



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-4078-16-1

VISTO el Expediente N° 1-47-4078-16-1 y Agregado N° 1-47-797-18-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar los rótulo, prospecto e información para el paciente del producto DROPSTAR LC / HIALURONATO DE SODIO, autorizado por Certificado N° 47.188.

Que los equívocos detectados recaen en la Disposición DI-2017-12766-APN-ANMAT#MS.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Rectifíquese el primer considerando de la Disposición N° DI-2017-12766-APN-ANMAT#MS el que quedará redactado de la siguiente manera: “Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. solicita la autorización de nuevo envase, excipiente, cambio de nombre, rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada:

DROPSTAR LC / HIALURONATO DE SODIO, forma farmacéutica: SOLUCIÓN OFTÁLMICA, autorizada por Certificado N° 47.188.”

ARTICULO 2°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° DI-2017-12766-APN-ANMAT#MS el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. el nuevo envase, excipiente, cambio de nombre, rótulos, prospecto e información para el paciente presentados para la Especialidad Medicinal denominada DROPSTAR LC / HIALURONATO DE SODIO, forma farmacéutica: SOLUCIÓN OFTÁLMICA, autorizada por Certificado N° 47.188.”

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del rótulo que consta en el Anexo IF-2019-79635757-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Acéptase el texto del prospecto que consta en el Anexo IF-2019-79635370-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 5°.- Acéptase el texto de la información para el paciente que consta en el Anexo IF-2019-79635243-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 6°.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición y Anexos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4078-16-1 y

Agregado N° 1-47-797-18-1

mdg

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.19 13:28:54 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: 2019.09.19 13:28:57 -0300'



PROYECTO DE RÓTULO (ETIQUETA – ENVASE PRIMARIO)

DROPSTAR® LC
HIALURONATO DE SODIO 0,4%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula: Cada 100 mL de solución contiene:

Hialuronato de Sodio.....	0,40 g
Fosfato Monosódico dihidrato	0,09 g
Fosfato Disódico anhidro.....	0,31 g
Cloruro de Sodio.....	0,73 g
Edetato Disódico dihidrato.....	0,05 g
Agua purificada csp	100 mL

Conservar a temperatura entre 5°C - 25°C. Proteger de la luz.


5mL, 10mL y 15mL de solución oftálmica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 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.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338



PROYECTO DE RÓTULO (ESTUCHE – ENVASE SECUNDARIO)

DROPSTAR® LC
HIALURONATO DE SODIO 0,4%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Contenido: 1 frasco gotero con 5mL, 10mL o 15mL de solución oftálmica

Fórmula: Cada 100 mL de solución contiene:

Hialuronato de Sodio.....	0,40 g
Fosfato Monosódico dihidrato	0,09 g
Fosfato Disódico anhidro.....	0,31 g
Cloruro de Sodio.....	0,73 g
Edetato Disódico dihidrato.....	0,05 g
Agua purificada csp	100 mL

Posología: Según prescripción médica.

Condiciones de conservación:

Conservar a temperatura ambiente (5°C - 25°C).
Proteger de la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 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


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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO DROPSTAR

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, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.03 10:57:24 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.03 10:57:24 -03'00'

PROYECTO DE PROSPECTO

DROPSTAR® LC
HIALURONATO DE SODIO 0,4%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

DROPSTAR® LC (LIBRE DE CONSERVANTE)

Fórmula

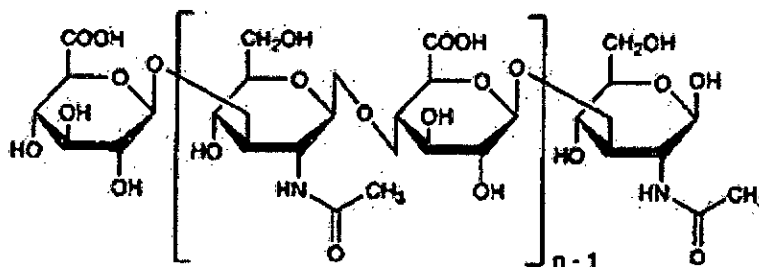
Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Hialuronato de Sodio	0,40 g
Fosfato Monosódico dihidrato	0,09 g
Fosfato Disódico anhidro	0,31 g
Cloruro de Sodio	0,73 g
Edetato Disódico dihidrato	0,05 g
Agua purificada csp	100 mL

Acción terapéutica

Lubricante y humectante ocular.

El Ácido Hialurónico se adhiere al epitelio de la córnea, incrementando el tiempo de ruptura de la película lagrimal (BUT, break up time) detectado con Fluoresceína, produciendo un alivio casi instantáneo de los síntomas de ojo seco. La estructura del Ácido Hialurónico se puede comparar a la de una esponja constituida por una estructura de cadenas de polisacáridos con abundante agua atrapada entre estas moléculas. La dilución del Ácido Hialurónico varía la proporción de polisacáridos respecto al agua pero retiene sus propiedades humectantes, lubricantes, adherentes y viscoelásticas. Estas propiedades facilitan la adhesión del Ácido Hialurónico a la superficie de las células, aliviando la irritación ocular en los casos de queratitis sicca.



Ácido Hialurónico

Código ATC: S01XA20

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



Indicaciones

DROPSTAR® LC está indicado para el alivio de cuadros inflamatorios oculares externos (queratoconjuntivitis sicca) o daño corneal debidos a insuficiente secreción lagrimal o desecación excesiva, a la exposición al viento, al sol o a sustancias irritantes. Lubricante y humectante ocular para el tratamiento del Síndrome de Ojo Seco.

DROPSTAR® LC difiere de las lágrimas multidosis habituales en que es libre de conservante (LC). Los conservantes pueden provocar serias reacciones alérgicas e inflamatorias en los ojos con el uso a largo plazo en condiciones crónicas, como lo es el Ojo Seco. Los colirios sin conservantes, en cambio, permiten preservar la integridad de la superficie ocular. Por esta razón, DROPSTAR® LC está recomendado en pacientes con ojos sensibles, y en usuarios de todo tipo de lentes de contacto.

Características farmacológicas / Propiedades

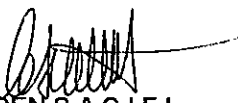
Acción farmacológica

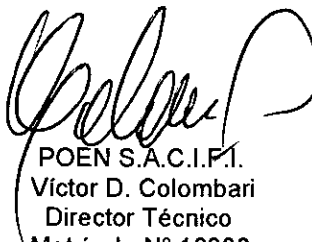
El Ácido Hialurónico es obtenido por fermentación de una cepa seleccionada de *Streptococcus zooepidemicus*, una subespecie del *Streptococcus equi* bacterial.

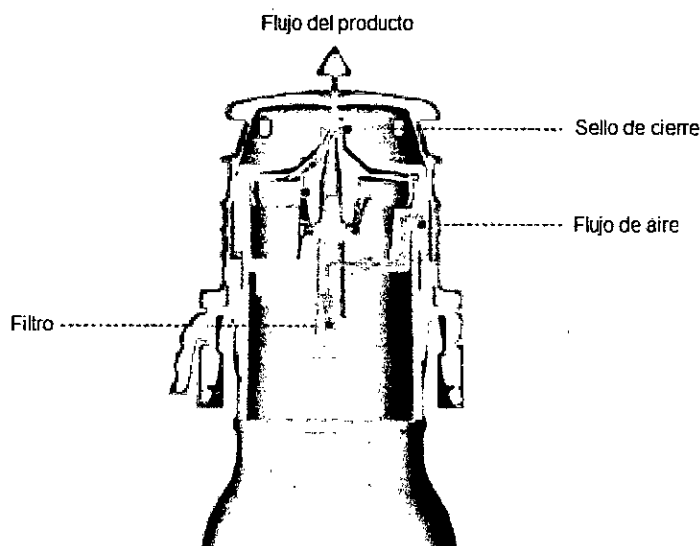
El Ácido Hialurónico es un glicosaminoglicano (mucopolisacárido lineal) que se halla en la naturaleza (es un biopolímero) y es un importante componente estructural de casi todas las matrices extracelulares (tejido conectivo intercelular) de los animales vertebrados. Está formado por un número elevado de unidades de N-acetil-D-glucosamina y Ácido D-glucurónico repetidas. En el cuerpo humano es encontrado en el humor acuoso, cuerpo vítreo, cordón umbilical, líquido sinovial y piel. Es el principal constituyente del líquido sinovial contribuyendo notoriamente a la nutrición y lubricación de la superficie del cartilago articular. El Ácido Hialurónico interactúa con otros proteoglicanos que proveen de estabilidad y elasticidad a las matrices extracelulares de todos los tejidos. Esta red de macromoléculas regula la hidratación del tejido y el movimiento de sustancias en el interior de los compartimentos intersticiales. La acción del Ácido Hialurónico puede ser atribuida a esta especie de estructura tipo esponja formada por la cadena de polisacáridos la cual retiene agua. Las moléculas de agua absorbidas se liberan a partir de la esponja de Ácido Hialurónico a una velocidad más lenta. En consecuencia, se considera al Ácido Hialurónico como un agente de absorción y retención de agua. El Ácido Hialurónico tiene así excelentes propiedades viscoelásticas, posee un relevante rol mecánico (lubricante), humectante y biológico, en el desarrollo y cicatrización de heridas y en procesos inflamatorios tisulares.

LIBRE DE CONSERVANTE - NUEVO ENVASE OFTÁLMICO LC

DROPSTAR® LC se presenta en frasco gotero OSD (Ophthalmic Squeeze Dispenser, Preservative-Free Multidose System), especialmente diseñado para formulaciones oftálmicas Libres de Conservantes (LC), el cual consiste en un sistema de filtración que impide la contaminación del contenido del envase al filtrar el aire que ingresa al frasco durante su uso. Al presionar envase, la presión obliga al sello de cierre a abrirse, permitiendo la formación de la gota. Al mismo tiempo, el flujo de aire para equilibrar presiones dentro del sistema es forzado a pasar a través de un filtro estéril (0,2 µm), frenando el ingreso de partículas y microorganismos, evitando así la contaminación del producto y prolongando la vida útil del mismo una vez abierto el envase.


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



Este novedoso sistema permite la dosificación de fórmulas oftálmicas sin conservantes, evitando la irritación y citotoxicidad que puede ser producida por el uso prolongado de los conservantes tradicionales, representando significativos beneficios para los pacientes con patologías que requieren tratamiento crónico, como lo es el Ojo Seco.

Estudios clínicos

Los resultados de cuatro estudios abiertos que evaluaron la solución oftálmica de Ácido Hialurónico libre de conservante en 134 niños y adultos durante 2 semanas a 2 meses, para el tratamiento del Síndrome del Ojo Seco de distinta etiología incluyendo uso de lentes de contacto, trabajo de oficina intenso, infección ocular por adenovirus, posmenopausia, blefaritis meibomiana persistente, Síndrome de Sjögren, facoemulsificación con implante de lente intraocular y cirugía refractiva, demostraron que la solución oftálmica de Ácido Hialurónico libre de conservante resultó en una marcada mejoría de los signos y los síntomas del Síndrome del Ojo Seco, proporcionando un alivio rápido y seguro, y mejorando las medidas objetivas (test de Schirmer, prueba de Norn, citología de impresión y biomicroscopía, tinción y osmolaridad lagrimal). También se informó de mayores beneficios en comparación con lubricantes conteniendo conservantes como Cloruro de Benzalconio, incluyendo un inicio más rápido de acción y mejor tolerabilidad.

En otro estudio realizado en 240 voluntarios sanos (480 ojos) sin anomalías de la superficie ocular, se analizaron los efectos de la instilación de ocho sustitutos lagrimales sobre la estabilidad de la película precorneal (siete sustitutos con conservantes y un sustituto sin conservantes). Se evaluó el tiempo de ruptura lagrimal (BUT) 20 minutos después de la instilación del lubricante. Los resultados mostraron que el valor de BUT obtenido con lubricante sin conservante fue significativamente mayor BUT al obtenido con los lubricantes con conservante (BUT=25 vs. BUT<18 en todos los casos, respectivamente).

Varios estudios controlados realizados en voluntarios sanos y pacientes, a corto y largo plazo, han demostrado que los colirios sin conservante son mejor tolerados por la superficie corneconjuntival que los colirios con conservante, resultando menos citotóxicos con respecto al epitelio corneal, menos dañinos con respecto a la película lagrimal y, además, reducen de forma significativa los síntomas referidos por los pacientes, proporcionando una mayor comodidad de uso.

Posología y Modo de administración

Vía de administración: USO TÓPICO OFTÁLMICO.

Como posología orientativa, se recomienda instilar 1 ó 2 gotas en el(los) ojo(s) afectado(s) 3 veces por día, o según prescripción médica. Según la necesidad de cada paciente se decidirá la frecuencia de aplicación. Dado que la formulación es libre de conservantes, puede usarse tantas veces como el paciente lo necesite.

Forma de administración: Inclinar el frasco gotero hacia abajo, presionarlo y administrar la dosis en la conjuntiva.

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

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



Contraindicaciones

DROPSTAR® LC está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de su fórmula.

Advertencias

No inyectar. No ingerir.

En caso de presentarse dolor en el (los) ojo(s) tratado(s), irritación o cambios en la visión, o si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspender el uso del producto y consultar a su médico.

Si la solución cambia de color o se enturbia, no la utilice.

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.

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

Es aconsejable evitar el uso simultáneo de soluciones detergentes o antisépticas.

Precauciones

El producto es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación del pico del frasco gotero, se debe evitar tocar con el envase párpados, pestañas y zonas adyacentes del ojo, o cualquier otra superficie. El manipuleo incorrecto del frasco gotero puede causar la contaminación del pico por bacterias que comúnmente provocan infecciones oculares; y luego causar serios daños oculares, con la subsecuente disminución de la visión. El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

No existen evidencias hasta el momento.

Embarazo

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Ya que los estudios efectuados en reproducción animal no siempre predicen las respuestas en los seres humanos, DROPSTAR® LC sólo debe usarse en el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

No se ha establecido si el Hialuronato de Sodio es excretado en la leche humana, por lo tanto se debe actuar con precaución cuando DROPSTAR® LC es administrado en una mujer que amamanta.

Empleo en pediatría

La seguridad y eficacia de DROPSTAR® LC en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

Empleo en geriatría

No se han observado diferencias clínicas en la seguridad y eficacia de DROPSTAR® LC entre la población de edad avanzada y otros pacientes adultos.


Interacciones medicamentosas


No existen evidencias de la interacción con otros medicamentos. En caso de administrarse simultáneamente con otros colirios, deberán efectuarse las instilaciones con un intervalo de 15 minutos entre una y otra aplicación, usando preferentemente DROPSTAR® LC último, dada la capa protectora que forma sobre la superficie ocular.

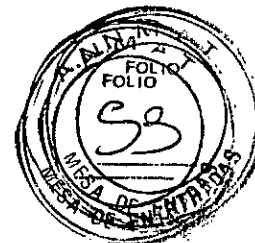
Reacciones adversas

En raros casos se ha observado una fugaz disminución de la visión a la instilación, que es debida a la densidad de la solución, este efecto desaparece rápidamente.

Es posible observar en algún raro caso, intolerabilidad (quemazón o irritación) sin consecuencias ulteriores, que no requiere modificación del tratamiento.


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



Sobredosificación

No se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratadas.

Ante la eventualidad de una ingestión accidental, solicitar asistencia profesional y 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 1 frasco gotero con 5 mL, 10 mL, 15 mL de solución oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto interno.

Condiciones de conservación

Conservar a temperatura ambiente (5°C - 25°C).

Proteger de la luz.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

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
Matricula N° 10338



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

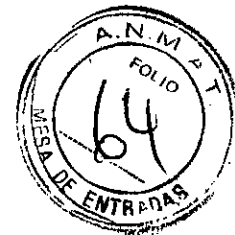
Número:

Referencia: PROSPECTO DROPSTAR

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2019.09.03 10:56:41 -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: 2019.09.03 10:56:42 -0300'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DROPSTAR® LC
HIALURONATO DE SODIO 0,4%
Solución oftálmica estéril

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 DROPSTAR® LC?

DROPSTAR® LC es un lubricante y humectante ocular.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR DROPSTAR® LC

- Si es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula,
- Si está embarazada o en período de lactancia, dado que no se han realizado estudios adecuados y bien controlados sobre la eficacia y seguridad DROPSTAR® LC en mujeres embarazadas y en período de lactancia.
- Ante su empleo en niños, dado que la seguridad y eficacia de DROPSTAR® LC en estos pacientes no ha sido establecida.

¿QUÉ PERSONAS NO DEBEN USAR DROPSTAR® LC?

Pacientes alérgicos a alguno de los componentes de la fórmula.

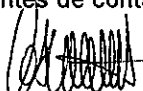
USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO:

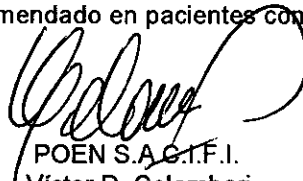
Para uso tópico oftálmico solamente.

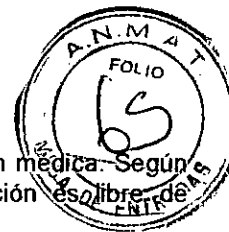
¿CUÁNTO, CUÁNDO Y CÓMO SE USA DROPSTAR® LC?

DROPSTAR® LC está indicado para el alivio de cuadros inflamatorios oculares externos (queratoconjuntivitis sicca) o daño corneal debidos a insuficiente secreción lagrimal o desecación excesiva, a la exposición al viento, al sol o a sustancias irritantes. Lubricante y humectante ocular para el tratamiento del Síndrome de Ojo Seco.

DROPSTAR® LC difiere de las lágrimas multidosis habituales en que es libre de conservante (LC). Los conservantes pueden provocar serias reacciones alérgicas e inflamatorias en los ojos con el uso a largo plazo en condiciones crónicas, como lo es el Ojo Seco. Los colirios sin conservantes, en cambio, permiten preservar la integridad de la superficie ocular. Por esta razón, DROPSTAR® LC está recomendado en pacientes con ojos sensibles, y en usuarios de todo tipo de lentes de contacto.


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



Se recomienda instilar 1 ó 2 gotas en el(los) ojo(s) afectado(s) 3 veces por día, o según prescripción médica. Según la necesidad de cada paciente se decidirá la frecuencia de aplicación. Dado que la formulación es libre de conservantes, puede usarse tantas veces como el paciente lo necesite.

Forma de administración: Inclinar el frasco gotero hacia abajo, presionarlo, y administrar la dosis en la conjuntiva.

PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.

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

El producto es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación del pico del frasco gotero, se debe evitar tocar con el envase párpados, pestañas y zonas adyacentes del ojo, o cualquier otra superficie. El manipuleo incorrecto del frasco gotero puede causar la contaminación del pico por bacterias que comúnmente provocan infecciones oculares; y luego causar serios daños oculares, con la subsecuente disminución de la visión.

El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En caso de administrar DROPSTAR® LC simultáneamente con otros colirios, deberán efectuarse las instilaciones con un intervalo de 15 minutos entre una y otra aplicación, usando preferentemente DROPSTAR® LC último, dada la capa protectora que forma sobre la superficie ocular.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

En raros casos se ha observado una fugaz disminución de la visión a la instilación, que es debida a la densidad de la solución, este efecto desaparece rápidamente.

Es posible observar en algún raro caso, intolerabilidad (quemazón o irritación) sin consecuencias ulteriores, que no requiere modificación del tratamiento.

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 1 frasco gotero con 5 mL, 10 mL, 15 mL de solución oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto interno.

¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar a temperatura ambiente (5°C - 25°C).

Proteger de la luz.


¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTIÓN ACCIDENTAL?

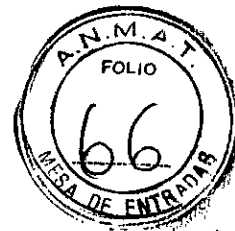
Ante una eventual sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777


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



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.

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

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico


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

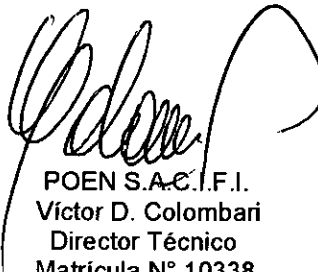
Bermúdez 1004, C1407BDR
Buenos Aires, Argentina
www.poen.com.ar

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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFO PACIENTE DROPSTAR

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, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.03 10:56:25 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.03 10:56:26 -0300'