República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-242-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 19 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-004437-15-8

VISTO el Expediente nº 1-0047-0000-004437-15-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS AUSTRAL S.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada AZITRAL / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO), Certificado n° 48.275.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS AUSTRAL S.A. para la especialidad medicinal que se denominará AZITRAL / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 1 g/100 ml, la nueva forma farmacéutica de SOLUCIÓN OFTALMICA ESTERIL, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2018-32119464-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones el cual deberá correr agregado al Certificado N° 48.275 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los rótulos según GEDO N° IF-2018-28862526-APN-DERM#ANMAT; prospectos según GEDO N° IF-2018-28862343-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente según GEDO N° IF-2018-28861988-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscríbase la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulos, prospectos, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-0047-0000-004437-15-8

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.19 18:28:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.19 18:28:23 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS AUSTRAL S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) con certificado N° 48.275:

- NOMBRE COMERCIAL: AZITRAL
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO)
- FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN OFTALMICA ESTERIL
- CONCENTRACIÓN: AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 1 g/100 ml
- EXCIPIENTES: POLICARBOFIL 0,9000 g, ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO 0,255 g, CLORURO DE BENZALCONIO 0,020 g, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 0,492 g, EDTA DISÓDICO 0,100 g, HIDRÓXIDO DE SODIO 0,600 g, MANITOL 2,500 g, CLORURO DE SODIO 0,039 g, POLOXAMERO 0,200 g, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100 ml.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO PEBD/PEAD COLOR BLANCO CON INSERTO GOTERO DE PE Y TAPA PP COLOR BLANCO, EN ENVASES QUE CONTIENEN 2,5 ML DE SOLUCION OFTÁLMICA.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES, MANTENER EN HELADERA ENTRE 2 Y 8ºC. UNA VEZ ABIERTO EL ENVASE, DEBERÁ

USARSE DENTRO DE LAS 4 SEMANAS, MANTENIENDOSE A UNA TEMPERATURA ENTRE 2 Y 25ºC.

- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. - Carhue 1096, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y La Rosa s/n entre Avenida General Paz y Saladillo, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (ELABORACION COMPLETA) y LABORATORIO AUSTRAL S.A. - Olascoaga 951, Localidad Ciudad de Neuquén, Provincia de Neuquén (ACONDICONADOR SECUNDARIO ALTERNATIVO).

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

Expediente nº 1-47-4437-15-8

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-32119464-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 5 de Julio de 2018

Referencia: ANEXO 4437-15-8 (NFF)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.05 15:33:22 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.05 15:33:23 -03'00'

Proyecto de rótulo

AZITRAL
AZITROMICINA 1 %
SOLUCION OFTALMICA

INDUSTRIA ARGENTINA **VENTA BAJO RECETA**

Fórmula:
Cada 100 ml contiene:

Azitromicina (como azitromicina dihidrato)	1,000 g
Policarbofil	0,900 g
Ácido cítrico anhidro	0,255 g
Cloruro de benzalconio	0,020 g
Citrato de sodio dihidrato	0,492 g
EDTA disodico	0,100 g
Hidróxido de sodio	0,600 g
Manitol	2,500 g
Cloruro de sodio	0,039 g
Poloxamero	0,200 g
Agua purificada csp	100 ml

Posología: Ver prospecto adjunto

Presentación: frasco-gotero conteniendo 2,5 ml de solución oftálmica.

Conservación: Conservar en heladera entre 2°C – 8°C.
Una vez abierto el envase deberá usarse dentro de las 4 semanas manteniéndolo a una temperatura entre 2°C – 25°C.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

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

Lote: **Vencimiento:**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº.....

Directora Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Av. Olascoaga 951 (Q8300AWJ)
Neuquén - Argentina
Teléfono: 0299- 4482091

Elaborado en:
Carhué 1096. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-28862526-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Junio de 2018

Referencia: 4437-15-8 ROTULO AZITRAL SOL OFTÁLMICA

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.15 14:46:36 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.15 14:46:38 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 162 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de prospecto

AZITRAL
AZITROMICINA 1 %
SOLUCION OFTALMICA ESTERIL

INDUSTRIA ARGENTINA **VENTA BAJO RECETA**

Fórmula:
Cada 100 ml contiene:

Azitromicina (como azitromicina dihidrato)	1,000 g
Policarbofil	0,900 g
Ácido cítrico anhidro	0,255 g
Cloruro de benzalconio	0,020 g
Citrato de sodio dihidrato	0,492 g
EDTA disodico	0,100 g
Hidróxido de sodio	0,600 g
Manitol	2,500 g
Cloruro de sodio	0,039 g
Poloxamero	0,200 g
Agua purificada csp	100 ml

Acción Terapéutica: AZITRAL solución oftálmica estéril es un agente antimicrobiano macrólido. Clasificación ATC: S01AA26

AZITRAL solución oftálmica es una solución acuosa oftálmica estéril al 1% de azitromicina para uso tópico.

Indicaciones: AZITRAL solución oftálmica estéril contiene azitromicina como principio activo, que es un antibiótico que pertenece a la clase de macrólidos.

AZITRAL se utiliza para el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana causada por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos:

- Bacterias corineformes del grupo G
- Haemophilus influenzae
- Staphylococcus aureus
- Grupo Streptococcus mitis
- Streptococcus pneumoniae

Acción Farmacológica:
La azitromicina actúa por unión a la subunidad ribosómica 50S de microorganismos susceptibles e interfiriendo con la síntesis proteica microbiana.
Se ha demostrado que la azitromicina es activa frente a la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto in vitro como en forma clínica en infecciones de la conjuntiva, tal como se especifica en la sección Indicaciones: Bacterias corineformes del grupo G*; Haemophilus influenzae; Staphylococcus aureus; Grupo Streptococcus mitis; Streptococcus pneumoniae.

Se considera que los siguientes microorganismos son susceptibles cuando se evalúan utilizando límites sistémicos. Sin embargo, no existe ninguna correlación establecida entre el límite sistémico in vitro y la eficacia oftalmológica. Se provee esta lista de microorganismos para facilitar la evaluación del posible tratamiento de las infecciones conjuntivales.
La azitromicina presenta concentraciones inhibitorias mínimas in vitro equivalentes o menores al límite sistémico que determina la susceptibilidad, frente a la mayoría (>90%) de las cepas de los siguientes patógenos oculares:

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

- Chlamydia pneumoniae
- Chlamydia trachomatis
- Legionella pneumophila
- Moraxella catarrhalis
- Mycoplasma hominis
- Mycoplasma pneumoniae
- Neisseria gonorrhoeae
- Especies de Peptostreptococcus
- Streptococcus (Grupos C, F y G)
- Streptococcus pyogenes
- Streptococcus agalactiae
- Ureaplasma urealyticum
- Streptococcus del grupo viridans

**La eficacia en relación con este microorganismo se evaluó en aproximadamente diez infecciones.*

Farmacocinética:
Se desconoce la concentración plasmática de la azitromicina luego de la administración de solución oftálmica de azitromicina en los seres humanos. Según la dosis propuesta y la información sobre la exposición al fármaco suministrado en forma sistémica, se estima que la concentración sistémica de azitromicina luego de suministrarse en el ojo es inferior a los límites cuantificables (≤10 ng/ml) en estado estacionario en seres humanos, por lo que se supone que posee una disponibilidad sistémica del 100%.

Posología y formas de administración:
Para el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana, se recomienda instilar 1 gota en el ojo afectado dos veces al día a intervalos de 8 a 12 horas durante los primeros dos días y luego, 1 gota una vez al día durante los cinco días siguientes.

Contraindicaciones:
Azitromicina solución oftálmica estéril está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula, o a otros derivados macrólidos.

Advertencias:
Sólo para uso tópico oftálmico.
NO INYECTAR. AZITRAL 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.
Las reacciones alérgicas graves, incluidos el angioedema y la anafilaxia, y las reacciones dermatológicas como el síndrome de Stevens Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica, se han reportado en raras ocasiones en pacientes tratados con azitromicina en forma sistémica.
Si bien no son frecuentes, se han informado casos mortales. A pesar de que las reacciones mencionadas no se observaron con el uso tópico de azitromicina solución oftálmica, se debe considerar la posibilidad de que pueda causar anafilaxia u otras reacciones de hipersensibilidad.
Discontinuar inmediatamente el tratamiento si ocurre una reacción alérgica con azitromicina.
Las reacciones de hipersensibilidad agudas serias pueden requerir un tratamiento de emergencia inmediato.
AZITRAL solución oftálmica es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación debe cuidarse de no tocar párpados, pestañas y zonas adyacentes ni ninguna otra superficie con el pico del frasco gotero. Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.
Debe recomendarse a los pacientes no utilizar lentes de contacto si presentan síntomas o signos de conjuntivitis bacteriana.

Precauciones:
Como con otros antibióticos, su uso prolongado puede derivar en una proliferación excesiva de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. Se recomienda examinar periódicamente al paciente. Se debe interrumpir el uso del producto a la primera señal de erupción cutánea o cualquier otra reacción de hipersensibilidad.
Interacciones medicamentosas:
No se condujeron estudios específicos con la azitromicina oftálmica.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad:
No se han realizado estudios en animales a largo plazo para evaluar el potencial carcinogénico.
Se ha demostrado que la azitromicina no tiene potencial mutagénico por medio de las siguientes pruebas estándar de laboratorio: ensayo de linfoma en ratones, ensayo clastogénico en médula ósea de ratones y ensayo clastogénico en linfocitos humanos.No se detectaron indicios de trastornos de la fertilidad por el uso de azitromicina en ninguno de los roedores que recibieron dosis orales diarias de hasta 200 mg/kg.
Se ha observado fosfolipidosis, acumulación intracelular de fosfolípidos, en algunos tejidos de ratones, ratas y perros a los que se le suministraron múltiples dosis sistémicas de azitromicina.
Se observó microvacuolación citoplasmática, una posible manifestación de la fosfolipidosis, en las córneas de conejos que recibieron múltiples dosis de solución oftálmica de azitromicina. Dicho efecto fue reversible tras interrumpir el tratamiento. Se desconoce la importancia de este hallazgo toxicológico en relación con los animales y los seres humanos.
Embarazo:
Se llevaron a cabo estudios de reproducción en ratas y ratones con dosis diarias de hasta 200 mg/kg. La toxicidad materna moderada estuvo relacionada con la dosis más alta. Se estima que estas dosis son aproximadamente 5.000 veces superiores a la dosis máxima diaria de 2 mg en seres humanos. En los estudios realizados en animales, no se observaron indicios de daño en el feto a causa de la azitromicina. Sin embargo, no existen estudios adecuados y controlados en seres humanos. Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre predicen la respuesta en los seres humanos, este producto oftálmico podrá utilizarse durante el embarazo únicamente según criterio y control médico y si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.
Lactancia:
No se ha establecido si esta droga es excretada en la leche humana, ya que en estudios llevados a cabo en animales, se comprobó que diversos fármacos resultan excretados en la leche materna de los animales estudiados; se debe actuar con precaución cuando azitromicina solución oftálmica es administrado a una mujer en período de lactancia.
Empleo en pediatría:
La seguridad y eficacia del producto no han sido establecidas en niños menores de 1 año. En cambio, en niños de 1 año o más, se demostró la eficacia de solución oftálmica de azitromicina en el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana.

Reacciones Adversas:
Al igual que todos los medicamentos, AZITRAL puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Muy frecuentes:
- malestar ocular pasajero (prurito, quemazón, picor).

Frecuentes:
- visión borrosa.
- sensación de ojo pegajoso.
- sensación de cuerpo extraño.

Poco frecuente:
- reacción alérgica grave que causa inflamación de la cara o garganta
- reacción alérgica,
- inflamación de la conjuntiva (debido a infección o alergia).
- inflamación de la córnea (queratitis).
- picor en los parpados (eczema palpebral).
- piel seca, roja, hinchazón de los parpados (edema palpebral).
- lagrimeo.

Comunicación de efectos adversos:
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico incluso si se trata de un efecto adverso que no aparece en este prospecto.

Sobredosificacion:
No existe información disponible de sobredosificación en humanos. En el caso de sobredosificación con azitromicina solución oftálmica 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 Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Policlínico Dr. A Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Presentación: frasco-gotero conteniendo 2,5 ml de solución oftálmica.

Conservación: Conservar en heladera entre 2°C – 8°C.

Una vez abierto el envase deberá usarse dentro de las 4 semanas manteniéndolo a una temperatura entre 2°C – 25°C.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

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

Lote: **Vencimiento:**

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

Directora Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Av. Olascoaga 951 (Q8300AWJ)
Neuquén - Argentina
Teléfono: 0299- 4482091

Elaborado en:
Carhué 1096. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha Última revisión:../.../...

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-28862343-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Junio de 2018

Referencia: 4437-15-8 PROSPECTO AZITRAL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.15 14:46:08 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.15 14:46:09 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 166 MESA DE ENTRADAS

Información para el paciente

AZITRAL
AZITROMICINA 1 %
SOLUCION OFTALMICA

INDUSTRIA ARGENTINA **VENTA BAJO RECETA**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento porque contiene información importante para Ud.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- ✓ Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico; incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **AZITRAL** solución oftálmica estéril y para qué se utiliza?
2. Qué necesita saber antes de usar este medicamento?
3. Cómo usar **AZITRAL** solución oftálmica estéril?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es AZITRAL solución oftálmica estéril y para que se utiliza?

AZITRAL solución oftálmica estéril contiene azitromicina como principio activo, que es un antibiótico que pertenece a la clase de macrólidos.
AZITRAL se utiliza para el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana causada por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos:

- Bacterias corineformes del grupo G
- Haemophilus influenzae
- Staphylococcus aureus
- Grupo Streptococcus mitis
- Streptococcus pneumoniae

2. QUE NECESITA SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No use AZITRAL solución oftálmica estéril

- si es alérgico a azitromicina, a cualquier otro tipo de antibiótico de la clase de los macrólidos o a cualquier componente de la formulación.

Advertencias y precauciones

- Este medicamento sólo debe usarse para introducir gotas en los ojos. No debe inyectarse ni administrarse por otra vía.
- Si usted tiene conjuntivitis bacteriana, no use lentes de contacto.
- Es importante que avise a su médico si está embarazada o piensa que puede estarlo.
- Es importante que avise a su médico si está amamantando.
- Si Ud. presenta una reacción alérgica, debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.
- Si Ud. no ve mejoría después de tres días de iniciado el tratamiento o si ocurren signos anormales, Ud. debe consultar a su médico.

Uso de AZITRAL solución oftálmica estéril con otros medicamentos:

Si Ud. está utilizando cualquier otro medicamento para el ojo, Ud. debe:

- Colocarse el otro medicamento oftálmico,
- esperar 15 minutos.
- Aplicarse AZITRAL según indicación de su médico.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y APODERADA LEGAL

- Informe a su médico que está usando, ha usado recientemente otro medicamento ocular.

Embarazo
Los estudios en animales con dosis muy altas de azitromicina (5000 veces la dosis humana) no mostraron daños en el feto, aunque sí cierta toxicidad en la madre. Sin embargo, no existen estudios adecuados y controlados en seres humanos. Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre predicen la respuesta en los seres humanos, este producto oftálmico podrá utilizarse durante el embarazo únicamente según criterio y control médico y si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia
No se ha establecido si esta droga es excretada en la leche humana, ya que en estudios llevados a cabo en animales, se comprobó que diversos fármacos resultan excretados en la leche materna de los animales estudiados; se debe actuar con precaución cuando AZITRAL solución oftálmica estéril es administrado a una mujer que amamanta.

Pediatría
La seguridad y eficacia del producto no han sido establecidas en niños menores de 1 año. En cambio, en niños de 1 año o más, se demostró la eficacia de solución oftálmica de azitromicina 1 % en el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana.

3. Cómo usar AZITRAL solución oftálmica?

Este medicamento esta prescripto para ser administrado en el ojo (uso ocular).
Siga exactamente las indicaciones de su médico, si tiene dudas consulte nuevamente.

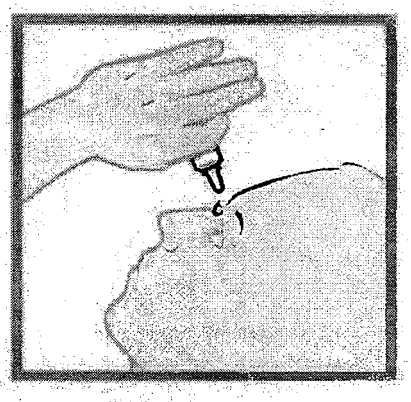
Posología:

Dosificar 1 gota en el ojo afectado dos veces al día a intervalos de 8 a 12 horas durante los primeros dos días y luego, 1 gota una vez al dia durante los cinco días siguientes.

Debido a la acción prolongada del producto, es innecesario prolongar el tratamiento más allá de lo indicado por su médico, incluso si tiene signos residuales de la infección bacteriana.

Método de administración: Para un adecuado uso de AZITRAL:

1. Lave sus manos cuidadosamente antes y después de usar el producto.
2. Mantener siempre el envase cerrado con la tapa y abrirlo sólo inmediatamente antes de aplicar.
3. Desenroscar la tapa
4. Voltear la cabeza hacia atrás, colocar el frasco en forma invertida y presionarlo hasta que caiga la gota sobre el ojo sin que la punta del gotero toque el ojo afectado.(Ver figura)



5. Volver a tapar el frasco (Nota: AZITRAL es una solución oftálmica estéril. Para prevenir la contaminación debe cuidarse de no tocar párpados, pestañas y zonas adyacentes ni ninguna otra superficie con la punta del frasco gotero. Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado)

Se recomienda desechar el envase después de terminar el tratamiento. No lo guarde para usarlo otra vez.

Si olvido usar AZITRAL:
No utilice dosis doble para compensar la olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con AZITRAL
Siempre consulte a su médico si está considerando interrumpir el tratamiento.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, AZITRAL puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Muy frecuentes:
- malestar ocular pasajero (prurito, quemazón, picor).

Frecuentes:
- visión borrosa.
- sensación de ojo pegajoso.
- sensación de cuerpo extraño.

Poco frecuente:
- reacción alérgica grave que causa inflamación de la cara o garganta
- reacción alérgica,
- inflamación de la conjuntiva (debido a infección o alergia).
- inflamación de la córnea (queratitis).
- picor en los parpados (eczema palpebral).
- piel seca, roja, hinchazón de los parpados (edema palpebral).
- lagrimeo.

Comunicación de efectos adversos:
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico incluso si se trata de un efecto adverso que no aparece en este prospecto.

5. CONSERVACION: Conservar en heladera entre 2°C – 8°C.
Una vez abierto el envase deberá usarse dentro de las 4 semanas manteniéndolo a una temperatura entre 2°C – 25°C.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACION ADICIONAL:

Composición de AZITRAL solución oftálmica estéril:
Cada 100 ml contiene azitromicina como principio activo.
Los demás excipientes son: policarbofil, ácido cítrico anhidro, cloruro de benzalconio, citrato de sodio dihidrato, Edta disódico, hidróxido de sodio, manitol, cloruro de sodio, poloxamero, agua purificada csp.

Presentaciones: Frasco gotero conteniendo 2,5 ml de solución oftálmica.

Mantener alejado del alcance de los niños.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 088-333-1234"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:
Dirección Técnica. Ma. Laura Rodríguez Ullate - Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Av. Olascoaga 951
Neuquén - Argentina

Fecha última actualización: / /

IF-2018-28861988-APN-DERM#ANMAT
LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-28861988-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Junio de 2018

Referencia: 4437-15-8 INFORMACIÓN PACIENTE AZITRAL

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.15 14:45:10 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.15 14:45:12 -03'00'