



"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 Nº = **11112**

BUENOS AIRES, **07 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008999-16-7 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, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NEAGEL / GANCICLOVIR Forma farmacéutica y concentración: GEL OFTALMICO, GANCICLOVIR 0,15 %, aprobada por Certificado Nº 53.268.

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 Nº: 5904/96 y Circular Nº 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

LM



"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° 11112

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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 rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada NEAGEL / GANCICLOVIR Forma farmacéutica y concentración: GEL OFTÁLMICO, GANCICLOVIR 0,15 %, aprobada por Certificado N° 53.268 y Disposición N° 5531/06, propiedad de la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., cuyos textos constan de fojas 22 a 27, para los rótulos, de fojas 44 a 58, para los prospectos y de fojas 59 a 67, para la información para el paciente.

MA



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

DISPOSICIÓN N° 11112

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5531/06 los rótulos autorizados por las fojas 22 y 25, los prospectos autorizados por las fojas 44 a 48 y la información para el paciente autorizada por las fojas 59 a 61, 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° 53.268 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 rótulos, prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008999-16-7

DISPOSICIÓN N° 11112

Jfs km

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



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 N° 11112 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.268 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: NEAGEL / GANCICLOVIR | Forma farmacéutica y concentración: GEL OFTALMICO, GANCICLOVIR 0,15 %.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5531/06.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010360-06-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos, Prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 5531/06.	Rótulos de fs. 22 a 27, corresponde desglosar fs. 22 y 25. Prospectos de fs. 44 a 58, corresponde desglosar de fs. 44 a 48. Información para el paciente de fs. 59 a 67, corresponde desglosar de fs. 59 a 61.-

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

*MN*



"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 LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., Titular del Certificado de  
Autorización N° 53.268 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días.....,del mes de..... **07 OCT 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-008999-16-7

DISPOSICIÓN N°

**11112**

Jfs

*PN*

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

PROYECTO DE RÓTULO (ETIQUETA – ENVASE PRIMARIO)

11112

07 OCT 2016



**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.....	c.s

Mantener a temperatura inferior a 25°C.

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

Contenido: 5 g.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 53.268


Lote N°: ..... Fecha de vencimiento: .....

**LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.**

El mismo proyecto se utilizará para las presentaciones de 2,5 g y 10 g.

M

  
POEN S.A.C.I.F.I.  
Claudia Monteleone  
Apoderada

  
POEN S.A.C.I.F.I.  
Víctor D. Colombari  
Director Técnico  
Matrícula N° 10338



**NEAGEL®**  
**GANCICLOVIR 0,15%**  
**Gel oftálmico**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**Contenido:** Envase conteniendo 5 g de gel oftálmico, con su correspondiente prospecto interno.

**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.....	c.s

**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


**LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.**  
Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires – Argentina  
4670-0100  
[www.poen.com.ar](http://www.poen.com.ar)

**Información al consumidor**  
0800-333-POEN (7636)

El mismo proyecto se utilizará para las presentaciones de 2,5 g y 10 g.

mm

  
POEN S.A.C.I.F.I.  
Claudia Monteleone  
Apoderada

  
POEN S.A.C.I.F.I.  
Víctor D. Colombari  
Director Técnico  
Matricula N° 10338

**NEAGEL®**  
**GANCICLOVIR 0,15%**  
**Gel oftálmico**

11112



INDUSTRIA ARGENTINA

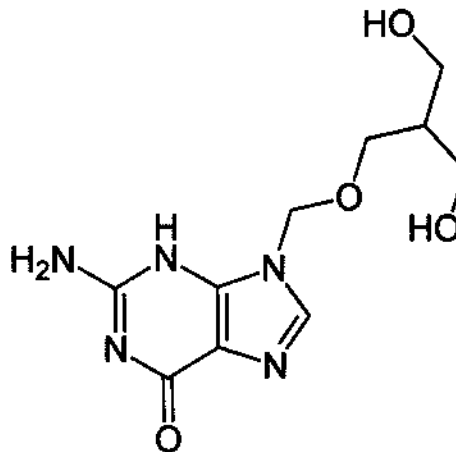
VENTA BAJO RECETA

**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

**Estructura química:**



Ganciclovir

Fórmula química:  $C_9H_{13}N_5O_4$   
Peso molecular: 255,2 g/mol

**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.

M

POEN S.A.C.I.F.I.  
Claudia Monteleone  
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.  
Víctor D. Colombari  
Director Técnico  
Matrícula N° 10338



**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. 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.


**Posología y Modo de administración:**

La dosis recomendada de NEAGEL® gel oftálmico es 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 10 minutos entre una y otra aplicación.

MM

  
POEN S.A.C.I.F.I.  
Claudia Monteleone  
Apoderada

  
POEN S.A.C.I.F.I.  
Victor D. Colombari  
Director Técnico  
Matrícula N° 10338

**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.

*Uso de lentes de contacto*

NEAGEL® contiene cloruro de benzalconio que puede ser absorbido por los lentes de contacto. Debe recomendarse a los pacientes no utilizar lentes de contacto si presentan síntomas o signos de queratitis herpética o mientras estén usando NEAGEL®.

*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.

**Precauciones:**

*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*

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.

MM

POEN S.A.C.I.F.I.  
Claudia Monteleone  
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.  
Victor D. Colombari  
Director Técnico  
Matrícula N° 10338





### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Los pacientes deben abstenerse de conducir un vehículo o manejar maquinaria ante la aparición de cualquier alteración visual u otra sintomatología visual.

### Interacciones medicamentosas

No existen evidencias 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, flucistosina, vincristina, vinblastina, adriamicina, anfotericina B, trimetoprima / combinaciones de sulfá 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 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.

### Reacciones adversas:

Las reacciones adversas más frecuentemente informadas son queratitis selectiva superficial, sensación leve de ardor o picazón.

### 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 / 10 g de gel oftálmico, con su correspondiente prospecto.

### Condiciones de conservación:

Mantener a temperatura inferior a 25°C.

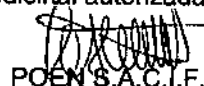
Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.


**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.

M

  
POEN S.A.C.I.F.I.  
Claudia Monteleone  
Apoderada

  
POEN S.A.C.I.F.I.  
Víctor D. Colombari  
Director Técnico  
Matrícula N° 10338

Certificado N° 53.268

11112

5

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico


Información al consumidor:  
0800-333-POEN (7636)



**LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.**  
Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires – Argentina  
4670-0100  
www.poen.com.ar

*m*

  
POEN S.A.C.I.F.I.  
Claudia Monteleone  
Apoderada

  
POEN S.A.C.I.F.I.  
Víctor D. Colombari  
Director Técnico  
Matrícula N° 10338

101112

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 USA 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.

## ¿QUÉ PERSONAS NO DEBEN USAR NEAGEL®?

Pacientes alérgicos a alguno de los componentes de la fórmula.

## USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO:

Para uso tópico oftálmico solamente.

## ¿CUÁNTO, CUÁNDO Y CÓMO SE NEAGEL®?

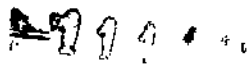
La dosis recomendada de NEAGEL® gel oftálmico es 1 gota 5 veces por día sobre el ojo afectado hasta que la úlcera corneal se haya cicatrizado completamente. Luego de la curación, el tratamiento continúa durante 7 días más, aplicando 1 gota 3 veces por día. Si no hay signos de mejoría luego de 7 días 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.

Colocar la gota 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.

W

POEN S.A.C.I.F.I.  
Claudia Monteleone  
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.  
Víctor D. Colombari  
Director Técnico  
Matricula N° 10338



En caso de administrarse simultáneamente más de un fármaco tópico oftálmico, deberán efectuarse las administraciones con un intervalo de 10 minutos entre una y otra aplicación.

- 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 leve de ardor o picazón.

**PRESENTACIÓN:**

Envase conteniendo 2,5 g / 5 g / 10 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

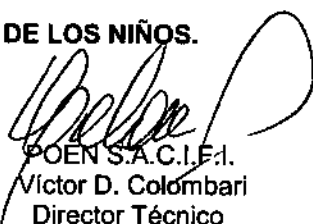
**RECORDATORIO**

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

MO

  
 POEN S.A.C.I.F.I.  
 Claudia Monteleone  
 Apoderada

  
 POEN S.A.C.I.F.I.  
 Víctor D. Colombari  
 Director Técnico  
 Matrícula N° 10338

41142

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



Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico


**LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.**  
Bermúdez 1004, C1407BDR  
Buenos Aires, Argentina  
www.poen.com.ar

**Información al consumidor**  
0800-333-POEN (7636)

Fecha de última revisión: ..... / ..... / .....

MA

  
POEN S.A.C.I.F.I.  
Claudia Monteleone  
Apoderada

  
POEN S.A.C.I.F.I.  
Víctor D. Colombari  
Director Técnico  
Matrícula N° 10338