



"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 N° 6684

BUENOS AIRES, 29 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013389-11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto EFEMOLINA / FLUOROMETOLONA - TETRIZOLINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COLIRIO, autorizado por el Certificado N° 43.635.

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 41 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.

L
/

9



DISPOSICIÓN N° **6684**

"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.*

Por ello:

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

DISPONE:

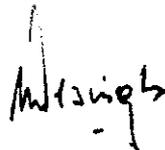
ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 14 a 25, desglosando de fojas 14 a 17, para la Especialidad Medicinal denominada EFEMOLINA / FLUOROMETOLONA - TETRIZOLINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COLIRIO, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.635 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 N° 1-0047-0000-013389-11-0

DISPOSICIÓN N° **6684**


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



PROYECTO DE PROSPECTO DE ENVASE POR TRIPLICADO

Novartis

**EFEMOLINA®
FLUOROMETOLONA - CLORHIDRATO DE TETRIZOLINA**

Colirio

Venta bajo receta

Industria Suiza

FORMULA

Cada mL contiene:

Fluorometolona 1 mg
Clorhidrato de tetrizolina 0,25 mg
Excipientes: cloruro de benzalconio 0,10 mg; gel de hidróxido de aluminio 6,00 mg; ácido bórico 16,00 mg; borax 1,00 mg; cloruro sódico 0,74 mg; edetato disódico 0,10 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 2,00 mg; agua para inyectables c.s.p. 1 mL

ACCION TERAPEUTICA

Corticosteroide antiinflamatorio (fluorometolona) y simpaticomimético (clorhidrato de tetrizolina).

INDICACIONES

- Conjuntivitis no infecciosas agudas y queratitis alérgicas con edema e hiperemia acentuada.
- Inflamaciones de naturaleza no infecciosa del segmento anterior del ojo (inclusive uveitis anterior, escleritis y epiescleritis).
- Trastornos postoperatorios tras intervenciones quirúrgicas de estrabismo, cataratas y glaucoma, junto con tratamiento antimicrobiano.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Las propiedades antiinflamatorias de la fluorometolona son 40 veces más potentes que las de la hidrocortisona. Como todos los glucocorticoides antiinflamatorios, la fluorometolona tiene entre otras, la propiedad de bloquear la fosfolipasa A2, que es el primer eslabón en la síntesis de las prostaglandinas. La fluorometolona inhibe además la quimiotaxis de los neutrófilos al foco inflamatorio. Al contrario de otros glucocorticoides de uso tópico, la fluorometolona ejerce una acción antiinflamatoria sin alterar en grado significativo la presión intraocular. La acción inmunosupresora de la fluorometolona es menor que la de la dexametasona.

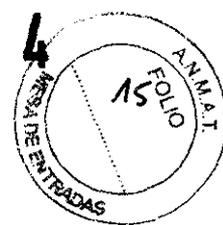
La tetrizolina es un simpaticomimético adrenérgico α de acción vasoconstrictora local. La acción vasoconstrictora de la tetrizolina se inicia rápidamente y alivia el edema, la hiperemia y la irritación de la conjuntiva. Efemolina® contiene el excipiente hidroxipropilmetilcelulosa que aumenta la viscosidad. El mismo potencia el efecto del producto porque prolonga su permanencia sobre la córnea.

Farmacocinética

No se han llevado a cabo estudios de la farmacocinética de Efemolina® ni en seres humanos ni en animales. Tras la instilación de una dosis única de colirio de fluorometolona en ojos de conejos, se midieron concentraciones máximas de entre 1,5 $\mu\text{g/g}$ y 1,9 $\mu\text{g/g}$ al cabo de 30 minutos. Como todos los simpaticomiméticos adrenérgicos α , la tetrizolina es reabsorbida sistemáticamente por los vasos sanguíneos.

[Handwritten signature]

Novartis Argentina S.A.
Farma. Eisa Orosa
Co-Directora Técnica M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada



POSOLOGIA/DOSIFICACION – MODO DE ADMINISTRACION

Adultos

Instile una gota 2 o 3 veces al día en el fondo de saco conjuntival. En las primeras 24 a 48 horas se puede en los adultos aumentar la dosificación hasta una gota cada hora. Tener cuidado en caso de reacciones hiperémicas.

Niños (mayores de 2 años)

No han sido ejecutados estudios específicos. Debido a posibles efectos adversos sistémicos, la dosis en los niños debe ser aplicada con precaución.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la fluorometolona, la tetrizolina u otros componentes.
- Conjuntivitis infecciosas o queratitis.
- Traumatismos y procesos ulcerosos de la córnea, en particular infecciones víricas, bacterianas o micóticas (como herpes simple, viruela vacuna, infecciones purulentas no tratadas, tuberculosis).
- Glaucoma.
- En afecciones que cursan con lesiones del estroma corneal o escleral, la aplicación tópica de corticoesteroides puede causar la perforación de esos tejidos.
- Ojo seco, en particular la queratoconjuntivitis seca (síndrome de Sjögren).
- Niños menores de 2 años

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La preparación sólo debe administrarse tras valorar detenidamente la relación riesgo-beneficio individual en caso de:

1. trastornos graves de la circulación sanguínea (como coronariopatías, hipertensión, feocromocitoma);
2. metabopatías (como hipertiroidismo o diabetes);
3. pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa y otros fármacos con posible efecto hipertensor;
4. antecedentes de catarata o infección por virus del herpes simple, o
5. rinitis seca.

Al dejar de administrar la preparación puede aparecer una hiperemia reactiva. Esta preparación no está indicada para un uso prolongado. En los tratamientos de larga duración (más de 2 o 3 días) se debe examinar al paciente regularmente para vigilar la presión intraocular y la aparición de reacciones adversas sistémicas o infecciones secundarias. Ante toda úlcera corneal persistente debe sospecharse una invasión micótica.

Efemolina® podría enmascarar, activar o agravar una infección ocular. Pueden enmascararse reacciones de hipersensibilidad a componentes de Efemolina®.

Nota para los pacientes portadores de lentes de contacto

Efemolina® contiene cloruro de benzalconio como conservante, el cual puede causar irritación ocular y se sabe que colorea las lentes de contacto blandas. Por ello, no debe utilizarse Efemolina® mientras se lleven lentes de contacto. El paciente ha de retirarse



las mismas antes de instilarse el colirio y esperar al menos 15 minutos para volver a ponérselas.

En caso de infección ocular no deben utilizarse las lentes de contacto.

Interacciones

Han de tenerse en cuenta las interacciones observadas con la administración de corticoesteroides por vía general, aunque sean de poca importancia. No debe administrarse Efemolina® junto con inhibidores de la monoaminooxidasa o antidepresivos tricíclicos, que podrían elevar la tensión arterial por su efecto vasoconstrictor.

Embarazo y lactancia

Categoría de riesgo en el embarazo: C.

Los estudios en animales han puesto de manifiesto efectos adversos de los corticoesteroides en el feto, si bien no se han llevado a cabo estudios controlados en seres humanos. Por consiguiente, no está recomendado administrar Efemolina® durante el embarazo y la lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

Tras instilar el colirio de Efemolina®, la agudeza visual puede verse afectada transitoriamente. Por consiguiente, se debe alertar a los pacientes que conduzcan vehículos o utilicen máquinas de la posibilidad de que su tiempo de reacción aumente y, por lo tanto, se afecte su capacidad para conducir vehículos de motor o utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Tras la aplicación del colirio y durante corto tiempo, puede presentarse un ligero ardor. En casos de utilización prolongada puede darse una reacción hiperémica (efecto rebote). En casos raros se han descrito reacciones alérgicas del tipo de eccema palpebral, sensación de cuerpo extraño, queratitis punteada o dermatitis periocular.

En general, tras la aplicación local de corticoesteroides pueden producirse las reacciones adversas siguientes: infecciones secundarias y mayor propensión a las infecciones (sobre todo micosis o herpes simple), demora de la cicatrización de las heridas, midriasis y muy raramente ptosis o exoftalmía, o lesión trófica de la córnea (que puede aparecer con apenas una semana de tratamiento).

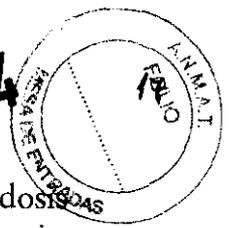
Tras el tratamiento prolongado con corticoesteroides se han notificado los efectos siguientes: elevación de la presión intraocular (se debe vigilar la presión periódicamente), cataratas subcapsulares posteriores, favorecimiento de la aparición de micosis secundarias, necrosis corneal y perforación del globo, reacción adversa sistémica (especialmente en niños y pacientes geriátricos).

La tetrizolina puede causar irritación conjuntival, sequedad de mucosas y, en casos raros, midriasis. Pese a las bajas dosis utilizadas en la aplicación tópica, no es imposible que se produzcan reacciones adversas sistémicas simpaticomiméticas propias de los vasoconstrictores: palpitaciones, arritmia, angina de pecho, hipertensión, cefaleas occipitales, palidez, excitación central, temblor, sudación.

SOBREDOSIFICACION

Novartis Argentina S.A.
Fam. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

6684



No se conocen casos de sobredosificación por administración local. Una sobredosis aguda de tetrizolina puede causar los siguientes síntomas: midriasis, cianosis, temperatura alta, trastornos cardiacos e inhibición de las funciones del sistema nervioso central. En caso de ingesta accidental deben aplicarse medidas específicas: administración de comprimidos de carbón activado, lavado gástrico, respiración artificial con oxígeno, fentolamina como antihipertensor (5 mg en solución salina por vía I.V.) y, en caso necesario, antipiréticos y tratamiento anticonvulsivo.

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

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

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

PRESENTACION

Frasco cuentagotas de 5 mL.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Una vez abierto, utilizarlo como máximo durante un mes. Tras su empleo, cerrar inmediatamente el frasco.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social.
Certificado N° 43.635

Elaborado por EXCEL VISION AG. Hettlingen, Suiza.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

CDS 16/07/2010

9

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Aprobada