



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

DISPOSICIÓN Nº 7109

BUENOS AIRES, 12 NOV 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010753-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art.4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

7 1 0 9

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ACUVAIL y

57
Just



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7109

nombre/s genérico/s KETOROLAC TROMETAMINA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3., por ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7 1 0 9**

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-010753-10-6

DISPOSICIÓN N°: **7 1 0 9**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **7 1 0 9**

Nombre comercial: ACUVAIL

Nombre/s genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: ALLERGAN SALES
LLC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 8301, MARS DRIVE, WACO,
TEXAS, ESTADOS UNIDOS.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Av. Castañares 3222,
Ciudad de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN OFTÁLMICA.

Nombre Comercial: ACUVAIL.

Clasificación ATC: S01BC05.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR
Y LA INFLAMACION LUEGO DE UNA CIRUGIA DE CATARATA.

JP

M

JW



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

7 1 0 9

Concentración/es: 0.45 G/ 100 ML de KETOROLAC TROMETAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA 0.45 G/ 100 ML.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.70 % G, AGUA DESTILADA C.S.P. 100 ML, ACIDO CLORHIDRICO C.S.P. AJUSTAR pH, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA DE BAJA VISCOSIDAD 0.325 G, HIDROXIDO DE SODIO (C.S.P. AJUSTE DE PH), CITRATO SODICO DESHIDRATADO 0.20 G, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA (VISCOSIDAD ALTA) 0.175 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: VIAL UNIDOSIS DE PEBD.

Presentación: ENVASES CON 30 VIALES UNIDOSIS CON 0.4 ML C/UNO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30 VIALES UNIDOSIS CON 0.4 ML C/UNO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15 °C Y 30 °C; PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESTADOS UNIDOS .

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: ALLERGAN SALES

57
Jew



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

7109

LLC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 8301, MARS DRIVE, WACO,
TEXAS, ESTADOS UNIDOS.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Av. Castañares 3222,
Ciudad de Buenos Aires.

DISPOSICIÓN N°:

7109

JW ↗

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 7 1 0 9

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsinger'.

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-010753-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7109, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3 , por ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ACUVAIL

Nombre/s genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: ALLERGAN SALES LLC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 8301, MARS DRIVE, WACO, TEXAS, ESTADOS UNIDOS.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Av. Castañares 3222, Ciudad de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:



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

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Nombre Comercial: ACUVAIL.

Clasificación ATC: S01BC05.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR Y LA INFLAMACION LUEGO DE UNA CIRUGIA DE CATARATA.

Concentración/es: 0.45 G/ 100 ML de KETOROLAC TROMETAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA 0.45 G/ 100 ML.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.70 % G, AGUA DESTILADA C.S.P. 100 ML, ACIDO CLORHIDRICO C.S.P. AJUSTAR pH, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA DE BAJA VISCOSIDAD 0.325 G, HIDROXIDO DE SODIO (C.S.P. AJUSTE DE PH), CITRATO SODICO DESHIDRATADO 0.20 G, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA (VISCOSIDAD ALTA) 0.175 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTÁLMICA.

Envase/s Primario/s: VIAL UNIDOSIS DE PEBD.

Presentación: ENVASES CON 30 VIALES UNIDOSIS CON 0.4 ML C/UNO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30 VIALES UNIDOSIS CON 0.4 ML C/UNO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15 °C Y 30 °C; PROTEGER DE LA

07

7



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

LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
ESTADOS UNIDOS .

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: ALLERGAN SALES
LLC.

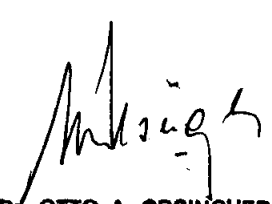
Domicilio de los establecimientos elaboradores: 8301, MARS DRIVE, WACO,
TEXAS, ESTADOS UNIDOS.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Av. Castañares 3222,
Ciudad de Buenos Aires.

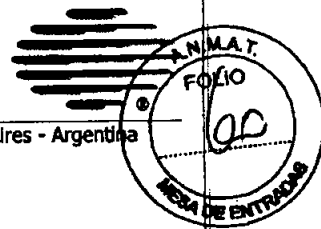
Se extiende a ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. el Certificado N°
55904, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del
mes de 12 NOV 2010 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a
partir de la fecha impresa en el mismo.

M
DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

7 1 0 9


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

7109



ALLERGAN®

Allergan Productos Farmacéuticos SA - Av. Del Libertador 498 Piso 29° Norte - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

PROYECTO DE ROTULO

ACUVAIL™
KETOROLAC TROMETAMINA 0,45 %
Solución oftálmica
Sin conservantes - estéril

Industria Norteamericana

Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada ml contiene:

Ketorolac trometamina 4,5 mg

Excipientes. Carboximetilcelulosa sódica 5,0 mg, Cloruro de sodio 7,0 mg, Citrato de sodio dihidratado 2,0 mg, Acido clorhídrico ó Hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH y Agua purificada c.s.p 1 ml.

POSOLOGIA:

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACION:

30 viales unidosis descartables conteniendo 0,4 ml cada uno.

Almacenamiento:

ACUVAIL™ debe almacenarse entre 15° - 30° C. Almacenar los viales en el envase, protegidos de la luz. Cerrar las puntas del pouch doblándolas.

Los viales son descartables. Descartar después de un uso.

Lote N°

Vencimiento:

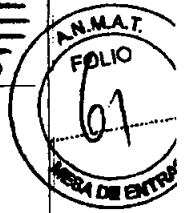
GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TECNICA
Farmacoductos M.M. 0012

7 1 0 9



ALLERGAN®

Allergan Productos Farmacéuticos SA - Av. Del Libertador 498 Piso 29° Norte - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Redamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

SERVICIO DE INFORMACION AL CLIENTE: 0800-999-6300

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

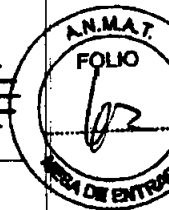
Certificado N°

Elaborado por Allergan Sales LLC, 8301 Mars Drive, Waco, Texas U.S.A.

Importado y Distribuido por Allergan Productos Farmacéuticos S.A.
Av. Del Libertador 498 Piso 29 Sector Norte (C1001ABR) Buenos Aires
Director Técnico: Graciela Mosteirín -Farmacéutica

GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.M. 8912

7109



ALLERGAN®

Allergan Productos Farmacéuticos SA - Av. Del Libertador 498 Piso 29° Norte - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

PROYECTO DE ROTULO PARA POUCH

KETOROLAC TROMETAMINA

Solución oftálmica 0,45 %

Sin conservantes - estéril

Venta bajo receta

5 viales unidosis descartables conteniendo 0,4 ml cada uno.

DESCARTABLE

Almacenar los viales en el envase, protegidos de la luz. Cerrar las puntas del pouch doblándolas.

Cada ml contiene:

Ketorolac trometamina 4,5 mg

Excipientes. Carboximetilcelulosa sódica 5,0 mg, Cloruro de sodio 7,0 mg, Citrato de sodio dihidratado 2,0 mg, Acido clorhídrico ó Hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH y Agua purificada c.s.p 1 ml.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Descartar el vial después de un único uso.

Almacenamiento:

ACUVAIL™ debe almacenarse entre 15° - 30° C. Proteger de la luz.

© 2009 Allergan, Inc.
Irvine, CA 92612, U.S.A.


GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TECNICA
Farmacéutica M.M. 8912

7109



ALLERGAN®

Allergan Productos Farmacéuticos SA - Av. Del Libertador 498 Piso 29° Norte - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

PROYECTO DE PROSPECTO

ACUVAIL™
KETOROLAC TROMETAMINA 0,45 %
Solución oftálmica
Sin conservantes - estéril

Industria Norteamericana

Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada ml contiene:

Ketorolac trometamina 4,5 mg

Excipientes. Carboximetilcelulosa sódica 5,0 mg, Cloruro de sodio 7,0 mg, Citrato de sodio dihidratado 2,0 mg, Acido clorhídrico ó Hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH y Agua purificada c.s.p 1 ml.

ACCION TERAPEUTICA

Analgésico del grupo de los antiinflamatorios no esteroides.
Código ATC: S01B C05

INDICACIONES

ACUVAIL™ solución oftálmica está indicado para el tratamiento del dolor y la inflamación luego de una cirugía de catarata.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Mecanismo de acción:

Ketorolac trometamina es una droga no esteroide antiinflamatoria que, al administrarse en forma sistémica, ha demostrado actividad analgésica, antiinflamatoria y antipirética. Se piensa que el mecanismo de acción se debe a su capacidad para inhibir la biosíntesis de la prostaglandina.


1
GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.M. 8818

7109

**ALLERGAN®**

Allergan Productos Farmacéuticos SA - Av. Del Libertador 498 Piso 29° Norte - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

Farmacocinética:

No se ha evaluado la farmacocinética de ketorolac trometamina solución oftálmica 0,45% en humanos.

Dos gotas de ketorolac trometamina solución oftálmica 0,5% instiladas en los ojos de los pacientes 12 horas y 1 hora antes de la extracción de la catarata alcanzaron una concentración de ketorolac media de 95 ng/ml en el humor acuoso de 8 de los 9 ojos analizados (variación de 40 a 170 ng/ml).

Una gota de ketorolac trometamina solución oftálmica 0,5% fue colocada en 1 ojo y 1 gota del vehículo en el otro ojo tres veces al día en 26 sujetos normales. Cinco (5) de los 26 sujetos mostraron concentraciones detectables de ketorolac en su plasma (variación de 11 a 22 ng/ml) al día 10 durante el tratamiento ocular tópico. La variación de concentraciones tras la dosificación tres veces al día de ketorolac trometamina solución oftálmica 0,5% es de aproximadamente el 4 al 8% de la concentración plasmática mínima media en estado estacionario observada tras la administración oral cuatro veces por día de 10 mg de ketorolac en humanos ($0,29 \pm 0,07 \mu\text{g/ml}$).

Estudios clínicos:

Se realizaron dos estudios multicéntricos, al azar, doble ciego, con comparación de grupo paralelo que incluyeron aproximadamente 500 pacientes para evaluar los efectos de ACUVAIL™ en células en la cámara anterior y flare, y el alivio del dolor ocular tras la extracción de catarata con implante de lentes intraoculares (IOL) en la cámara posterior. Los resultados de estos estudios indicaron que los pacientes que recibieron ACUVAIL™ tuvieron una incidencia significativamente mayor de aclaración de la inflamación de la cámara anterior 53% (167/318) comparados con los pacientes que recibieron el vehículo 26% (41/155) al día 14.

ACUVAIL™ también fue significativamente superior al vehículo en el alivio del dolor ocular. El día 1 tras la cirugía de catarata, el 72% (233/322) de los pacientes en el grupo de ACUVAIL™ no tuvieron dolor, comparado con el 40% (62/156) de los pacientes en el grupo del vehículo.

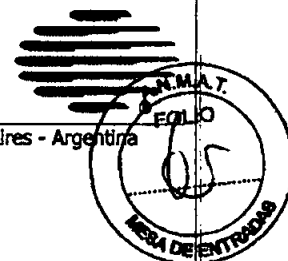
Los resultados de los estudios clínicos indican que ketorolac trometamina no tiene un efecto significativo en la presión intraocular; sin embargo, puede haber cambios en la presión intraocular tras la cirugía de catarata.


GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéuticos M.M. 0012

7109

ALLERGAN®

Allergan Productos Farmacéuticos SA - Av. Del Libertador 498 Piso 29° Norte - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>



POSOLOGIA Y VIA DE ADMINISTRACION

Dosificación recomendada:

Debe aplicarse una gota de ACUVAIL™ en el ojo afectado dos veces por día comenzando el día anterior a la cirugía de catarata, continuando el día de la cirugía y en las 2 primeras semanas del período post operatorio.

CONTRAINDICACIONES

ACUVAIL™ solución oftálmica está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

PRECAUCIONES

Evitar la contaminación del producto:

La solución de un vial descartable individual debe usarse inmediatamente después de abierto para la administración en el ojo afectado. El resto del contenido debe descartarse inmediatamente tras la administración. Evitar que la punta del vial toque el ojo o las estructuras circundantes porque esto podría contaminar la punta con bacterias comunes que se sabe que producen infecciones oculares. Puede producirse un daño serio en el ojo y la consecuente pérdida de la visión si se usan soluciones contaminadas.

Almacenar los viales en el envase, protegidos de la luz. Cerrar las puntas del pouch doblándolas.

Si se utiliza más de una medicación oftálmica tópica, los medicamentos deben administrarse con, por lo menos, 5 minutos de diferencia.

ADVERTENCIAS

Demora en la cicatrización

Las drogas tópicas no esteroideas antiinflamatorias (NSAIDs) pueden hacer más lenta o demorar la cicatrización. También se sabe que los corticosteroides tópicos hacen más lenta o demoran la cicatrización. El uso concomitante de NSAIDs tópicos y de esteroideos tópicos puede aumentar la posibilidad de problemas de cicatrización.


GRACIELA MOSTERLIN
DIRECTORA TECNICA
FARMACIA S.A. S.R.L.

7109



ALLERGAN®

Allergan Productos Farmacéuticos SA - Av. Del Libertador 498 Piso 29° Norte - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

Posibilidad de sensibilidad cruzada

Existe la posibilidad de sensibilidad cruzada con el ácido acetilsalicílico, los derivados del ácido fenilacético y otras NSAIDs. Por lo tanto, debe tenerse cuidado al tratar individuos que anteriormente fueron sensibles a estas drogas.

Aumento del tiempo de sangrado

Con algunas NSAIDs existe la posibilidad de aumento del tiempo de sangrado debido a la interferencia de la agregación de trombocitos. Hubo informes que indican que las drogas no esteroides antiinflamatorias aplicadas ocularmente pueden producir un aumento del sangrado de los tejidos oculares (incluso hifemas) junto con la cirugía ocular.

Se recomienda que ACUVAIL™ solución oftálmica sea usado con precaución en pacientes con tendencias de sangrado conocidas o que reciben otras medicaciones que puedan prolongar el tiempo de sangrado.

Efectos en la córnea

El uso de NSAIDs tópicas puede producir queratitis. En algunos pacientes susceptibles, el uso continuo de NSAIDs tópicas puede producir rotura epitelial, adelgazamiento de la córnea, erosión, ulceración o perforación de la córnea. Estas reacciones pueden poner en riesgo la visión. Los pacientes que evidencien rotura epitelial de la córnea deben discontinuar inmediatamente el uso de NSAIDs tópicas y deben ser monitoreados para la salud corneal.

La experiencia posterior a la comercialización con NSAIDs tópicas sugiere que los pacientes con cirugías oculares complicadas, denervación de la córnea, defectos epiteliales de la córnea, diabetes mellitus, enfermedades de la superficie ocular (por ej.: síndrome de ojo seco), artritis reumatoide o cirugías oculares repetidas en un período breve pueden tener un riesgo mayor de reacciones adversas de la córnea que pueden comprometer la visión. Las NSAIDs tópicas deben utilizarse con precaución en estos pacientes.

La experiencia posterior a la comercialización con NSAIDs tópicas también sugiere que el uso por más de 1 día antes de la cirugía o de más de 14 días tras ésta puede aumentar el riesgo del paciente de ocurrencia y severidad de reacciones adversas de la córnea.

Uso de lentes de contacto

ACUVAIL™ no debe administrarse mientras se están usando lentes de contacto.


GRACIELA MOSTEIRÍN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 9012

7109



ALLERGAN®

Allergan Productos Farmacéuticos SA - Av. Del Libertador 498 Piso 29° Norte - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

Condiciones oculares intercurrentes

Debe advertirse a los pacientes que si surgen estados oculares intercurrentes (por ej.: trauma o infección) o si se sometieron a una cirugía ocular, deben consultar inmediatamente al médico sobre la continuación del uso de ACUVAIL™.

Embarazo:

Efectos teratogénicos: Embarazo categoría C:

Ketorolac trometamina administrado durante la organogénesis no fue teratogénico en conejos y ratas en dosis orales de 3,6 mg/kg/día y 10 mg/kg/día, respectivamente. Estas dosis son aproximadamente 600 veces y 1.700 veces mayores, respectivamente, a la dosis diaria oftálmica tópica para humanos típica de 0,35 mg (4,5 mg/ml x 0,04 ml/gota, dos veces al día) en un ojo afectado sobre una base mg/kg. Además, al administrarse a ratas tras el día 17 de la gestación en dosis orales de hasta 1,5 mg/kg/día (aproximadamente 300 veces la dosis diaria oftálmica tópica para humanos típica), ketorolac trometamina produjo distocia y aumento de la mortalidad de las crías. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. ACUVAIL™ solución oftálmica debe usarse durante el embarazo sólo si el posible beneficio justifica el riesgo potencial para el feto.

Efectos no teratogénicos:

Debido a los efectos conocidos de las drogas inhibidoras de la prostaglandina en el sistema cardiovascular del feto (cierre del ductus arteriosus), debe evitarse el uso de ACUVAIL™ solución oftálmica durante la última parte del embarazo.

Lactancia:

Dado que muchas drogas se excretan en la leche humana, debe tenerse cuidado al administrar ACUVAIL™ a mujeres en período de lactancia.

Uso pediátrico:

No se han establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos.

Uso geriátrico:

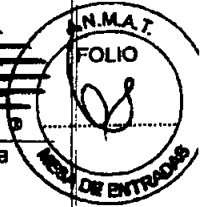
No se observaron diferencias clínicas generales en la seguridad y eficacia entre pacientes geriátricos y otros pacientes adultos.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad:

Ketorolac trometamina no fue carcinogénico en ratas administrado en hasta 5 mg/kg/día oralmente por 24 meses ni en ratones administrado en 2


5
GRACIELA MOSTEIRÍN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 8912

7109

**ALLERGAN®**

Allergan Productos Farmacéuticos SA - Av. Del Libertador 498 Piso 29° Norte - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

mg/kg/día oralmente por 18 meses. Estas dosis son aproximadamente 900 veces y 300 veces mayores, respectivamente, que la dosis diaria oftálmica tópica en humanos típica administrada dos veces al día en un ojo afectado sobre una base mg/kg.

Ketorolac trometamina no fue mutagénico in vitro en el ensayo Ames o en ensayos de mutación posteriores. En forma similar, no produjo un aumento in vitro en la síntesis de ADN no programada o un aumento in vivo en la ruptura cromosómica en ratones. Sin embargo, ketorolac trometamina produjo un aumento en la incidencia de aberraciones cromosómicas en las células de ovario de hámster chino.

Ketorolac trometamina no produjo un trastorno de la fertilidad al administrarse por vía oral a ratas machos y hembras a una dosis de hasta 9 mg/kg/día y 16 mg/kg/día, respectivamente. Estas dosis son respectivamente 1500 y 2700 veces mayores a la dosis diaria oftálmica tópica en humanos típica.

Interacciones medicamentosas:

Uso con otras medicaciones oftálmicas tópicas: ACUVAIL™ solución oftálmica puede administrarse junto con otras medicaciones oftálmicas tópicas tales como alfa-agonistas, betabloqueantes, cicloplégicos y midriáticos. Las gotas deben colocarse por lo menos con 5 minutos de diferencia.

REACCIONES ADVERSAS

Dado que los estudios clínicos se llevan a cabo en condiciones muy variables, las tasas de reacciones adversas observadas en estudios clínicos de una droga no pueden compararse directamente con las tasas en estudios clínicos de otra droga y pueden no reflejar las tasas observadas en la práctica.

Estudios clínicos:

Las reacciones adversas más comunes se observaron en el 1-6% de los pacientes e incluyeron un aumento de la presión intraocular, hiperemia y/o hemorragia conjuntival, edema de la córnea, dolor ocular, dolor de cabeza, lagrimeo y visión borrosa. Algunas de estas reacciones pueden ser consecuencia del procedimiento quirúrgico de la catarata.


GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 9912

7109



ALLERGAN®

Allergan Productos Farmacéuticos SA - Av. Del Libertador 498 Piso 29° Norte - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Unidad de Toxicología del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel.: 4962-6666.

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas 4658-7777;
4654-6648

PRESENTACION

30 viales unidosis descartables conteniendo 0,4 ml cada uno.

Almacenamiento:

ACUVAIL™ debe almacenarse entre 15° - 30° C. Almacenar los viales en el envase, protegidos de la luz. Cerrar las puntas del pouch doblándolas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

SERVICIO DE INFORMACION AL CLIENTE: 0-800-999-630

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

Elaborado por Allergan Sales LLC, 8301 Mars Drive, Waco, Texas U.S.A.

Importado y Distribuido por Allergan Productos Farmacéuticos S.A.
Avenida del Libertador 498 Piso 29 Sector Norte (C1001ABR) Buenos Aires
Dirección Técnica: Graciela Mosteirín -Farmacéutica-

Última revisión autorizada del prospecto: //

GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 6012