



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-69823637-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-69823637-APN-DGA#ANMAT 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.U., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PROVISUAL COMPUESTO / GENTAMICINA SULFATO - DEXAMETASONA - TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / GENTAMICINA SULFATO 300 mg - 100 ml; DEXAMETASONA 150 mg - 100 ml; TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO 125 mg - 100 ml; aprobado por 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, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.U., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PROVISUAL COMPUESTO / GENTAMICINA SULFATO - DEXAMETASONA – TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / GENTAMICINA SULFATO 300 mg - 100 ml; DEXAMETASONA 150 mg - 100 ml; TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO 125 mg - 100 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento: IF-2024-66516425-APN-DERM#ANMAT y el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento: IF-2024-66516575-APN-DERM#ANMAT

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.457, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-69823637-APN-DGA#ANMAT

F1b

ab

PROYECTO DE PROSPECTO

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

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 mL de suspensión contiene:

Gentamicina (como 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

Acción terapéutica

Combinación para uso tópico oftálmico de un agente antiinflamatorio esteroide (dexametasona), un agente antimicrobiano (gentamicina) y un agente descongestivo vasoconstrictor (tetrahidrozolina), 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,

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

LABORATORIOS POEN S.A.U.

Dr. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

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*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Serratia marcescens*.

Características Farmacológicas/Propiedades

Acción farmacológica

La gentamicina es una mezcla de compuestos con actividad antibiótica obtenidos a partir del cultivo del hongo *Micromonospora purpúrea*. Ejerce su efecto antibacteriano por inhibición de la síntesis proteica, uniéndose de forma irreversible a la subunidad del ribosoma 30S, bloqueando la incorporación de nuevos aminoácidos o provocando la lectura errónea del código genético. La gentamicina sulfato es activa *in vitro* frente diversos microorganismos: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus piogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Serratia marcescens*.

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.

La tetrahidrozolina estimula directamente los receptores α -adrenérgicos del sistema nervioso simpático y ejerce poco o ningún efecto sobre los receptores β -adrenérgicos. Después de la aplicación tópica de tetrahidrozolina las pequeñas arteriolas de la conjuntiva se contraen y la congestión conjuntival se alivia temporalmente, pero puede producirse hiperemia reactiva. El fármaco también puede producir midriasis cuando se aplica a la conjuntiva, pero este efecto suele ser mínimo cuando se utiliza en el rango de concentraciones habituales de los descongestivos oculares.

Farmacocinética

La aplicación tópica de gentamicina puede tener como consecuencia una absorción sistémica. La gentamicina no sufre biotransformación ya que más del 90% del fármaco se excreta inalterado en orina por filtración glomerular. Menos del 10% se une a proteínas plasmáticas. El tiempo de vida media de la gentamicina es de 2 a 3 horas en individuos con función renal normal, pero puede incrementarse en casos de insuficiencia renal.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada


LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338


LABORATORIOS POEN S.A.U.
Dr. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

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

Después de la aplicación tópica de soluciones de tetrahidrozolina en la conjuntiva, la vasoconstricción local generalmente ocurre en unos pocos minutos y puede persistir entre 4 a 8 horas. Ocasionalmente, la absorción local de tetrahidrozolina puede producir efectos sistémicos. No se dispone de información sobre la distribución y eliminación del fármaco en humanos.

Posología y modo de administración

USO TÓPICO OFTÁLMICO.

AGITAR LA SUSPENSIÓN ANTES DE USAR.

NO INYECTAR, NO INGERIR.

Como posología orientativa se recomienda instilar 1 ó 2 gotas cada 4 horas o según criterio médico.

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

No se recomienda un período de tratamiento superior a 14 días salvo otro criterio del médico.

Lavarse bien las manos antes de la aplicación. Instilar una gota de PROVISUAL® COMPUESTO en el saco conjuntival, tirando suavemente del párpado inferior hacia abajo. Posteriormente a la instilación, limpiar el líquido derramado en el área periocular. Si se está empleando más de un fármaco tópico oftálmico, los productos deben de ser administrados al menos con un intervalo de 5 minutos entre uno y otro.

Se recomienda comprimir el conducto nasolagrimal y/o cerrar los párpados durante unos instantes luego de la administración de PROVISUAL® COMPUESTO. Este método puede ayudar a reducir la absorción sistémica de los productos oftálmicos aplicados de manera tópica, disminuir la incidencia de los efectos adversos sistémicos y aumentar la eficacia local.

En caso de estar utilizando más de un producto tópico oftálmico, los mismos deben administrarse con un intervalo mínimo de 5 minutos entre uno y otro. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

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. Posteriormente a la extracción de un cuerpo extraño de la córnea. Existe evidencia de que la gentamicina puede causar bloqueo neuromuscular y, por lo tanto, PROVISUAL®

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

COMPUESTO está contraindicado en los pacientes con miastenia gravis y con otras condiciones similares.

Advertencias

Sólo para uso tópico oftálmico.

NO INYECTAR. NO INGERIR.

PROVISUAL® COMPUESTO 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.

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

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.

En caso de presentar 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.

Debido al riesgo de posibles efectos sistémicos, se debe utilizar con precaución en pacientes de edad avanzada, pacientes con enfermedad cardiovasculares graves, como hipertensión, o con hipotensión ortostática, arteriosclerosis, enfermedades coronarias, aneurisma y pacientes propensos de diabetes, o que padezcan feocromocitoma. Se recomienda extrema precaución si se utiliza este medicamento en niños.

Uso de gotas oftálmicas que contienen fosfatos

Este producto contiene fosfatos, los cuales podrían generar depósitos en la córnea u opacidad corneal cuando son administrados tópicamente. PROVISUAL® COMPUESTO debe ser administrado con precaución en pacientes con compromiso de córnea o en aquellos que reciben otros medicamentos que contienen fosfatos.

En pacientes con daño corneal severo rara vez se han reportado casos de calcificación de córnea asociado al uso de gotas oftálmicas que contenían fosfatos.

Precauciones

El uso prolongado de corticoides puede provocar hipertensión intraocular y/o glaucoma con daño del nervio óptico, defectos en la agudeza, campo visual y formación de catarata subcapsular posterior. El riesgo de presión intraocular elevada y/o formación de cataratas por corticosteroides es mayor en pacientes propensos (por ejemplo, diabetes y miopía). En pacientes tratados con corticosteroides oftálmicos de forma prolongada, debe controlarse la presión intraocular de forma rutinaria y frecuente. El riesgo de hipertensión ocular inducido por corticosteroides, puede ser mayor en niños y puede ocurrir antes que en adultos.

No se recomienda utilizar este medicamento en pacientes con neuritis óptica.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada


LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338


LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

El uso tópico de corticoides puede causar disminución en el grosor de la esclerótica y la córnea generando perforaciones. Si este producto es utilizado durante 10 días o más, debe controlarse la presión intraocular diariamente.

Luego de un tratamiento intensivo o después del uso prolongado, puede producirse el síndrome de Cushing y/o supresión adrenal asociada con la absorción sistémica de la dexametasona ocular, incluidos niños y pacientes tratados con inhibidores de la CYP3A4. En estos casos, PROVISUAL® COMPUESTO debe ser progresivamente discontinuado.

El uso prolongado de corticoides puede además suprimir la respuesta inmunitaria del huésped e incrementar la posibilidad de una infección ocular secundaria. Debe considerarse la posibilidad de infecciones fúngicas persistentes de córnea luego de un tratamiento prolongado con corticoides.

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 mediante biomicroscopía con lámpara de hendidura, y cuando sea apropiado, utilizando coloración con fluoresceína.

La tetrahidrozolina clorhidrato se debe administrar con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares, hipertiroidismo y diabetes. El uso de vasoconstrictores está contraindicado en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho o potencialmente ocluíble. La aplicación en una córnea traumatizada puede resultar en suficiente absorción como para causar una respuesta vasopresora sistémica.

Se debe interrumpir el uso del producto a la primera señal de erupción cutánea o cualquier otra reacción de hipersensibilidad.

Uso de lentes de contacto

Debe recomendarse a los pacientes no utilizar lentes de contacto si presentan síntomas o signos de alergia ocular, irritación o enrojecimiento.

El cloruro de benzalconio de PROVISUAL® COMPUESTO puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas y alterar su coloración. Se debe evitar el contacto de las mismas con este producto. Se recomienda remover las lentes antes de cada instilación y esperar 15 minutos para volver a colocarlas.

Efectos de la capacidad de conducir y utilizar maquinarias

Al igual que otros medicamentos de uso tópico oftálmico PROVISUAL® COMPUESTO puede causar visión borrosa leve transitoria después de la instilación. En caso de que esto ocurriera, se

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada


LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338


LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

recomienda al paciente que no conduzca ni utilice maquinaria hasta que este efecto secundario haya desaparecido.

Interacciones

Se han sido reportado casos de nefrotoxicidad y neurotoxicidad en pacientes que estaban recibiendo tratamiento con gentamicina sistémica. El riesgo de nefrotoxicidad de los aminoglucósidos aumenta con concentraciones plasmáticas elevadas. Por este motivo, se recomienda precaución cuando PROVISUAL® COMPUESTO es usado concomitantemente con aminoglucósidos sistémicos.

Se cree que los diuréticos potentes como el ácido etacrínico y la furosemida aumentan el riesgo de ototoxicidad, mientras que la anfotericina B, el cisplatino y la ciclosporina y las cefalosporinas son posibles potenciadores de la nefrotoxicidad. El uso de PROVISUAL® COMPUESTO con otros fármacos nefrotóxicos u ototóxicos debe ser evitado, a menos que el médico considere lo contrario.

Se reportaron casos de bloqueo neuromuscular y depresión respiratoria en pacientes que estaban siendo tratados con aminoglucósidos y recibieron anestesia general u opioides.

Se ha demostrado que los aminoglucósidos son incompatibles con algunos betalactámicos (ampicilina, bencilpenicilina, penicilinas antipseudomales y ácido clavulánico). Estos antibióticos deben darse por separado en caso de ambos ser requeridos.

La excreción renal de zalcitabina puede estar reducida por la acción de los aminoglucósidos.

Se han reportado casos de hipocalcemia en pacientes tratados con gentamicina y bifosfonatos.

La gentamicina es incompatible con furosemida, heparina, bicarbonato de sodio (el pH ácido de las soluciones de gentamicina puede liberar dióxido de carbono) y algunas soluciones para nutrición parenteral. Podrían esperarse interacciones con preparaciones que tienen un pH alcalino (tal como aciclovir o sulfadiazina sódica), o fármacos inestables a pH ácido (por ejemplo, sales de eritromicina).

La gentamicina puede inhibir la actividad de las alfagalactosidasas y no debería ser administrada con agalsidasa alfa o beta.

El uso concomitante de esteroides y antiinflamatorios no esteroideos (AINES) tópicos oftálmicos puede potenciar los problemas de cicatrización corneal.

Los inhibidores del CYP3A4 (ritonavir y cobicistat) pueden disminuir el aclaramiento de dexametasona, lo que resulta en un aumento de los efectos y síndrome de Cushing/ supresión adrenal. Se debe evitar esta asociación, a no ser que el beneficio supere al riesgo aumentado de sufrir reacciones adversas sistémicas por corticosteroides. En esos casos, se debe controlar a los pacientes por las posibles reacciones sistémicas debidas al componente corticosteroideo.

Pacientes que están siendo tratados con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) pueden sufrir una reacción hipertensiva grave si se administran con fármacos simpaticomiméticos. Aunque esta reacción no ha sido específicamente notificada con tetrahidrozolina, se debe considerar la posibilidad de tal interacción.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada


LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338


LABORATORIOS POEN S.A.U.
Dr. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

No se dispone de estudios adecuados que evalúen el potencial carcinogénico o el efecto sobre la fertilidad de PROVISUAL® COMPUESTO. Según los estudios realizados, los antibióticos aminoglucósidos, incluida la gentamicina, 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. Los recién nacidos de madres tratadas con dosis altas de corticoides durante el embarazo han sufrido signos de hipoadrenalismo.

El uso de aminoglucósidos durante el embarazo puede dañar el nervio auditivo del feto. La gentamicina produjo disminución del peso corporal, del peso de los riñones y del recuento glomerular medio en ratas recién nacidas cuando se administró sistémicamente a ratas embarazadas en dosis diarias de aproximadamente 500 veces el máximo recomendado en dosis humanas oftálmicas.

No hay información disponible en humanos ni animales sobre los efectos de la tetrahidrozolina administrada durante el embarazo.

No se han efectuado estudios controlados y adecuados en mujeres embarazadas. No se recomienda la administración de PROVISUAL® COMPUESTO durante el embarazo. Este producto 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

La gentamicina se excreta en la leche materna después de la absorción sistémica. Luego de la administración tópica, los corticoesteroides se absorben sistémicamente, no existen datos relativos al paso de dexametasona y tetrahidrozolina a la leche materna. No se puede excluir el riesgo en lactantes. Por lo tanto, se debe decidir entre 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.

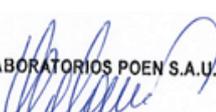
Reacciones adversas

Se han descrito reacciones adversas con medicamentos que asocian un esteroide, un agente antiinfeccioso y un descongestivo, las cuales pueden atribuirse a cualquiera de los tres componentes o a su asociación. No existen datos disponibles de la incidencia de estas reacciones adversas. La reacción adversa más común fue ardor o molestia local. Otras reacciones que

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada


LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338


LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

ocurrieron en menos del 10% de los pacientes incluyeron formación de costras en el margen palpebral, sensación de cuerpo extraño, picazón, hiperemia conjuntival. Además, se han reportado efectos adversos de frecuencia desconocida: dolor ocular, irritación ocular, visión borrosa, hipersensibilidad (local), síndrome de Cushing y supresión adrenal.

Durante el tratamiento con preparaciones oftálmicas de gentamicina se han reportado úlceras de córnea fúngicas y bacterianas. Las reacciones adversas más frecuentemente informadas fueron: ardor e irritación ocular con la instilación, prurito ocular, conjuntivitis no específica, conjuntivitis pseudomembranosa, fotofobia, molestia ocular, defectos epiteliales conjuntivales, hiperemia conjuntival e hipersensibilidad ocular. Además, queratitis, visión borrosa, ojo seco, reacciones alérgicas, púrpura trombocitopénica y alucinaciones han ocurrido de forma poco frecuente. La gentamicina puede causar nefrotoxicidad y falla renal aguda cuando es administrada de manera sistémica. También se han descrito reacciones auditivas (ototoxicidad, afecciones vestibulares, pérdida de la audición) y dermatológicas (dermatitis). Los aminoglucósidos poseen una acción de bloqueo neuromuscular y se ha observado depresión respiratoria y parálisis muscular después de la absorción del antibiótico de las superficies serosas. Las reacciones adversas infrecuentes reportadas para gentamicina fueron: vómitos, náuseas, estomatitis y elevación de las concentraciones séricas de aminotransferasas y bilirrubina. También se observaron casos de infecciones oculares secundarias debida a agentes patógenos resistentes a la gentamicina, incluyendo Herpes simplex.

Las reacciones debidas al componente esteroideo son: hipertensión intraocular y/o glaucoma, que puede causar deterioro del nervio óptico, disminuyendo la agudeza visual y causando defectos en el campo visual; también puede producir catarata subcapsular posterior y retraso en la cicatrización de la córnea. En pacientes con enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea o esclerótica, el uso tópico de corticosteroides provoca perforación corneal, con mayor probabilidad en tratamientos prolongados. Infrecuentemente se han reportado ampollas filtrantes cuando se utilizan corticoides tópicos luego de una cirugía de catarata. La dexametasona puede producir disgeusia, mareos, cefalea, queratitis, queratoconjuntivitis sicca, ojo seco, tinción corneal, fotofobia, visión borrosa, prurito ocular, sensación de cuerpo extraño, epífora, formación de costras en el margen del párpado, hiperemia ocular, erosión corneal, midriasis, ptosis palpebral, síndrome de Cushing y supresión adrenal. Los efectos sistémicos de los corticoides pueden ocurrir con un excesivo uso de los corticoides tópicos.

Se han desarrollado infecciones secundarias después del uso combinado de fármacos corticosteroides y antimicrobianos.

Las reacciones adversas relacionadas con su componente vasoconstrictor son: visión borrosa, irritación, picazón, ardor, ojos llorosos, sequedad de la mucosa, blefaritis, midriasis y aumento de la presión intraocular. Una dosis excesiva, por un tiempo prolongado o un uso frecuente del medicamento, puede producir irritación conjuntival, congestión ocular de rebote e inflamación y llegando a ocasionar efectos adversos sistémicos tales como cefalea, hipertensión, debilidad, sudoración, insomnio, temblores, palpitaciones, extrasístoles, taquicardia, hipertensión, dolor de

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

pecho, zumbidos en los oídos, ansiedad, nerviosismo, confusión, falta de aire, desvanecimiento y accidentes cerebrovasculares. En casos de sobredosis con tetrahidrozolina, algunos pacientes han experimentado depresión del sistema nervioso central manifestado como mareos, somnolencia, descenso de la temperatura corporal, disminución de la frecuencia cardíaca, hipotensión, dificultad para respirar, apnea y coma. En niños, la ingesta accidental de medicamentos con tetrahidrozolina ha resultado en efectos adversos serios que requirieron hospitalización (p. ej. náuseas, vómitos, alteración de la frecuencia cardíaca, descenso de la frecuencia respiratoria, hipotensión, sedación, somnolencia y coma, entre otros). Las reacciones alérgicas muy graves a la tetrahidrozolina son raras; sin embargo, los pacientes deben buscar asistencia médica inmediata si notan algún síntoma de reacción alérgica grave, como pueden ser: erupción cutánea, picazón, tos severa, dificultad para respirar, sibilancias, opresión en el pecho, coloración azulada de la piel, fiebre, hinchazón en la cara, labios, lengua o garganta, mareos intensos o convulsiones.

Sobredosificación

No existe información disponible de sobredosificación en humanos. En el caso de sobredosificación o ingestión accidental 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, con su correspondiente prospecto interno.

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.U.

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires, Argentina

www.poen.com.ar

Información al consumidor

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada


LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338


LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

0800-333-POEN (7636)

Fecha de última revisión: 24/4/2023



LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada



LABORATORIOS POEN S.A.U.
Dr. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-69823637 prospectos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.25 17:38:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.25 17:38:05 -03:00

PROVISUAL® COMPUESTO
Gentamicina 0,3% - Dexametasona 0,15% -
Tetrahidrozolina Clorhidrato 0,125%
Suspensión 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 CONTIENE?

Los principios activos de PROVISUAL® COMPUESTO son gentamicina, dexametasona, y tetrahidrozolina. Un mililitro (mL) de suspensión contiene 3 miligramos (mg) de gentamicina (como sulfato), 1,5 miligramos de dexametasona y 1,25 miligramos de tetrahidrazolina.

Los demás componentes son: fosfato disódico anhidro, fosfato monosódico dihidrato, cloruro de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa, cloruro de benzalconio y agua purificada.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA PROVISUAL® COMPUESTO?

Es una combinación de un antiinflamatorio (dexametasona), un antibiótico (gentamicina) y un agente descongestivo vasoconstrictor (tetrahidrozolina).

PROVISUAL® COMPUESTO está indicado en procesos inflamatorios y/o procesos alérgicos, asociados a infección ocular bacteriana superficial causada por ciertos microorganismos.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR PROVISUAL® COMPUESTO:

- Si Ud. es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula
- Si está embarazada o en período de lactancia
- Si está tomando alguna otra medicación
- Si posee alguna afección ocular
- Si utilizará el producto durante un período prolongado
- Si usa lentes de contacto. No use lentes de contacto si tiene signos o síntomas de conjuntivitis bacteriana
- Si un niño recibirá el medicamento
- Si es un paciente hipertenso, diabético o con hipertiroidismo.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

LABORATORIOS POEN S.A.U.

Dr. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

No use lentes de contacto durante el tratamiento de una infección ocular con PROVISUAL® **COMPUESTO**.

Consulte a su médico si presenta signos o síntomas de conjuntivitis bacteriana (secreciones oculares, enrojecimiento de ojos, irritación ocular) y usa lentes de contacto, o si presenta erupción, sarpullido o reacción alérgica.

¿QUIÉNES NO DEBEN USAR PROVISUAL® COMPUESTO?

Pacientes alérgicos a cualquiera de los componentes de este medicamento.

Pacientes con inflamación de córnea causada por Herpes simplex.

Pacientes con infecciones agudas de Vaccinia, Varicella y otras enfermedades virales de la córnea y conjuntiva.

Pacientes con infecciones causadas por hongos y tuberculosis de las estructuras oculares. Pacientes con glaucoma.

Pacientes con enfermedades con adelgazamiento de la córnea y esclera.

Pacientes a los que se les ha extraído un cuerpo extraño de la córnea.

Pacientes con miastenia gravis (una enfermedad que causa debilidad muscular) o enfermedades relacionadas.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

Para uso tópico oftálmico únicamente.

¿CUÁNTO, CUANDO Y CÓMO SE USA PROVISUAL® COMPUESTO?

Este medicamento sólo debe utilizarse como gotas para los ojos.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

Agitar la suspensión antes de usar.

La dosis recomendada es 1 ó 2 gotas dentro del (o los) ojo(s) afectado(s) cada 4 horas.

Según criterio médico.

La frecuencia de la administración se deberá disminuir gradualmente según se observe la mejoría en los signos clínicos. No interrumpa el tratamiento prematuramente.

Después de aplicarse las gotas de PROVISUAL® COMPUESTO, cierre sus ojos y coloque un dedo en la esquina del ojo cerca de la nariz, aplicando una presión suave durante al menos 2 minutos. Esto ayuda a evitar que el medicamento pase al resto del cuerpo y disminuye la probabilidad de efectos adversos generales. Repita estos pasos para el otro ojo si así le fue indicado.

Si olvidó usar PROVISUAL® COMPUESTO cuando correspondía, aplíquese la dosis en cuanto se dé cuenta y continúe con la siguiente dosis que estaba prevista. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no se aplique la olvidada y continúe con la siguiente dosis de su tratamiento habitual. No se aplique una dosis doble para compensar la que olvidó.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada


LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

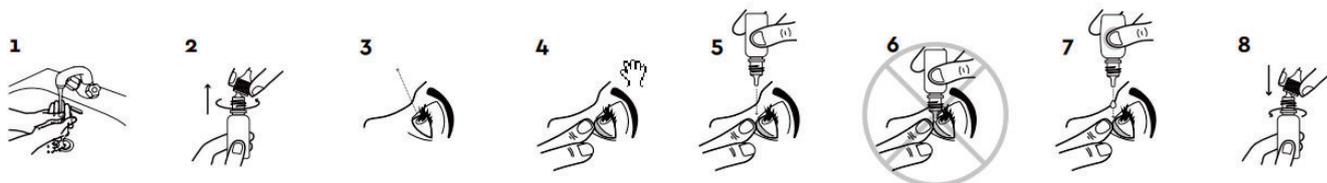
POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338


LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

Si está utilizando otros medicamentos en el ojo, espere al menos 5 minutos entre la administración de PROVISUAL® COMPUESTO y los otros medicamentos oftálmicos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

Para colocación de la gota:

1. **Lávese las manos correctamente** antes de manipular el envase o tocarse los ojos.
2. **Desenrosque la tapa del frasco gotero.**
3. **Si utiliza lentes de contacto, retírelos, a menos que su oftalmólogo le haya indicado que se las deje puestas. Incline la cabeza ligeramente hacia atrás y mire hacia arriba.**
4. **Baje el párpado inferior con el dedo índice**, formando una cavidad o bolsillo ideal para depositar la gota.
5. Sostenga la punta del gotero directamente sobre el bolsillo del párpado.
6. **Evite tocar con el envase párpados, pestañas y zonas adyacentes del ojo, o cualquier otra superficie.** Esto previene la contaminación de sus gotas para los ojos.
7. **Apriete el envase suavemente y permita que caiga una gota en el bolsillo formado.** Mantenga el párpado inferior hacia abajo y parpadee ligeramente. Luego, suelte el párpado y cierre suavemente el ojo durante unos segundos. Con un pañuelo limpio seque el exceso de colirio.
8. **Cierre cuidadosamente el frasco gotero luego de utilizarlo.**



PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN

PROVISUAL® COMPUESTO es envasado en condiciones estériles. Se debe manipular correctamente el pico del envase evitando el contacto con el ojo, párpados, pestañas o cualquier otra superficie con el fin de evitar la contaminación con bacterias que provocan infecciones oculares. El uso de productos contaminados puede causar un daño serio del ojo y la consecuente pérdida de visión.

Sólo use PROVISUAL® COMPUESTO si el envase está intacto. Cierre el frasco gotero inmediatamente después de cada uso.

¿QUÉ NECESITO SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR PROVISUAL® COMPUESTO?

Sólo debe usar este medicamento en los ojos.

No usar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

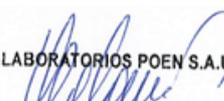
Debido al riesgo de posibles efectos generales, tenga especial cuidado en niños y pacientes de edad avanzada, o si tiene antecedentes de enfermedades del corazón graves, como hipertensión, arterioesclerosis, enfermedades coronarias, aneurisma (bulto en las paredes de una arteria o una vena) u otras enfermedades cardiovasculares o si tiene propensión a ellas, por ejemplo si es diabético; si suele sufrir una bajada de presión al cambiar de postura o tiene hiperactividad de la tiroides, o un tumor de la glándula adrenal (feocromocitoma).

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

Si presenta dolor o irritación en los ojos, visión borrosa u otros cambios en la visión, o si sus síntomas empeoran o le vuelven a aparecer, consulte a su médico.

Con el uso de este medicamento durante un largo período de tiempo, puede hacerse más sensible a las infecciones en los ojos, como infecciones por hongos. En ese caso, su médico le indicará cómo tratarla.

Si utiliza este medicamento durante un largo periodo de tiempo en sus ojos, usted puede:

- Sufrir un aumento de presión en el(los) ojo(s) y/o glaucoma. Esto es especialmente importante en niños, ya que el riesgo puede ser mayor. También se le pueden generar cataratas. Pacientes propensos (p.ej. diabéticos y miopes) tienen mayor riesgo de sufrir estos efectos.
- Desarrollar el síndrome de Cushing, por el paso del medicamento hacia la sangre. Consulte a su médico si sufre hinchazón y aumento de peso alrededor del tronco y en la cara, ya que éstas son, por lo general, las primeras manifestaciones del síndrome de Cushing. Se puede producir una supresión de la función de la glándula adrenal tras interrumpir un tratamiento intensivo o a largo plazo con este medicamento. Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento por su cuenta. Estos riesgos son especialmente importantes en niños y pacientes tratados con ciertos medicamentos (ritonavir o cobicistat).

Debe visitar a su médico frecuentemente si utiliza este medicamento durante un largo periodo de tiempo. Los esteroides aplicados en el ojo pueden retrasar la curación de heridas del mismo, al igual que los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). El uso conjunto de AINEs y esteroides oftálmicos puede aumentar los problemas de cicatrización.

Si sufre un trastorno causante de adelgazamiento de los tejidos del ojo, consulte a su médico antes de usar este medicamento, ya que podría producir perforación de la córnea.

Se han observado reacciones adversas graves como toxicidad sobre el sistema nervioso, el oído y los riñones con antibióticos aminoglucósidos utilizados por vías sistémicas (internas, como por ej. la vía oral) o cuando éstos se aplican localmente en heridas abiertas o en la piel dañada.

Si con este medicamento le aparecen síntomas de reacción alérgica, como picazón de los párpados, hinchazón o enrojecimiento del ojo, interrumpa inmediatamente el tratamiento y consulte a su médico. Las reacciones alérgicas pueden variar desde picazón localizada o enrojecimiento de la piel hasta reacciones alérgicas graves (reacción anafiláctica) o reacciones graves de la piel. Estas reacciones alérgicas pueden ocurrir con otros antibióticos tópicos o sistémicos de la misma familia (aminoglucósidos).

Informe a su médico si está usando otro tratamiento antibiótico, incluyendo antibióticos por vía oral.

Con el uso prolongado de este medicamento podría padecer sequedad anormal en los ojos, que puede empeorar los síntomas de conjuntivitis alérgica.

Los pacientes geriátricos pueden experimentar alteraciones en el iris (la parte coloreada del ojo) cuando se utilizan altas concentraciones de tetrahidrozolina en el ojo.

Este medicamento contiene fosfatos. Si sufre de daño grave de la córnea (la capa transparente de la parte frontal del ojo) el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar visión borrosa por acumulación de calcio.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada


LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338


LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

Uso de lentes de contacto

Usar lentes de contacto (duras o blandas) no está recomendado durante el tratamiento de una inflamación o infección del ojo.

El conservante de PROVISUAL® COMPUESTO -cloruro de benzalconio- puede alterar el color de las lentes de contacto blandas. En caso de que sea necesario utilizar lentes de contacto, debe retirarse las lentes antes de aplicarse este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocárselas. El cloruro de benzalconio también puede causar irritación ocular, especialmente si usted padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

Conducir y utilizar máquinas

Inmediatamente después de la aplicación de este medicamento puede notar que su visión se vuelve borrosa. No conduzca ni utilice máquinas hasta que este efecto haya desaparecido.

Embarazo y lactancia

PROVISUAL® COMPUESTO no está recomendado durante el embarazo.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Su médico valorará si debe usar o no este medicamento.

Si usted está en periodo de lactancia, el médico debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o el tratamiento con este medicamento, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y del tratamiento para la madre.

Otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está usando, ha usado recientemente, o podría tener que usar cualquier otro medicamento. Esto es especialmente importante si está usando:

- Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en los ojos. El uso concomitante de corticosteroides y AINEs oftálmicos puede aumentar los problemas de cicatrización de la córnea.
- Fármacos antidepresivos que actúan bloqueando la acción de la enzima monoaminooxidasa (IMAO).
- Ritonavir o cobicistat, ya que pueden provocar un aumento de la cantidad de dexametasona en la sangre.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, PROVISUAL® COMPUESTO puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han descrito reacciones adversas con medicamentos que asocian un esteroide, un agente antiinfeccioso y un descongestivo, las cuales pueden atribuirse a cualquiera de los tres componentes o a su asociación. No existen datos disponibles de la incidencia de estas reacciones adversas. La reacción

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

adversa más común fue ardor o molestia local. Otras reacciones que ocurrieron en menos del 10% de los pacientes incluyeron formación de costras en el margen palpebral, sensación de cuerpo extraño, picazón, hiperemia conjuntival. Además, se han reportado efectos adversos de frecuencia desconocida: dolor ocular, irritación ocular, visión borrosa, hipersensibilidad (local), síndrome de Cushing y supresión adrenal.

Durante el tratamiento con preparaciones oftálmicas de gentamicina se han reportado úlceras de córnea fúngicas y bacterianas. Las reacciones adversas más frecuentemente informadas fueron: ardor e irritación ocular con la instilación, prurito ocular, conjuntivitis no específica, conjuntivitis pseudomembranosa, fotofobia, molestia ocular, defectos epiteliales conjuntivales, hiperemia conjuntival e hipersensibilidad ocular. Además, queratitis, visión borrosa, ojo seco, reacciones alérgicas, púrpura trombocitopénica y alucinaciones han ocurrido de forma poco frecuente. La gentamicina puede causar nefrotoxicidad y falla renal aguda cuando es administrada de manera sistémica. También se han descrito reacciones auditivas (ototoxicidad, afecciones vestibulares, pérdida de la audición) y dermatológicas (dermatitis). Los aminoglucósidos poseen una acción de bloqueo neuromuscular y se ha observado depresión respiratoria y parálisis muscular después de la absorción del antibiótico de las superficies serosas. Las reacciones adversas infrecuentes reportadas para gentamicina fueron: vómitos, náuseas, estomatitis y elevación de las concentraciones séricas de aminotransferasas y bilirrubina. También se observaron casos de infecciones oculares secundarias debida a agentes patógenos resistentes a la gentamicina, incluyendo Herpes simplex.

Las reacciones debidas al componente esteroideo son: hipertensión intraocular y/o glaucoma, que puede causar deterioro del nervio óptico, disminuyendo la agudeza visual y causando defectos en el campo visual; también puede producir catarata subcapsular posterior y retraso en la cicatrización de la córnea. En pacientes con enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea o esclerótica, el uso tópico de corticosteroides provoca perforación corneal, con mayor probabilidad en tratamientos prolongados. Infrecuentemente se han reportado ampollas filtrantes cuando se utilizan corticoides tópicos luego de una cirugía de catarata. La dexametasona puede producir disgeusia, mareos, cefalea, queratitis, queratoconjuntivitis sicca, ojo seco, tinción corneal, fotofobia, visión borrosa, prurito ocular, sensación de cuerpo extraño, epífora, formación de costras en el margen del párpado, hiperemia ocular, erosión corneal, midriasis, ptosis palpebral, síndrome de Cushing y supresión adrenal. Los efectos sistémicos de los corticoides pueden ocurrir con un excesivo uso de los corticoides tópicos.

Se han desarrollado infecciones secundarias después del uso combinado de fármacos corticosteroides y antimicrobianos.

Las reacciones adversas relacionadas con su componente vasoconstrictor son: visión borrosa, irritación, picazón, ardor, ojos llorosos, sequedad de la mucosa, blefaritis, midriasis y aumento de la presión intraocular. Una dosis excesiva, por un tiempo prolongado o un uso frecuente del medicamento, puede producir irritación conjuntival, congestión ocular de rebote e inflamación y llegando a ocasionar efectos adversos sistémicos tales como cefalea, hipertensión, debilidad, sudoración, insomnio, temblores, palpitaciones, extrasístoles, taquicardia, hipertensión, dolor de pecho, zumbidos en los oídos, ansiedad, nerviosismo, confusión, falta de aire, desvanecimiento y accidentes cerebrovasculares. En casos de

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

sobredosis con tetrahidrozolina, algunos pacientes han experimentado depresión del sistema nervioso central manifestado como mareos, somnolencia, descenso de la temperatura corporal, disminución de la frecuencia cardíaca, hipotensión, dificultad para respirar, apnea y coma. En niños, la ingesta accidental de medicamentos con tetrahidrozolina ha resultado en efectos adversos serios que requirieron hospitalización (p. ej. náuseas, vómitos, alteración de la frecuencia cardíaca, descenso de la frecuencia respiratoria, hipotensión, sedación, somnolencia y coma, entre otros). Las reacciones alérgicas muy graves a la tetrahidrozolina son raras; sin embargo, los pacientes deben buscar asistencia médica inmediata si notan algún síntoma de reacción alérgica grave, como pueden ser: erupción cutánea, picazón, tos severa, dificultad para respirar, sibilancias, opresión en el pecho, coloración azulada de la piel, fiebre, hinchazón en la cara, labios, lengua o garganta, mareos intensos o convulsiones.

En pacientes con córneas afectadas de forma importante, rara vez se han reportado casos de calcificación de córnea asociado al uso de gotas para los ojos que contenían fosfatos.

¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenga este medicamento a temperatura ambiente.

Una vez abierto el envase por primera vez, úselo dentro de las 4 (cuatro) semanas y descarte el frasco después de ese período.

Mantenga el frasco en posición vertical.

No use este medicamento después de la fecha de vencimiento.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, concorra al hospital más cercano o comuníquese 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:

Frasco gotero conteniendo 5 mL de suspensión oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto interno.

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° 36.457

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.U.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires, Argentina.

www.poen.com.ar

Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)

Fecha de última revisión: 24/4/2023



LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada



LABORATORIOS POEN S.A.U.
Dr. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-69823637 inf pac

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.25 17:38:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.25 17:38:29 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

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

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 mL de suspensión contiene:

Gentamicina (como 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

Acción terapéutica

Combinación para uso tópico oftálmico de un agente antiinflamatorio esteroide (dexametasona), un agente antimicrobiano (gentamicina) y un agente descongestivo vasoconstrictor (tetrahidrozolina), 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,

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

LABORATORIOS POEN S.A.U.

Dr. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

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*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Serratia marcescens*.

Características Farmacológicas/Propiedades

Acción farmacológica

La gentamicina es una mezcla de compuestos con actividad antibiótica obtenidos a partir del cultivo del hongo *Micromonospora purpúrea*. Ejerce su efecto antibacteriano por inhibición de la síntesis proteica, uniéndose de forma irreversible a la subunidad del ribosoma 30S, bloqueando la incorporación de nuevos aminoácidos o provocando la lectura errónea del código genético. La gentamicina sulfato es activa *in vitro* frente diversos microorganismos: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus piogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Serratia marcescens*.

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.

La tetrahidrozolina estimula directamente los receptores α -adrenérgicos del sistema nervioso simpático y ejerce poco o ningún efecto sobre los receptores β -adrenérgicos. Después de la aplicación tópica de tetrahidrozolina las pequeñas arteriolas de la conjuntiva se contraen y la congestión conjuntival se alivia temporalmente, pero puede producirse hiperemia reactiva. El fármaco también puede producir midriasis cuando se aplica a la conjuntiva, pero este efecto suele ser mínimo cuando se utiliza en el rango de concentraciones habituales de los descongestivos oculares.

Farmacocinética

La aplicación tópica de gentamicina puede tener como consecuencia una absorción sistémica. La gentamicina no sufre biotransformación ya que más del 90% del fármaco se excreta inalterado en orina por filtración glomerular. Menos del 10% se une a proteínas plasmáticas. El tiempo de vida media de la gentamicina es de 2 a 3 horas en individuos con función renal normal, pero puede incrementarse en casos de insuficiencia renal.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada


LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338


LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

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

Después de la aplicación tópica de soluciones de tetrahidrozolina en la conjuntiva, la vasoconstricción local generalmente ocurre en unos pocos minutos y puede persistir entre 4 a 8 horas. Ocasionalmente, la absorción local de tetrahidrozolina puede producir efectos sistémicos. No se dispone de información sobre la distribución y eliminación del fármaco en humanos.

Posología y modo de administración

USO TÓPICO OFTÁLMICO.

AGITAR LA SUSPENSIÓN ANTES DE USAR.

NO INYECTAR, NO INGERIR.

Como posología orientativa se recomienda instilar 1 ó 2 gotas cada 4 horas o según criterio médico.

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

No se recomienda un período de tratamiento superior a 14 días salvo otro criterio del médico.

Lavarse bien las manos antes de la aplicación. Instilar una gota de PROVISUAL® COMPUESTO en el saco conjuntival, tirando suavemente del párpado inferior hacia abajo. Posteriormente a la instilación, limpiar el líquido derramado en el área periocular. Si se está empleando más de un fármaco tópico oftálmico, los productos deben de ser administrados al menos con un intervalo de 5 minutos entre uno y otro.

Se recomienda comprimir el conducto nasolagrimal y/o cerrar los párpados durante unos instantes luego de la administración de PROVISUAL® COMPUESTO. Este método puede ayudar a reducir la absorción sistémica de los productos oftálmicos aplicados de manera tópica, disminuir la incidencia de los efectos adversos sistémicos y aumentar la eficacia local.

En caso de estar utilizando más de un producto tópico oftálmico, los mismos deben administrarse con un intervalo mínimo de 5 minutos entre uno y otro. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

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. Posteriormente a la extracción de un cuerpo extraño de la córnea. Existe evidencia de que la gentamicina puede causar bloqueo neuromuscular y, por lo tanto, PROVISUAL®

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

COMPUESTO está contraindicado en los pacientes con miastenia gravis y con otras condiciones similares.

Advertencias

Sólo para uso tópico oftálmico.

NO INYECTAR. NO INGERIR.

PROVISUAL® COMPUESTO 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.

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

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.

En caso de presentar 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.

Debido al riesgo de posibles efectos sistémicos, se debe utilizar con precaución en pacientes de edad avanzada, pacientes con enfermedad cardiovasculares graves, como hipertensión, o con hipotensión ortostática, arteriosclerosis, enfermedades coronarias, aneurisma y pacientes propensos de diabetes, o que padezcan feocromocitoma. Se recomienda extrema precaución si se utiliza este medicamento en niños.

Uso de gotas oftálmicas que contienen fosfatos

Este producto contiene fosfatos, los cuales podrían generar depósitos en la córnea u opacidad corneal cuando son administrados tópicamente. PROVISUAL® COMPUESTO debe ser administrado con precaución en pacientes con compromiso de córnea o en aquellos que reciben otros medicamentos que contienen fosfatos.

En pacientes con daño corneal severo rara vez se han reportado casos de calcificación de córnea asociado al uso de gotas oftálmicas que contenían fosfatos.

Precauciones

El uso prolongado de corticoides puede provocar hipertensión intraocular y/o glaucoma con daño del nervio óptico, defectos en la agudeza, campo visual y formación de catarata subcapsular posterior. El riesgo de presión intraocular elevada y/o formación de cataratas por corticosteroides es mayor en pacientes propensos (por ejemplo, diabetes y miopía). En pacientes tratados con corticosteroides oftálmicos de forma prolongada, debe controlarse la presión intraocular de forma rutinaria y frecuente. El riesgo de hipertensión ocular inducido por corticosteroides, puede ser mayor en niños y puede ocurrir antes que en adultos.

No se recomienda utilizar este medicamento en pacientes con neuritis óptica.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada


LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338


LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

El uso tópico de corticoides puede causar disminución en el grosor de la esclerótica y la córnea generando perforaciones. Si este producto es utilizado durante 10 días o más, debe controlarse la presión intraocular diariamente.

Luego de un tratamiento intensivo o después del uso prolongado, puede producirse el síndrome de Cushing y/o supresión adrenal asociada con la absorción sistémica de la dexametasona ocular, incluidos niños y pacientes tratados con inhibidores de la CYP3A4. En estos casos, PROVISUAL® COMPUESTO debe ser progresivamente discontinuado.

El uso prolongado de corticoides puede además suprimir la respuesta inmunitaria del huésped e incrementar la posibilidad de una infección ocular secundaria. Debe considerarse la posibilidad de infecciones fúngicas persistentes de córnea luego de un tratamiento prolongado con corticoides.

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 mediante biomicroscopía con lámpara de hendidura, y cuando sea apropiado, utilizando coloración con fluoresceína.

La tetrahidrozolina clorhidrato se debe administrar con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares, hipertiroidismo y diabetes. El uso de vasoconstrictores está contraindicado en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho o potencialmente ocluíble. La aplicación en una córnea traumatizada puede resultar en suficiente absorción como para causar una respuesta vasopresora sistémica.

Se debe interrumpir el uso del producto a la primera señal de erupción cutánea o cualquier otra reacción de hipersensibilidad.

Uso de lentes de contacto

Debe recomendarse a los pacientes no utilizar lentes de contacto si presentan síntomas o signos de alergia ocular, irritación o enrojecimiento.

El cloruro de benzalconio de PROVISUAL® COMPUESTO puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas y alterar su coloración. Se debe evitar el contacto de las mismas con este producto. Se recomienda remover las lentes antes de cada instilación y esperar 15 minutos para volver a colocarlas.

Efectos de la capacidad de conducir y utilizar maquinarias

Al igual que otros medicamentos de uso tópico oftálmico PROVISUAL® COMPUESTO puede causar visión borrosa leve transitoria después de la instilación. En caso de que esto ocurriera, se

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada


LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338


LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

recomienda al paciente que no conduzca ni utilice maquinaria hasta que este efecto secundario haya desaparecido.

Interacciones

Se han sido reportado casos de nefrotoxicidad y neurotoxicidad en pacientes que estaban recibiendo tratamiento con gentamicina sistémica. El riesgo de nefrotoxicidad de los aminoglucósidos aumenta con concentraciones plasmáticas elevadas. Por este motivo, se recomienda precaución cuando PROVISUAL® COMPUESTO es usado concomitantemente con aminoglucósidos sistémicos.

Se cree que los diuréticos potentes como el ácido etacrínico y la furosemida aumentan el riesgo de ototoxicidad, mientras que la anfotericina B, el cisplatino y la ciclosporina y las cefalosporinas son posibles potenciadores de la nefrotoxicidad. El uso de PROVISUAL® COMPUESTO con otros fármacos nefrotóxicos u ototóxicos debe ser evitado, a menos que el médico considere lo contrario.

Se reportaron casos de bloqueo neuromuscular y depresión respiratoria en pacientes que estaban siendo tratados con aminoglucósidos y recibieron anestesia general u opioides.

Se ha demostrado que los aminoglucósidos son incompatibles con algunos betalactámicos (ampicilina, bencilpenicilina, penicilinas antipseudomales y ácido clavulánico). Estos antibióticos deben darse por separado en caso de ambos ser requeridos.

La excreción renal de zalcitabina puede estar reducida por la acción de los aminoglucósidos.

Se han reportado casos de hipocalcemia en pacientes tratados con gentamicina y bifosfonatos.

La gentamicina es incompatible con furosemida, heparina, bicarbonato de sodio (el pH ácido de las soluciones de gentamicina puede liberar dióxido de carbono) y algunas soluciones para nutrición parenteral. Podrían esperarse interacciones con preparaciones que tienen un pH alcalino (tal como aciclovir o sulfadiazina sódica), o fármacos inestables a pH ácido (por ejemplo, sales de eritromicina).

La gentamicina puede inhibir la actividad de las alfagalactosidasas y no debería ser administrada con agalsidasa alfa o beta.

El uso concomitante de esteroides y antiinflamatorios no esteroideos (AINES) tópicos oftálmicos puede potenciar los problemas de cicatrización corneal.

Los inhibidores del CYP3A4 (ritonavir y cobicistat) pueden disminuir el aclaramiento de dexametasona, lo que resulta en un aumento de los efectos y síndrome de Cushing/ supresión adrenal. Se debe evitar esta asociación, a no ser que el beneficio supere al riesgo aumentado de sufrir reacciones adversas sistémicas por corticosteroides. En esos casos, se debe controlar a los pacientes por las posibles reacciones sistémicas debidas al componente corticosteroideo.

Pacientes que están siendo tratados con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) pueden sufrir una reacción hipertensiva grave si se administran con fármacos simpaticomiméticos. Aunque esta reacción no ha sido específicamente notificada con tetrahidrozolina, se debe considerar la posibilidad de tal interacción.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada


LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338


LABORATORIOS POEN S.A.U.
Dr. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

No se dispone de estudios adecuados que evalúen el potencial carcinogénico o el efecto sobre la fertilidad de PROVISUAL® COMPUESTO. Según los estudios realizados, los antibióticos aminoglucósidos, incluida la gentamicina, 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. Los recién nacidos de madres tratadas con dosis altas de corticoides durante el embarazo han sufrido signos de hipoadrenalismo.

El uso de aminoglucósidos durante el embarazo puede dañar el nervio auditivo del feto. La gentamicina produjo disminución del peso corporal, del peso de los riñones y del recuento glomerular medio en ratas recién nacidas cuando se administró sistémicamente a ratas embarazadas en dosis diarias de aproximadamente 500 veces el máximo recomendado en dosis humanas oftálmicas.

No hay información disponible en humanos ni animales sobre los efectos de la tetrahidrozolina administrada durante el embarazo.

No se han efectuado estudios controlados y adecuados en mujeres embarazadas. No se recomienda la administración de PROVISUAL® COMPUESTO durante el embarazo. Este producto 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

La gentamicina se excreta en la leche materna después de la absorción sistémica. Luego de la administración tópica, los corticoesteroides se absorben sistémicamente, no existen datos relativos al paso de dexametasona y tetrahidrozolina a la leche materna. No se puede excluir el riesgo en lactantes. Por lo tanto, se debe decidir entre 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.

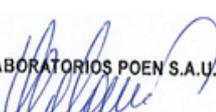
Reacciones adversas

Se han descrito reacciones adversas con medicamentos que asocian un esteroide, un agente antiinfeccioso y un descongestivo, las cuales pueden atribuirse a cualquiera de los tres componentes o a su asociación. No existen datos disponibles de la incidencia de estas reacciones adversas. La reacción adversa más común fue ardor o molestia local. Otras reacciones que

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada


LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338


LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

ocurrieron en menos del 10% de los pacientes incluyeron formación de costras en el margen palpebral, sensación de cuerpo extraño, picazón, hiperemia conjuntival. Además, se han reportado efectos adversos de frecuencia desconocida: dolor ocular, irritación ocular, visión borrosa, hipersensibilidad (local), síndrome de Cushing y supresión adrenal.

Durante el tratamiento con preparaciones oftálmicas de gentamicina se han reportado úlceras de córnea fúngicas y bacterianas. Las reacciones adversas más frecuentemente informadas fueron: ardor e irritación ocular con la instilación, prurito ocular, conjuntivitis no específica, conjuntivitis pseudomembranosa, fotofobia, molestia ocular, defectos epiteliales conjuntivales, hiperemia conjuntival e hipersensibilidad ocular. Además, queratitis, visión borrosa, ojo seco, reacciones alérgicas, púrpura trombocitopénica y alucinaciones han ocurrido de forma poco frecuente. La gentamicina puede causar nefrotoxicidad y falla renal aguda cuando es administrada de manera sistémica. También se han descrito reacciones auditivas (ototoxicidad, afecciones vestibulares, pérdida de la audición) y dermatológicas (dermatitis). Los aminoglucósidos poseen una acción de bloqueo neuromuscular y se ha observado depresión respiratoria y parálisis muscular después de la absorción del antibiótico de las superficies serosas. Las reacciones adversas infrecuentes reportadas para gentamicina fueron: vómitos, náuseas, estomatitis y elevación de las concentraciones séricas de aminotransferasas y bilirrubina. También se observaron casos de infecciones oculares secundarias debida a agentes patógenos resistentes a la gentamicina, incluyendo Herpes simplex.

Las reacciones debidas al componente esteroideo son: hipertensión intraocular y/o glaucoma, que puede causar deterioro del nervio óptico, disminuyendo la agudeza visual y causando defectos en el campo visual; también puede producir catarata subcapsular posterior y retraso en la cicatrización de la córnea. En pacientes con enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea o esclerótica, el uso tópico de corticosteroides provoca perforación corneal, con mayor probabilidad en tratamientos prolongados. Infrecuentemente se han reportado ampollas filtrantes cuando se utilizan corticoides tópicos luego de una cirugía de catarata. La dexametasona puede producir disgeusia, mareos, cefalea, queratitis, queratoconjuntivitis sicca, ojo seco, tinción corneal, fotofobia, visión borrosa, prurito ocular, sensación de cuerpo extraño, epífora, formación de costras en el margen del párpado, hiperemia ocular, erosión corneal, midriasis, ptosis palpebral, síndrome de Cushing y supresión adrenal. Los efectos sistémicos de los corticoides pueden ocurrir con un excesivo uso de los corticoides tópicos.

Se han desarrollado infecciones secundarias después del uso combinado de fármacos corticosteroides y antimicrobianos.

Las reacciones adversas relacionadas con su componente vasoconstrictor son: visión borrosa, irritación, picazón, ardor, ojos llorosos, sequedad de la mucosa, blefaritis, midriasis y aumento de la presión intraocular. Una dosis excesiva, por un tiempo prolongado o un uso frecuente del medicamento, puede producir irritación conjuntival, congestión ocular de rebote e inflamación y llegando a ocasionar efectos adversos sistémicos tales como cefalea, hipertensión, debilidad, sudoración, insomnio, temblores, palpitaciones, extrasístoles, taquicardia, hipertensión, dolor de

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada


LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338


LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

pecho, zumbidos en los oídos, ansiedad, nerviosismo, confusión, falta de aire, desvanecimiento y accidentes cerebrovasculares. En casos de sobredosis con tetrahidrozolina, algunos pacientes han experimentado depresión del sistema nervioso central manifestado como mareos, somnolencia, descenso de la temperatura corporal, disminución de la frecuencia cardíaca, hipotensión, dificultad para respirar, apnea y coma. En niños, la ingesta accidental de medicamentos con tetrahidrozolina ha resultado en efectos adversos serios que requirieron hospitalización (p. ej. náuseas, vómitos, alteración de la frecuencia cardíaca, descenso de la frecuencia respiratoria, hipotensión, sedación, somnolencia y coma, entre otros). Las reacciones alérgicas muy graves a la tetrahidrozolina son raras; sin embargo, los pacientes deben buscar asistencia médica inmediata si notan algún síntoma de reacción alérgica grave, como pueden ser: erupción cutánea, picazón, tos severa, dificultad para respirar, sibilancias, opresión en el pecho, coloración azulada de la piel, fiebre, hinchazón en la cara, labios, lengua o garganta, mareos intensos o convulsiones.

Sobredosificación

No existe información disponible de sobredosificación en humanos. En el caso de sobredosificación o ingestión accidental 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, con su correspondiente prospecto interno.

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.U.

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires, Argentina

www.poen.com.ar

Información al consumidor

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada



LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338



LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

0800-333-POEN (7636)

Fecha de última revisión: 24/4/2023



LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada



LABORATORIOS POEN S.A.U.
Dr. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-69823637 prospectos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.25 17:38:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.25 17:38:05 -03:00

PROVISUAL® COMPUESTO
Gentamicina 0,3% - Dexametasona 0,15% -
Tetrahidrozolina Clorhidrato 0,125%
Suspensión 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 CONTIENE?

Los principios activos de PROVISUAL® COMPUESTO son gentamicina, dexametasona, y tetrahidrozolina. Un mililitro (mL) de suspensión contiene 3 miligramos (mg) de gentamicina (como sulfato), 1,5 miligramos de dexametasona y 1,25 miligramos de tetrahidrazolina.

Los demás componentes son: fosfato disódico anhidro, fosfato monosódico dihidrato, cloruro de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa, cloruro de benzalconio y agua purificada.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA PROVISUAL® COMPUESTO?

Es una combinación de un antiinflamatorio (dexametasona), un antibiótico (gentamicina) y un agente descongestivo vasoconstrictor (tetrahidrozolina).

PROVISUAL® COMPUESTO está indicado en procesos inflamatorios y/o procesos alérgicos, asociados a infección ocular bacteriana superficial causada por ciertos microorganismos.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR PROVISUAL® COMPUESTO:

- Si Ud. es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula
- Si está embarazada o en período de lactancia
- Si está tomando alguna otra medicación
- Si posee alguna afección ocular
- Si utilizará el producto durante un período prolongado
- Si usa lentes de contacto. No use lentes de contacto si tiene signos o síntomas de conjuntivitis bacteriana
- Si un niño recibirá el medicamento
- Si es un paciente hipertenso, diabético o con hipertiroidismo.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

LABORATORIOS POEN S.A.U.

Dr. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

No use lentes de contacto durante el tratamiento de una infección ocular con PROVISUAL® **COMPUESTO**.

Consulte a su médico si presenta signos o síntomas de conjuntivitis bacteriana (secreciones oculares, enrojecimiento de ojos, irritación ocular) y usa lentes de contacto, o si presenta erupción, sarpullido o reacción alérgica.

¿QUIÉNES NO DEBEN USAR PROVISUAL® COMPUESTO?

Pacientes alérgicos a cualquiera de los componentes de este medicamento.

Pacientes con inflamación de córnea causada por Herpes simplex.

Pacientes con infecciones agudas de Vaccinia, Varicella y otras enfermedades virales de la córnea y conjuntiva.

Pacientes con infecciones causadas por hongos y tuberculosis de las estructuras oculares. Pacientes con glaucoma.

Pacientes con enfermedades con adelgazamiento de la córnea y esclera.

Pacientes a los que se les ha extraído un cuerpo extraño de la córnea.

Pacientes con miastenia gravis (una enfermedad que causa debilidad muscular) o enfermedades relacionadas.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

Para uso tópico oftálmico únicamente.

¿CUÁNTO, CUANDO Y CÓMO SE USA PROVISUAL® COMPUESTO?

Este medicamento sólo debe utilizarse como gotas para los ojos.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

Agitar la suspensión antes de usar.

La dosis recomendada es 1 ó 2 gotas dentro del (o los) ojo(s) afectado(s) cada 4 horas.

Según criterio médico.

La frecuencia de la administración se deberá disminuir gradualmente según se observe la mejoría en los signos clínicos. No interrumpa el tratamiento prematuramente.

Después de aplicarse las gotas de PROVISUAL® COMPUESTO, cierre sus ojos y coloque un dedo en la esquina del ojo cerca de la nariz, aplicando una presión suave durante al menos 2 minutos. Esto ayuda a evitar que el medicamento pase al resto del cuerpo y disminuye la probabilidad de efectos adversos generales. Repita estos pasos para el otro ojo si así le fue indicado.

Si olvidó usar PROVISUAL® COMPUESTO cuando correspondía, aplíquese la dosis en cuanto se dé cuenta y continúe con la siguiente dosis que estaba prevista. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no se aplique la olvidada y continúe con la siguiente dosis de su tratamiento habitual. No se aplique una dosis doble para compensar la que olvidó.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada


LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

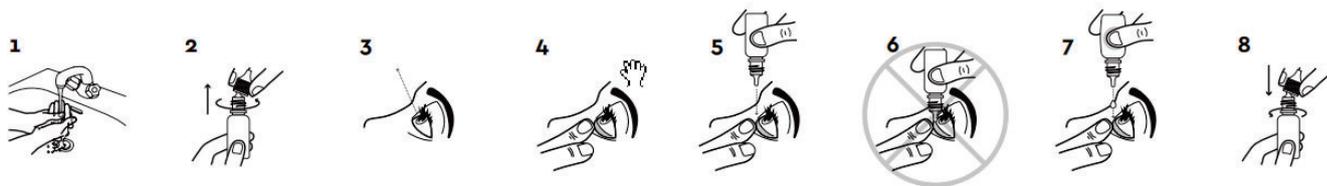
POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338


LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

Si está utilizando otros medicamentos en el ojo, espere al menos 5 minutos entre la administración de PROVISUAL® COMPUESTO y los otros medicamentos oftálmicos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

Para colocación de la gota:

1. **Lávese las manos correctamente** antes de manipular el envase o tocarse los ojos.
2. **Desenrosque la tapa del frasco gotero.**
3. **Si utiliza lentes de contacto, retírelos, a menos que su oftalmólogo le haya indicado que se las deje puestas. Incline la cabeza ligeramente hacia atrás y mire hacia arriba.**
4. **Baje el párpado inferior con el dedo índice**, formando una cavidad o bolsillo ideal para depositar la gota.
5. Sostenga la punta del gotero directamente sobre el bolsillo del párpado.
6. **Evite tocar con el envase párpados, pestañas y zonas adyacentes del ojo, o cualquier otra superficie.** Esto previene la contaminación de sus gotas para los ojos.
7. **Apriete el envase suavemente y permita que caiga una gota en el bolsillo formado.** Mantenga el párpado inferior hacia abajo y parpadee ligeramente. Luego, suelte el párpado y cierre suavemente el ojo durante unos segundos. Con un pañuelo limpio seque el exceso de colirio.
8. **Cierre cuidadosamente el frasco gotero luego de utilizarlo.**



PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN

PROVISUAL® COMPUESTO es envasado en condiciones estériles. Se debe manipular correctamente el pico del envase evitando el contacto con el ojo, párpados, pestañas o cualquier otra superficie con el fin de evitar la contaminación con bacterias que provocan infecciones oculares. El uso de productos contaminados puede causar un daño serio del ojo y la consecuente pérdida de visión.

Sólo use PROVISUAL® COMPUESTO si el envase está intacto. Cierre el frasco gotero inmediatamente después de cada uso.

¿QUÉ NECESITO SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR PROVISUAL® COMPUESTO?

Sólo debe usar este medicamento en los ojos.

No usar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Debido al riesgo de posibles efectos generales, tenga especial cuidado en niños y pacientes de edad avanzada, o si tiene antecedentes de enfermedades del corazón graves, como hipertensión, arterioesclerosis, enfermedades coronarias, aneurisma (bulto en las paredes de una arteria o una vena) u otras enfermedades cardiovasculares o si tiene propensión a ellas, por ejemplo si es diabético; si suele sufrir una bajada de presión al cambiar de postura o tiene hiperactividad de la tiroides, o un tumor de la glándula adrenal (feocromocitoma).

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

Si presenta dolor o irritación en los ojos, visión borrosa u otros cambios en la visión, o si sus síntomas empeoran o le vuelven a aparecer, consulte a su médico.

Con el uso de este medicamento durante un largo período de tiempo, puede hacerse más sensible a las infecciones en los ojos, como infecciones por hongos. En ese caso, su médico le indicará cómo tratarla.

Si utiliza este medicamento durante un largo periodo de tiempo en sus ojos, usted puede:

- Sufrir un aumento de presión en el(los) ojo(s) y/o glaucoma. Esto es especialmente importante en niños, ya que el riesgo puede ser mayor. También se le pueden generar cataratas. Pacientes propensos (p.ej. diabéticos y miopes) tienen mayor riesgo de sufrir estos efectos.
- Desarrollar el síndrome de Cushing, por el paso del medicamento hacia la sangre. Consulte a su médico si sufre hinchazón y aumento de peso alrededor del tronco y en la cara, ya que éstas son, por lo general, las primeras manifestaciones del síndrome de Cushing. Se puede producir una supresión de la función de la glándula adrenal tras interrumpir un tratamiento intensivo o a largo plazo con este medicamento. Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento por su cuenta. Estos riesgos son especialmente importantes en niños y pacientes tratados con ciertos medicamentos (ritonavir o cobicistat).

Debe visitar a su médico frecuentemente si utiliza este medicamento durante un largo periodo de tiempo. Los esteroides aplicados en el ojo pueden retrasar la curación de heridas del mismo, al igual que los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). El uso conjunto de AINEs y esteroides oftálmicos puede aumentar los problemas de cicatrización.

Si sufre un trastorno causante de adelgazamiento de los tejidos del ojo, consulte a su médico antes de usar este medicamento, ya que podría producir perforación de la córnea.

Se han observado reacciones adversas graves como toxicidad sobre el sistema nervioso, el oído y los riñones con antibióticos aminoglucósidos utilizados por vías sistémicas (internas, como por ej. la vía oral) o cuando éstos se aplican localmente en heridas abiertas o en la piel dañada.

Si con este medicamento le aparecen síntomas de reacción alérgica, como picazón de los párpados, hinchazón o enrojecimiento del ojo, interrumpa inmediatamente el tratamiento y consulte a su médico. Las reacciones alérgicas pueden variar desde picazón localizada o enrojecimiento de la piel hasta reacciones alérgicas graves (reacción anafiláctica) o reacciones graves de la piel. Estas reacciones alérgicas pueden ocurrir con otros antibióticos tópicos o sistémicos de la misma familia (aminoglucósidos).

Informe a su médico si está usando otro tratamiento antibiótico, incluyendo antibióticos por vía oral.

Con el uso prolongado de este medicamento podría padecer sequedad anormal en los ojos, que puede empeorar los síntomas de conjuntivitis alérgica.

Los pacientes geriátricos pueden experimentar alteraciones en el iris (la parte coloreada del ojo) cuando se utilizan altas concentraciones de tetrahidrozolina en el ojo.

Este medicamento contiene fosfatos. Si sufre de daño grave de la córnea (la capa transparente de la parte frontal del ojo) el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar visión borrosa por acumulación de calcio.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada


LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338


LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

Uso de lentes de contacto

Usar lentes de contacto (duras o blandas) no está recomendado durante el tratamiento de una inflamación o infección del ojo.

El conservante de PROVISUAL® COMPUESTO -cloruro de benzalconio- puede alterar el color de las lentes de contacto blandas. En caso de que sea necesario utilizar lentes de contacto, debe retirarse las lentes antes de aplicarse este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocárselas. El cloruro de benzalconio también puede causar irritación ocular, especialmente si usted padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

Conducir y utilizar máquinas

Inmediatamente después de la aplicación de este medicamento puede notar que su visión se vuelve borrosa. No conduzca ni utilice máquinas hasta que este efecto haya desaparecido.

Embarazo y lactancia

PROVISUAL® COMPUESTO no está recomendado durante el embarazo.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Su médico valorará si debe usar o no este medicamento.

Si usted está en periodo de lactancia, el médico debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o el tratamiento con este medicamento, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y del tratamiento para la madre.

Otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está usando, ha usado recientemente, o podría tener que usar cualquier otro medicamento. Esto es especialmente importante si está usando:

- Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en los ojos. El uso concomitante de corticosteroides y AINEs oftálmicos puede aumentar los problemas de cicatrización de la córnea.
- Fármacos antidepresivos que actúan bloqueando la acción de la enzima monoaminooxidasa (IMAO).
- Ritonavir o cobicistat, ya que pueden provocar un aumento de la cantidad de dexametasona en la sangre.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, PROVISUAL® COMPUESTO puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

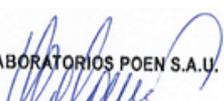
Se han descrito reacciones adversas con medicamentos que asocian un esteroide, un agente antiinfeccioso y un descongestivo, las cuales pueden atribuirse a cualquiera de los tres componentes o a su asociación. No existen datos disponibles de la incidencia de estas reacciones adversas. La reacción

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

adversa más común fue ardor o molestia local. Otras reacciones que ocurrieron en menos del 10% de los pacientes incluyeron formación de costras en el margen palpebral, sensación de cuerpo extraño, picazón, hiperemia conjuntival. Además, se han reportado efectos adversos de frecuencia desconocida: dolor ocular, irritación ocular, visión borrosa, hipersensibilidad (local), síndrome de Cushing y supresión adrenal.

Durante el tratamiento con preparaciones oftálmicas de gentamicina se han reportado úlceras de córnea fúngicas y bacterianas. Las reacciones adversas más frecuentemente informadas fueron: ardor e irritación ocular con la instilación, prurito ocular, conjuntivitis no específica, conjuntivitis pseudomembranosa, fotofobia, molestia ocular, defectos epiteliales conjuntivales, hiperemia conjuntival e hipersensibilidad ocular. Además, queratitis, visión borrosa, ojo seco, reacciones alérgicas, púrpura trombocitopénica y alucinaciones han ocurrido de forma poco frecuente. La gentamicina puede causar nefrotoxicidad y falla renal aguda cuando es administrada de manera sistémica. También se han descrito reacciones auditivas (ototoxicidad, afecciones vestibulares, pérdida de la audición) y dermatológicas (dermatitis). Los aminoglucósidos poseen una acción de bloqueo neuromuscular y se ha observado depresión respiratoria y parálisis muscular después de la absorción del antibiótico de las superficies serosas. Las reacciones adversas infrecuentes reportadas para gentamicina fueron: vómitos, náuseas, estomatitis y elevación de las concentraciones séricas de aminotransferasas y bilirrubina. También se observaron casos de infecciones oculares secundarias debida a agentes patógenos resistentes a la gentamicina, incluyendo Herpes simplex.

Las reacciones debidas al componente esteroideo son: hipertensión intraocular y/o glaucoma, que puede causar deterioro del nervio óptico, disminuyendo la agudeza visual y causando defectos en el campo visual; también puede producir catarata subcapsular posterior y retraso en la cicatrización de la córnea. En pacientes con enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea o esclerótica, el uso tópico de corticosteroides provoca perforación corneal, con mayor probabilidad en tratamientos prolongados. Infrecuentemente se han reportado ampollas filtrantes cuando se utilizan corticoides tópicos luego de una cirugía de catarata. La dexametasona puede producir disgeusia, mareos, cefalea, queratitis, queratoconjuntivitis sicca, ojo seco, tinción corneal, fotofobia, visión borrosa, prurito ocular, sensación de cuerpo extraño, epífora, formación de costras en el margen del párpado, hiperemia ocular, erosión corneal, midriasis, ptosis palpebral, síndrome de Cushing y supresión adrenal. Los efectos sistémicos de los corticoides pueden ocurrir con un excesivo uso de los corticoides tópicos.

Se han desarrollado infecciones secundarias después del uso combinado de fármacos corticosteroides y antimicrobianos.

Las reacciones adversas relacionadas con su componente vasoconstrictor son: visión borrosa, irritación, picazón, ardor, ojos llorosos, sequedad de la mucosa, blefaritis, midriasis y aumento de la presión intraocular. Una dosis excesiva, por un tiempo prolongado o un uso frecuente del medicamento, puede producir irritación conjuntival, congestión ocular de rebote e inflamación y llegando a ocasionar efectos adversos sistémicos tales como cefalea, hipertensión, debilidad, sudoración, insomnio, temblores, palpitaciones, extrasístoles, taquicardia, hipertensión, dolor de pecho, zumbidos en los oídos, ansiedad, nerviosismo, confusión, falta de aire, desvanecimiento y accidentes cerebrovasculares. En casos de

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada


LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338


LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

sobredosis con tetrahidrozolina, algunos pacientes han experimentado depresión del sistema nervioso central manifestado como mareos, somnolencia, descenso de la temperatura corporal, disminución de la frecuencia cardíaca, hipotensión, dificultad para respirar, apnea y coma. En niños, la ingesta accidental de medicamentos con tetrahidrozolina ha resultado en efectos adversos serios que requirieron hospitalización (p. ej. náuseas, vómitos, alteración de la frecuencia cardíaca, descenso de la frecuencia respiratoria, hipotensión, sedación, somnolencia y coma, entre otros). Las reacciones alérgicas muy graves a la tetrahidrozolina son raras; sin embargo, los pacientes deben buscar asistencia médica inmediata si notan algún síntoma de reacción alérgica grave, como pueden ser: erupción cutánea, picazón, tos severa, dificultad para respirar, sibilancias, opresión en el pecho, coloración azulada de la piel, fiebre, hinchazón en la cara, labios, lengua o garganta, mareos intensos o convulsiones.

En pacientes con córneas afectadas de forma importante, rara vez se han reportado casos de calcificación de córnea asociado al uso de gotas para los ojos que contenían fosfatos.

¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenga este medicamento a temperatura ambiente.

Una vez abierto el envase por primera vez, úselo dentro de las 4 (cuatro) semanas y descarte el frasco después de ese período.

Mantenga el frasco en posición vertical.

No use este medicamento después de la fecha de vencimiento.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, concorra al hospital más cercano o comuníquese 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:

Frasco gotero conteniendo 5 mL de suspensión oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto interno.

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° 36.457

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

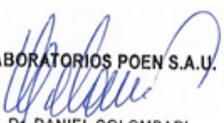
LABORATORIOS POEN S.A.U.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires, Argentina.

www.poen.com.ar

Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)

Fecha de última revisión: 24/4/2023



LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada



LABORATORIOS POEN S.A.U.
Dr. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-69823637 inf pac

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.25 17:38:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.25 17:38:29 -03:00