



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **6 5 4 8**

BUENOS AIRES, 26 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012757-11-5 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. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y rótulos para el producto PROVISUAL COMPUESTO / GENTAMICINA SULFATO - DEXAMETASONA - TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: GOTAS PARA USO OFTÁLMICO 300 mg/100 ml - 150 mg/100 ml - 125 mg/100 ml, autorizado por el Certificado N° 36.457.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 25 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 6548

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos y rótulos de fojas 9 a 23, desglosando de fojas 9 a 13, para la Especialidad Medicinal denominada - -- forma farmacéutica y concentración: PROVISUAL COMPUESTO / GENTAMICINA SULFATO - DEXAMETASONA - TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO, propiedad de la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 36.457 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

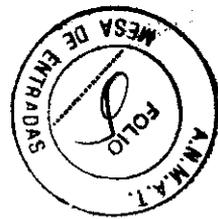
Expediente Nº 1-0047-0000-012757-11-5

DISPOSICIÓN Nº

6548

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

9



9. PROYECTO DE ROTULO

PROVISUAL® COMPUESTO
Gentamicina 0,3% - Dexametasona 0,15% - Tetrahidrozolina 0,125%
Suspensión oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Contenido: Frasco gotero conteniendo 5 ml de suspensión oftálmica estéril.

FORMULA:

Cada 100 ml de suspensión contiene:

Gentamicina Sulfato	300 mg
Dexametasona	150 mg
Tetrahidrozolina Clorhidrato	125 mg
Fosfato Disódico Anhidro	600 mg
Fosfato monosódico Dihidrato	400 mg
Cloruro de Sodio	300 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	250 mg
Cloruro de Benzalconio	10 mg
Agua purificada c.s.p.	100 ml

Posología: Según prescripción médica. Para mayor información, ver el prospecto adjunto al producto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado nº 36.457 Lote nº Fecha de vencimiento:

Conservación: Conservar a temperatura ambiente. Mantener el frasco en posición vertical.

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

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

4670-0100

www.poen.net.ar

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

Laura Intino

Apoderada

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

Víctor D. Colombari

Director Técnico
Matrícula nº 10338

6548



8. Proyecto de Prospecto

PROVISUAL® COMPUESTO

Gentamicina 0,3% - Dexametasona 0,15% - Tetrahidrocolina 0,125%

Suspensión oftálmica estéril

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada 100 ml de suspensión contiene:

Gentamicina Sulfato	300 mg
Dexametasona	150 mg
Tetrahidrocolina Clorhidrato	125 mg
Fosfato Disódico Anhidro	600 mg
Fosfato monosódico Dihidrato	400 mg
Cloruro de Sodio	300 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	250 mg
Cloruro de Benzalconio	10 mg
Agua purificada c.s.p.	100 ml

Acción terapéutica

Combinación para uso tópico oftálmico de un agente antiinflamatorio esteroide (dexametasona), un agente antimicrobiano (gentamicina) y un agente descongestivo vasoconstrictor (tetrahidrocolina), ejerciendo estos fármacos sus acciones farmacológicas en forma específica.

Se presenta como una suspensión oftálmica para el tratamiento de afecciones oculares donde está presente un componente bacteriano y un proceso inflamatorio y congestivo.

Clasificación ATC: S01CA01.

Indicaciones

Provisual® Compuesto está indicado en procesos inflamatorios del segmento anterior del ojo y/o procesos alérgicos que responden al tratamiento con esteroides, asociados a infección ocular bacteriana superficial causada por microorganismos sensibles a la gentamicina, o donde exista el riesgo de dicha infección. Blefaritis, blefaroconjuntivitis, conjuntivitis, queratoconjuntivitis, queratitis, úlceras de córnea, meibomitis aguda y dacriocistitis causadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus piogenes, Streptococcus pneumoniae, Enterobacter aerogenes, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Pseudomona aeruginosa y Serratia marcescens.

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

Laura Intino

Apoderada

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

Victor D. Colombari

Director Técnico
Matrícula n° 10338

6548



Características Farmacológicas/Propiedades

Acción farmacológica

La dexametasona es un potente agente antiinflamatorio esteroide, glucocorticoide sintético, que suprime la respuesta inflamatoria a una gran variedad de agentes de naturaleza mecánica, química o inmunológica, aliviando los síntomas de picazón, enrojecimiento y edema. Debido a que los corticoides pueden inhibir el mecanismo de defensa del organismo frente a la infección puede utilizarse concomitantemente un fármaco antimicrobiano cuando se considera que esta inhibición es clínicamente importante.

El sulfato de gentamicina se obtiene por el cultivo del hongo *Micromonospora purpúrea*, es una sustancia soluble en el agua e insoluble en el alcohol.

Microbiología: la gentamicina sulfato es activo in vitro contra muchas cepas de los siguientes microorganismos: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus piogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria Gonorrhoeae*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Serratia marcescens*.

Farmacocinética

Luego de la administración tópica oftálmica la dexametasona se absorbe en humor acuoso. Las concentraciones máximas se obtienen dentro de 1 – 2 horas. La dexametasona se elimina en su mayor parte en forma de metabolitos.

Posología y Modo de administración

Agitar la suspensión antes de usar.

Como posología orientativa se recomienda instilar 1 ó 2 gotas cada 4 horas. En procesos severos, durante las primeras 24 a 48 horas, se puede aumentar la dosificación a 1 ó 2 gotas cada hora como máximo, o según criterio médico.

La frecuencia de la administración se deberá disminuir gradualmente según se observe la mejoría en los signos clínicos. Se deberá procurar no interrumpir el tratamiento prematuramente.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula, o a otros derivados aminoglucósidos. Queratitis epitelial por Herpes simple (queratitis dendrítica). Infecciones agudas de *Vaccinia*, *Varicella* y demás enfermedades virales de la córnea y conjuntiva. Infecciones micóticas y tuberculosis de las estructuras oculares. Glaucoma. Enfermedades con adelgazamiento de la córnea y esclera.

Advertencias

Provisual® Compuesto suspensión oftálmica no debe inyectarse subconjuntivalmente, ni introducirse directamente dentro del segmento anterior del ojo.

El uso prolongado de corticoides puede provocar hipertensión intraocular y/o glaucoma con daño del nervio óptico, defectos en la agudeza y campo visual y formación de catarata subcapsular posterior. El uso prolongado de corticoides puede además suprimir la respuesta inmunitaria del huésped e incrementar la posibilidad de una infección ocular secundaria. Con el uso tópico de corticoides se han producido perforaciones de esclerótica y córnea debido a una disminución en el grosor de éstas. Si este producto es utilizado durante 10 días o más, debe controlarse la presión intraocular diariamente.

Provisual® Compuesto suspensión 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.

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

Laura Intino

Apoderada

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

Victor D. Colombari

Director Técnico
Matrícula n° 10338



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 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.

Debe considerarse la posibilidad de infecciones fúngicas persistentes de córnea luego de un tratamiento prolongado con corticoides. El uso prolongado de dexametasona puede resultar en opacificación del cristalino (catarata), aumento de la presión intraocular en pacientes sensibles (se aconseja el control frecuente de la presión intraocular) e infecciones secundarias.

Se han informado queratitis bacterianas asociadas con el uso de productos oftálmicos tópicos multidosis. Esos envases habían sido contaminados inadvertidamente por los pacientes quienes, en muchos casos habían tenido enfermedades corneales concomitantes o una lesión de la superficie epitelial ocular. Los pacientes deben ser instruidos para manipular correctamente el pico del frasco gotero evitando el contacto con el ojo y estructuras adyacentes o cualquier otra superficie. Los pacientes deben ser informados que el manipuleo inapropiado del frasco gotero puede contaminarlo provocando infecciones oculares. La utilización de productos contaminados puede causar serios daños oculares con la subsecuente disminución de la visión.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

No se han efectuado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico o el efecto sobre la fertilidad. Los antibióticos aminoglucósidos no son mutagénicos.

Embarazo

Los corticoides han mostrado ser teratogénicos y embriotóxicos en animales. La administración ocular de dexametasona en dos grupos de conejos hembra en estado de gestación, produjo anomalías fetales con una incidencia del 15,6% y 32,3% respectivamente. Tras la administración crónica de dexametasona en ratas, se ha observado un retraso de crecimiento fetal y un incremento en las tasas de mortalidad.

La gentamicina produce disminución del peso corporal y de los riñones y conteo glomerular medio en ratas recién nacidas cuando se administra sistémicamente a ratas embarazadas en dosis diarias de aproximadamente 500 veces del máximo recomendado en dosis humanas oftálmicas.

No se han efectuado estudios controlados y adecuados en mujeres embarazadas. 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. Los recién nacidos de madres tratadas con dosis altas de corticoides durante el embarazo han sufrido signos de hipoadrenalismo.

Amamantamiento

Con la aplicación tópica, los corticoesteroides se absorben sistémicamente. Por lo tanto, debido al riesgo potencial de reacciones adversas por parte de la dexametasona en los niños que lactan, se debe decidir la interrupción del tratamiento o de la lactancia considerando la importancia que este producto tenga para la madre.

Empleo en pediatría

La seguridad y eficacia del producto no han sido establecidas en niños.

Reacciones adversas

Se han descrito reacciones adversas con medicamentos que asocian un esteroide, un agente antiinfeccioso y un descongestivo, las cuales pueden atribuirse al componente esteroideo, al componente antiinfeccioso, al descongestivo o a la asociación. No hay datos disponibles de la incidencia exacta en que se producen estas reacciones.

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

Laura Intino
Apoderada

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

Víctor D. Colombari

Director Técnico
Matrícula n° 10338

6548



La reacción adversa más común fue ardor o molestia local. Otras reacciones que ocurrieron en menos del 10% de los pacientes incluyeron formación de costras en los márgenes de los párpados, sensación de cuerpo extraño, picazón, hiperemia conjuntival. Úlceras de córnea fúngicas y bacterianas se desarrollaron durante el tratamiento con preparaciones oftálmicas de gentamicina. En menos del 1% de los pacientes, ocurrieron reacciones alérgicas, púrpura trombocitopénica y alucinaciones. Las reacciones debidas al componente esteroideo son: hipertensión intraocular. Formación de catarata subcapsular posterior. Infección ocular secundaria debida a agentes patógenos resistentes a la gentamicina, incluyendo Herpes simple. Perforación del globo ocular. Infrecuentemente se han reportado ampollas filtrantes cuando se utilizan corticoides tópicos luego de una cirugía de catarata.

Sobredosificación

No existe información disponible de sobredosificación en humanos. En el caso de sobredosificación con Provisual® Compuesto suspensión 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 Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

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

Presentación: Frasco gotero por 5 ml de suspensión oftálmica estéril.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente. Mantener el frasco en posición vertical.

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° 36.457

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

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

Bermúdez 1004

C1407BDR - Buenos Aires

4670-0100

www.poen.net.ar

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:/...../.....

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

Laura Intino
Apoderada

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

Victor D. Colombari

Director Técnico
Matrícula n° 10338