ratones, por exposición sistémica a 12 y 19 veces la exposición sistémica de humanos, respectivamente. Hubo reducción de la capacidad reproductiva en ratones machos y hembras a dosis 60 y 3000 veces mayor que la exposición sistémica de NEAGEL® en humanos respectivamente.

Ganciclovir no tuvo ningún efecto en el desarrollo de fetos de ratones a dosis intravenosas diarias de 36 mg/kg, pero causó toxicidad materna / fetal y muerte embrionaria a dosis diarias de 108 mg/kg. Los efectos teratogénicos en conejos se produjeron a 100 veces la exposición sistémica en pacientes tratados con NEAGEL®.

Embarazo

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.

Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Dado que los estudios efectuados en reproducción animal no siempre predicen la respuesta en los seres humanos, NEAGEL® sólo debe usarse en el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

No se ha establecido si ganciclovir es excretado en leche humana, se debe actuar con precaución cuando NEAGEL® es administrado a mujeres que se encuentran amamantando.

Empleo en pediatría

La seguridad y eficacia en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

Empleo en geriatría

No se han observado diferencias clínicas en la seguridad y efectividad entre los pacientes geriátricos y otros pacientes adultos.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas más frecuentemente informadas son queratitis selectiva superficial, sensación transitoria de quemazón o picor, irritación del ojo, visión borrosa, hiperemia conjuntival, queratitis punctata superficial, hiperemia conjuntival.

Es importante informar de las sospechas de reacciones adversas del medicamento después de la comercialización. Permite el seguimiento continuo del balance beneficio/riesgo del medicamento.

Sobredosificación:

No existe información disponible de sobredosificación en humanos. En el caso de sobredosificación con gel oftálmico de ganciclovir 0,15% se debe instituir tratamiento sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Presentación:

Envase conteniendo 2,5 g / 5 g g de gel oftálmico, con su correspondiente prospecto.

Condiciones de conservación:

Mantener a temperatura inferior a 25°C.

Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 53.268

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

Información al consumidor:

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
ApoDERada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.

Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

0800-333-POEN (7636)
www.poen.com.ar/farmacovigilancia/

LABORATORIOS POEN S.A.U.
Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires – Argentina
4670-0100
www.poen.com.ar



LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada



LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-28957734- POEN - prospectos - Certificado N53.268.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.10 11:29:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.10 11:29:05 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

NEAGEL[®]
GANCICLOVIR 0,15%
Gel oftálmico

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento. Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado sólo a usted; no lo administre (o recomiende) a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto no deseado no mencionado en este prospecto, informe a su médico o a su farmacéutico.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA NEAGEL[®]?

NEAGEL[®] es un antiviral tópico oftálmico.

NEAGEL[®] se usa para el para el tratamiento de la queratitis superficial aguda causada por el virus herpes simple.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR NEAGEL[®]:

- Si está embarazada o en período de lactancia, dado que no se han realizado estudios adecuados y bien controlados sobre la eficacia y seguridad de NEAGEL[®] en mujeres embarazadas y en período de lactancia.
- Ante su empleo en niños, dado que la seguridad y eficacia de NEAGEL[®] en estos pacientes no ha sido establecida.
- Si es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula.
- Si está recibiendo alguna otra medicación.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO:

Para uso tópico oftálmico solamente.

Para la colocación del gel:

1. Lávese las manos.
2. Retire el precinto de seguridad y la tapa del pomo.
3. Separe suavemente con su dedo el párpado inferior del ojo hacia abajo.
4. Coloque la punta del pomo cerca del ojo, pero sin tocarlo.
5. Apriete el pomo de modo de que salga el contenido, aplicando sobre la parte interna del párpado inferior; luego retire el dedo.
6. Repita la operación en el otro ojo si su médico se lo ha indicado.
7. Tape el pomo correctamente.


 LABORATORIOS POEN S.A.U.
 CLAUDIA MONTELEONE
 APODERADA

POEN S.A.U.
 Claudia Monteleone

Apoderada


 LABORATORIOS POEN S.A.U.
 DR. DANIEL COLOMBARI
 DIRECTOR TÉCNICO

POEN S.A.U.

Víctor D. Colombari
 Director Técnico
 Matrícula N° 10338



Aplicación de Neagel[®] gel oftálmico en la parte interna del párpado inferior.

¿CUÁNTO, CUÁNDO Y CÓMO SE NEAGEL[®]?

La dosis recomendada de NEAGEL[®] gel oftálmico es 1 gota 5 veces por día sobre el ojo afectado hasta que la úlcera corneal se haya cicatrizado completamente. Luego de la curación, el tratamiento continúa durante 7 días más, aplicando 1 gota 3 veces por día. Si no hay signos de mejoría luego de 7 días de tratamiento o no ha ocurrido una completa cicatrización después de los 14 días de tratamiento deberán ser considerados otros tratamientos. Habitualmente la duración del tratamiento no excede los 21 días.

En caso de administrarse simultáneamente más de un fármaco tópico oftálmico, deberán efectuarse las administraciones con un intervalo de 5 minutos entre una y otra aplicación. Utilizando el gel en último lugar.

No inyectar. No ingerir. Producto destinado únicamente para uso oftálmico.

No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.

Mantener el envase cuidadosamente cerrado.

En caso de presentarse reacciones oculares, particularmente conjuntivitis y reacciones palpebrales deben buscar inmediatamente el asesoramiento médico.

PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN

El producto es envasado en condiciones estériles. Se debe manipular correctamente el pico del pomo evitando el contacto con el ojo, pestañas y zonas adyacentes o cualquier otra superficie, con el fin de evitar la contaminación con bacterias que comúnmente provocan infecciones oculares. La utilización de productos contaminados puede causar serios daños oculares con la subsecuente disminución de la visión.

Cerrar el pomo inmediatamente después del uso.

INFORMACIÓN ADICIONAL

NEAGEL[®] contiene cloruro de benzalconio que puede ser absorbido por los lentes de contacto. Se recomienda no utilizar lentes de contacto si presentan síntomas o signos de queratitis herpética o mientras estén usando NEAGEL[®].

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas más frecuentemente informadas son queratitis selectiva superficial, sensación transitoria de quemazón o picor, irritación del ojo, visión borrosa, hiperemia conjuntival.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone

Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.

Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 2,5 g / 5 g de gel oftálmico, con su correspondiente prospecto interno.

¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantener a temperatura inferior a 25°C.

Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTIÓN ACCIDENTAL?

Ante una eventual sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 53.268

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.U.

Bermúdez 1004, C1407BDR

Buenos Aires, Argentina

www.poen.com.ar

Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)

www.poen.com.ar/farmacovigilancia/

Fecha de última revisión: / /



LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone

Apoderada



LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

POEN S.A.U.

Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-28957734- POEN - inf pacientes - Certificado N53.268

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.10 11:28:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.10 11:28:28 -03:00