



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-59632632-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-59632632-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita la aprobación de nueva información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TROMIATLAS / AZITROMICINA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / AZITROMICINA 1,04809 g / 100 ml; aprobada por Certificado N° 55.074.

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 y Circular N° 4/13.

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 LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TROMIATLAS / AZITROMICINA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / AZITROMICINA 1,04809 g / 100 ml; la nueva información para el paciente obrante en el documento IF-2019-68002977-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Práctíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.074, 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 e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-59632632-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.04 09:51:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.04 09:51:14 -0300'



TROMIATLAS
AZITROMICINA 1%
Solución Oftálmica Estéril
Uso externo
Contenido neto: 2,5 ml

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico oftalmólogo
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

1 – QUÉ ES TROMIATLAS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

TROMIATLAS es un antibiótico macrólido indicado 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

La azitromicina actúa por unión a la subunidad ribosómica 50S de microorganismos susceptibles e interfiriendo con la síntesis proteica microbiana.

2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON TROMIATLAS

No debe recibir TROMIATLAS:

- Si es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los componentes de la fórmula
- Si presenta alergia a cualquiera de los derivados macrólidos

Precauciones y Advertencias

Sólo para uso oftálmico. No debe administrarse en forma sistémica, inyectarse por vía subconjuntival ni introducirse directamente en el segmento anterior del ojo.

Las reacciones alérgicas graves, incluido 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.

Discontinuar inmediatamente el tratamiento si ocurre una reacción alérgica con azitromicina. Las reacciones de hipersensibilidad agudas serias pueden requerir un tratamiento de emergencia inmediato.



TROMIATLAS
AZITROMICINA 1%
Solución Oftálmica Estéril
Uso externo

TROMIATLAS solución oftálmica es envasada 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.

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 con biomicroscopía con lámpara de hendidura, y cuando sea apropiado, utilizándose coloración con fluoresceína. Se debe interrumpir el uso del producto a la primera señal de erupción cutánea o cualquier otra reacción de hipersensibilidad.

Este producto podrá utilizarse durante el embarazo y la lactancia únicamente según criterio y control médico, y si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

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

3 – CÓMO SE ADMINISTRA TROMIATLAS

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.

4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

La reacción adversa informada con mayor frecuencia fue irritación ocular, que ocurrió aproximadamente en 1% al 2% de los pacientes. Se informaron otras reacciones adversas relacionadas con el uso de azitromicina tópica en menos del 1% de los pacientes: quemazón, picazón e irritación al momento de la instilación, dermatitis de contacto, erosión de la córnea, ojo seco, disgeusia, congestión nasal, secreción ocular, queratitis punctata y sinusitis.

Interacciones:

No se han descrito interacciones con otros medicamentos.

5 – CÓMO CONSERVAR TROMIATLAS

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

6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

El envase contiene un frasco gotero conteniendo 2,5ml de solución oftálmica estéril.

Cada 100ml de solución contiene:

Azitromicina (como dihidrato) 1000mg; Ácido cítrico monohidrato 400mg; Fosfato disódico anhidro 420mg; Edetatodisódico dihidrato 50mg; Policarbofil 600mg; Manitol 3200mg; Cloruro de Benzalconio 3mg; Hidróxido de sodio 10N c.s.p. pH; Agua purificada c.s.



Laboratorio
Internacional
Argentino SA

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

Página 3 de 3



TROMIATLAS AZITROMICINA 1% Solución Oftálmica Estéril Uso externo

7 - QUE DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

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

Atención especializada para niños:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247
Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Atención especializada para adultos:

Hospital A. Posadas: (011)4658-7777 – 4654-6648
Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo – Pcia. de Buenos Aires)
Hospital Fernández: (011)4801-5555
Cerviño:3356 (C.A.B.A.)

**“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA”
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55074
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.: Tabaré 1641/69 (C1437FHM) - Buenos Aires
Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.
Elaborado en: Atlas Farmacéutica S.A. Joaquín V. González 2569 (C1417AQI) C.A.B.A.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

Fecha de última revisión: noviembre 2018

IF-2018-60269181-APN-DGA#ANMAT

PAULA FERNANDEZ
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 15.695
Laboratorio Internacional Argentino S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-59632632 INF PAC

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.29 10:03:53 -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: 2019.07.29 10:03:54 -0300'