



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-54989347-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-54989347-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 y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada POENCAINA / PROPARACAINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, PROPARACAINA CLORHIDRATO 500,00 mg/100 ml; aprobada por Certificado N° 48.493.

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.

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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada POENCAINA / PROPARACAINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, PROPARACAINA CLORHIDRATO 500,00 mg/100 ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: IF-2019-80305824-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario: IF-2019-80305947-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-80306118-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.493 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-54989347-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.29 13:42:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.29 13:42:02 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO (ETIQUETA – ENVASE PRIMARIO)

POENCAINA®
PROPARACAÍNA HCl 0,5%
Solución Oftálmica Estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 ml de suspensión contiene:

| | |
|--|---------|
| Proparacaína clorhidrato | 500 mg |
| Glicerina | 1940 mg |
| Ácido clorhídrico o Hidróxido de sodio csp | pH 5,5 |
| Cloruro de benzalconio | 10 mg |
| Agua purificada csp | 100 mL |

Conservar entre 2° y 8°C. Proteger de la luz.


10 mL

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 48.493 Lote N°: Fecha de vencimiento:

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


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

IF-2019-55847927-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-54989347- POEN - Rotulos - Certificado N48493

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.05 09:11:19 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.05 09:11:21 -0300'

PROYECTO DE RÓTULO (ESTUCHE – ENVASE SECUNDARIO)

POENCAINA®
Proparacaína HCl 0,5%
Solución Oftálmica Estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Contenido: Frasco gotero conteniendo 10 ml de solución oftálmica estéril.

Fórmula:

Cada 100 ml de suspensión contiene:

| | |
|--|---------|
| Proparacaína clorhidrato | 500 mg |
| Glicerina | 1940 mg |
| Ácido clorhídrico o Hidróxido de sodio csp | pH 5,5 |
| Cloruro de benzalconio | 10 mg |
| Agua purificada csp | 100 mL |

Posología: Según prescripción médica.

Conservar entre 2° y 8°C. Proteger de la luz

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 48.493 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

www.poen.com.ar

Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)


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

IF-2019-55847927-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-54989347- POEN - Rotulo secundario - Certificado N48493.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.05 09:11:35 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.05 09:11:36 -03'00'

8. PROYECTO DE PROSPECTO

POENCAINA®
Proparacaína HCl 0,5%
Solución Oftálmica Estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 ml de solución contiene:

| | |
|--|---------|
| Proparacaína clorhidrato | 500 mg |
| Glicerina | 1940 mg |
| Ácido clorhídrico o Hidróxido de sodio csp | pH 5,5 |
| Cloruro de benzalconio | 10 mg |
| Agua purificada csp | 100 mL |

Acción terapéutica

Agente anestésico local.


Indicaciones

POENCAINA® está destinado a ser utilizado como anestésico local en intervenciones oftálmicas como:

- Tonometría
- Gonioscopia
- Extracción de cuerpos extraños corneales y conjuntivales
- Intervenciones quirúrgicas corneales y conjuntivales menores y breves.



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

IF-2019-55847927-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-55847927-APN-DGA#ANMAT

Características farmacológicas**Acción farmacológica**

La proparacaina es un derivado del ácido meta-aminobenzoico, que penetra hasta las terminales de los nervios sensitivos del tejido corneal. Actúa como agente anestésico local de acción rápida y de breve duración al bloquear la generación y conducción de los impulsos nerviosos por reducción de la permeabilidad de la membrana neuronal al ion sodio. Esto estabiliza la membrana e inhibe su despolarización de modo reversible, impidiendo el desarrollo del potencial de acción propagado y bloqueando la conducción subsecuente.

La acción anestésica comienza dentro de los 20 segundos de aplicado el producto y tiene una duración de 15 minutos o más.

Farmacocinética

La proparacaina es absorbida rápidamente a través de los capilares conjuntivales y es hidrolizada por las esterasas plasmáticas.

La acción anestésica comienza dentro de los 20 segundos de aplicado el producto y tiene una duración de 15 minutos o más.

Posología y Modo de administración

Extracción de cuerpos extraños y suturas / Tonometría: 1 o 2 gotas (en instilaciones individuales) en cada ojo antes del procedimiento.

Anestesia oftálmica profunda: 1 gota en cada ojo cada 5 a 10 minutos hasta un total de 5-7 dosis.


La absorción sistémica de POENCAINA® puede disminuirse comprimiendo el saco lagrimal a la altura del canto medio durante un minuto tras la instilación (esto bloquea el paso de las gotas a través del conducto naso-lagrimal a la amplia área de absorción de la mucosa nasal y faríngea).

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la fórmula.

Contraindicado en bebés prematuros dado que presentan un sistema enzimático inmaduro, el cual es responsable de metabolizar los anestésicos locales del tipo éster.


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

IF-2019-55847927-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-55847927-APN-DGA#ANMAT

Advertencias

NO INYECTAR. NO INGERIR.

POENCAINA® está indicado para uso oftálmico tópico exclusivamente; no debe suministrarse en forma sistémica, inyectarse por vía subconjuntival ni introducirse directamente en el segmento anterior del ojo.

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

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.

Contaminación de los productos tópicos oftálmicos

El producto es envasado en condiciones estériles. Evitar que el pico del envase entre en contacto con el ojo, las estructuras circundantes o cualquier otra superficie, ya que esto puede causar la contaminación del pico por bacterias que comúnmente provocan infecciones oculares.

El uso de soluciones contaminadas puede provocar el daño severo del ojo y la subsecuente pérdida de la visión. El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación.

Precauciones

POENCAINA® debe ser usado con precaución y en dosis bajas en pacientes con alergias conocidas, enfermedad cardíaca o hipertiroidismo.

Los anestésicos locales se deben usar con precaución en personas epilépticas, con problemas respiratorios o con insuficiencia hepática. Las personas con Miastenia Gravis son particularmente sensibles a los efectos de los anestésicos. Las personas con niveles bajos de acetilcolinesterasas tienen mayor riesgo de presentar reacciones adversas sistémicas durante la aplicación de anestésicos locales del tipo éster.

Si bien es extremadamente infrecuente, con la aplicación tópica de anestésicos locales puede presentarse una toxicidad sistémica manifestada por estimulación del sistema nervioso central seguida de depresión.

El uso prolongado de POENCAINA® puede ocasionar un efecto tóxico sobre la superficie corneal, el cual puede manifestarse como erosión del epitelio corneal y finalmente puede derivar en una opacificación corneal acompañado de pérdida de la visión. El uso prolongado de este producto también puede demorar la cicatrización de las heridas y disminuir la duración de la anestesia.

Usar con precaución en ojos inflamados ya que la hiperemia aumenta la tasa de absorción sistémica a través de la conjuntiva.

Durante el período de anestesia es muy importante proteger a los ojos del rascado, de irritantes químicos y cuerpos extraños.

Se debe advertir a los pacientes que eviten tocarse los ojos hasta que el efecto de la anestesia haya desaparecido.


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

IF-2019-55847927-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-55847927-APN-DGA#ANMAT

Los tonómetros puestos en contacto con soluciones estériles o detergentes deben ser lavados cuidadosamente con agua destilada estéril antes de ser utilizados.

POENCAÍNA® es una solución tópica oftálmica que puede ser utilizada únicamente por profesionales de la salud.

El uso tópico de proparacaína puede provocar dermatitis de contacto. Evitar el contacto con la piel.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Debido a que POENCAINA® puede provocar visión borrosa transitoria, no manejar o utilizar maquinarias peligrosas hasta que la visión se aclare.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico, mutagénico o los posibles trastornos sobre la fertilidad en animales de ambos sexos.

Embarazo

No se han realizado estudios de reproducción en animales con clorhidrato de proparacaína. Se desconoce asimismo si el clorhidrato de proparacaína puede provocar daño fetal o si puede afectar la función reproductiva cuando es administrado a una mujer embarazada.

El clorhidrato de proparacaína debe ser administrado a mujeres embarazadas sólo cuando el beneficio justifique el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

Se desconoce si el clorhidrato de proparacaína se excreta en la leche materna, razón por la cual el producto debe administrarse con precaución en mujeres que amamantan.

Uso en pediatría

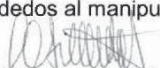
La seguridad y efectividad del clorhidrato de proparacaína en niños no han sido establecidas.

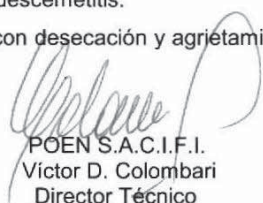
Reacciones adversas

Ocasionalmente pueden aparecer picazón, quemazón y enrojecimiento conjuntival pasajeros.

Excepcionalmente puede desarrollarse una forma muy poco frecuente de reacción corneal aparentemente hiperalérgica de tipo inmediato, caracterizada por queratitis epitelial aguda, intensa y difusa, de apariencia grisácea amarronada, desprendimiento de grandes áreas de epitelio necrótico, filamentos corneales y en ocasiones iritis y descemetitis.

Se han informado casos de dermatitis alérgica por contacto con desecación y agrietamiento de las yemas de los dedos al manipular el producto.


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

IF-2019-55847927-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-55847927-APN-DGA#ANMAT

Al aparecer cualquier tipo de síntomas de sensibilización, se debe interrumpir inmediatamente la aplicación del producto.

Otros efectos adversos que se reportaron durante la práctica clínica fueron:

Reacciones oculares: Irritación, dolor e hinchazón ocular, malestar ocular, lagrimeo, aumento del parpadeo, opacidad corneal, visión borrosa, fotofobia, efectos ciclopléjicos o de dilatación de las pupilas, ablandamiento y erosión del epitelio corneal, congestión y hemorragia conjuntival.

Reacciones no oculares: Hipersensibilidad y síncope.

Sobredosificación

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Presentación

Frasco gotero conteniendo 10 ml de solución oftálmica estéril.

Conservación:

Conservar entre 2° y 8°C. Proteger de la luz.

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

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 48.493

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

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

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires, Argentina

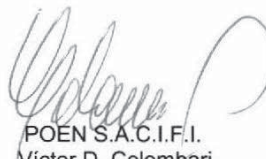
www.poen.com.ar

Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)

Fecha de última revisión: /

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

IF-2019-55847927-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-54989347- POEN - Prospectos - Certificado N48493

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.05 09:11:56 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.05 09:11:57 -03'00'