



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-14510712-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-14510712-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto, rótulos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SENSU / FENILEFRINA CLORHIDRATO – TROPICAMIDA; forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA / 5 G / 100 ML – 0,5 G / 100 ML.; aprobada por Certificado N° 48.921.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada SENSU / FENILEFRINA CLORHIDRATO – TROPICAMIDA; forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA / 5 G / 100 ML – 0,5 G / 100 ML.; el nuevo prospecto obrante en el documento: IF-2024-54490347-APN-DERM#ANMAT; el nuevo rótulo obrante en el documento: IF-2024-54490316-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento: IF-2024-54490370-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.921 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. – Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto, rótulo e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-14510712-APN-DGA#ANMAT

Lp

ae

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.06.05 17:28:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.05 17:28:08 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

SENSU®

FENILEFRINA CLORHIDRATO

TROPICAMIDA

Solución oftálmica estéril

Venta bajo receta

Industria Argentina

PRESENTACIONES

Envases goteros conteniendo 5 ml, 10 ml y 20 de solución.

FÓRMULA

Cada 100 mL de solución contiene:

Fenilefrina Clorhidrato	5,000 g
Tropicamida	0,500 g
Cloruro de Sodio	0,800 g
Metabisulfito de Sodio	0,100 g
EDTA disódico	0,050 g
Ácido Hialurónico, sal sódica	0,300 g
Sorbato de Potasio	0,180 g
Agua destilada c.s.p.	100 mL

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente simpaticomimético, con actividad alfa adrenérgica y midriático pupilar.

Código ATC: S01FA56

INDICACIONES

Midriasis en procedimientos de diagnóstico, midriasis preoperatoria o postoperatoria.

Midriasis y cicloplejía en procedimientos de diagnóstico tales como medidas de errores refractivos y examinación de fondo de ojos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA: Fenilefrina es primariamente una Amina simpaticomimética de acción directa sobre los receptores alfa adrenérgicos en el músculo dilatador de la pupila, produciendo contracción. También actúa sobre los receptores alfa adrenérgicos en las arteriolas de la conjuntiva, produciendo constricción.

Tropicamida es un agente anticolinérgico que bloquea las respuestas del músculo esfínter del iris y del músculo acomodativo del cuerpo ciliar producidas por la Acetilcolina.

FARMACOCINÉTICA: Fenilefrina alcanza su efecto máximo entre los 10 minutos y 90 minutos luego de la instilación. La tropicamida tiene comienzo de acción es inmediato y el efecto máximo se alcanza entre los 20 minutos y 40 minutos luego de la instilación.

POSOLOGÍA. MODO DE ADMINISTRACIÓN

Una gota cada 15 minutos durante 2 horas.

CONTRAINDICACIONES

Predisposición a glaucoma de ángulo estrecho.

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.

Síndrome de Down o parálisis espástica en niños.

ADVERTENCIAS

Utilizar con sumo cuidado en pacientes glaucomatosos y bajo estricto control médico.

La instilación de este medicamento produce visión borrosa y aumento de la sensibilidad de los ojos a la luz. No conducir vehículos hasta que se haya recuperado la visión normal. Utilizar anteojos para el sol que protejan a los ojos de los rayos ultravioleta del sol o de otras fuentes de luz.

La dosis recomendada no debe ser excedida, especialmente en niños y pacientes hipertensos o con enfermedad cardíaca, puesto que altas dosis de Fenilefrina pueden incrementar la presión sanguínea y producir arritmias.

El uso repetido de Fenilefrina, especialmente en pacientes ancianos puede producir miosis rebote y efecto midriático reducido. Los niños con cabello rubio y ojos celestes pueden ser especialmente sensibles a los efectos de la Tropicamida, aumentando la probabilidad de efectos secundarios durante el tratamiento.

Los pacientes geriátricos son más susceptibles a los efectos de la Tropicamida, incrementándose así el riesgo de efectos secundarios sistémicos.

PRECAUCIONES

Utilizarse con precaución en enfermedad cardíaca, diabetes mellitus, hipertensión e hipotensión ortostática idiopática.

Si las soluciones oftálmicas se manipulan incorrectamente, pueden llegar a contaminarse con bacterias que provocan infecciones oculares. El utilizar soluciones contaminadas puede provocar serios daños en el ojo y la subsiguiente pérdida de la visión.

Para evitar la contaminación del contenido del gotero, no poner en contacto el pico con cualquier otra superficie. Cerrar el gotero inmediatamente después del uso.

Usar el producto solo si el precinto se halla intacto. No poner en contacto el pico del gotero con el ojo. A partir de su apertura el producto no debe ser usado por un período de tiempo mayor a un mes.

Pasado este tiempo desechar el producto.

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada.

Empleo durante el embarazo: No se han realizado estudios en mujeres embarazadas ni en animales, sin embargo, la Fenilefrina oftálmica puede absorberse sistémicamente, por lo cual solo debe utilizarse bajo criterio y vigilancia médica.

Madres en período de amamantamiento: No se han informado problemas en humanos, sin embargo, La Fenilefrina puede absorberse sistémicamente, y los lactantes pueden ser muy sensibles a los anticolinérgicos y, por tanto, a pesar de la insignificante exposición sistémica prevista, no se recomienda el uso de tropicamida durante la lactancia.

Empleo en niños: Debe utilizarse con precaución en pediatría ya que ha sido reportado un aumento de la susceptibilidad a la Tropicamida en infantes y niños especialmente con pelo rubio, ojos azules, síndrome de Down, parálisis espástica y daño cerebral. Además, esta medicación puede causar reacciones psicóticas, disturbios de comportamiento y colapso cardiorrespiratorio, especialmente en niños.

Geriatría: Los pacientes ancianos son más susceptibles a los efectos sistémicos de los principios activos. Reacciones cardiovasculares, tales como marcado incremento en la presión sanguínea, síncope, infarto de miocardio, taquicardia, arritmia y hemorragia subaracnoidea se han observado primariamente en pacientes ancianos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Si se produce una significativa absorción sistémica de Fenilefrina el uso concurrente de antidepresivos, tricíclicos, Maprotilina o inhibidores de la Monoamina Oxidasa pueden potenciar el efecto presor de la Fenilefrina. El uso concurrente de Guanadrel o Guanetidina puede incrementar el efecto midriático de la Fenilefrina o potenciar su efecto presor produciendo hipertensión y arritmias cardíacas.

REACCIONES ADVERSAS

Este medicamento puede causar ardor, irritación e hipersensibilidad a los principios activos. Requieren atención médica si se prolongan y son molestos: Visión borrosa, dolor de cabeza y aumento de la sensibilidad de los ojos a la luz.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT 0800-333-1234”.

**Línea gratuita para informar efectos adversos en Argentina:
0800-444-5662 (opción 5) /4718-7930 ó enviando un email a: arg-ufv@bausch.com**

SOBREDOSIFICACIÓN

Signos y síntomas de absorción sistémica: Vértigo, aceleración del ritmo cardíaco, arritmia cardíaca, incremento de la presión sanguínea, incremento de la sudoración, palidez, confusión, sed o sequedad de boca, sueño, cansancio o debilidad. Los efectos hipertensivos de la Fenilefrina pueden ser tratados con un bloqueante alfa adrenérgico, tal como Fentolamina 5 mg o 10 mg por vía endovenosa, repitiendo si fuera necesario. El antídoto específico para los efectos sistémicos de Tropicamida es la Fisostigmina.

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

-Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

-Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777 u otros Centros de Intoxicaciones.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en heladera de 2°C a 8°C. Al abrigo de la luz.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA
MÉDICA.**

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Sensu® es una Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.921

Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Santos Dumont 4733, C.A.B.A, Argentina

Director Técnico: Daniel Ziegler, Farmacéutico.

Elaborado en: Puente del Inca 2450, Parcela 34, Carlos Spegazzini, Ezeiza, Prov. De Bs.As

Ultima revisión: Enero 2024



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-2023-14510712- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.25 01:20:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.25 01:20:38 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SENSU®
FENILEFRINA CLORHIDRATO
TROPICAMIDA
Solución Oftálmica Estéril

Venta bajo receta

Industria Argentina

LEA TODO EL PROSPECTO ANTES DE COMENZAR A UTILIZAR EL MEDICAMENTO

Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulta a su médico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas incluso aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

1. ¿QUÉ ES Y PARA QUE SE UTILIZA SENSU®?

Sensu® es una solución oftálmica que combina dos agentes midriáticos sintéticos (fenilefrina, alfa-simpaticomimético, y tropicamida, anticolinérgico) que se utilizan para conseguir midriasis (dilatación) de la pupila para procedimientos diagnósticos, midriasis (dilatación) de forma preoperatoria, postoperatoria o para exploración del fondo de ojo.

2. ¿QUÉ CONTIENE SENSU®?

Cada 100 mL de solución contiene: Fenilefrina Clorhidrato 5,000 g, Tropicamida 0,500 g.
Excipientes: Cloruro de Sodio 0,800 g; Metabisulfito de Sodio 0,100 g; EDTA disódico 0,050 g; Ácido Hialurónico, sal sódico 0,300 g; Sorbato de Potasio 0,180 g; Agua destilada estéril c.s.p 100 mL

3. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No utilice este medicamento si tiene hipersensibilidad a la tropicamida y/o fenilefrina o a cualquiera de los componentes de la formulación; Predisposición a glaucoma de ángulo estrecho o síndrome de Down o parálisis espástica en niños.

PRECAUCIONES

- Utilizarse con precaución en enfermedad cardíaca, diabetes mellitus, hipertensión e hipotensión ortostática idiopática.
- Para evitar la contaminación del contenido del gotero, no poner en contacto el pico con cualquier otra superficie. Cerrar el gotero inmediatamente después del uso.
- Usar el producto solo si el precinto se halla intacto. No poner en contacto el pico del gotero con el ojo. A partir de su apertura el producto no debe ser usado por un período de tiempo mayor a un mes. Pasado este tiempo desechar el producto.
- No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada.
- Si está en periodo de lactancia o está embarazada, cree que podría estarlo o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. **Utilizar SENSU®** en el embarazo queda bajo estricto criterio del médico tratante.

ADVERTENCIAS

- Utilizar con sumo cuidado en pacientes glaucomatosos y bajo estricto control médico.

- La dosis recomendada no debe ser excedida, especialmente en niños y pacientes hipertensos o con enfermedad cardíaca, puesto que altas dosis de Fenilefrina pueden incrementar la presión sanguínea y producir arritmias.
- El uso repetido de Fenilefrina, especialmente en pacientes ancianos puede producir miosis rebote y efecto midriático reducido. Los niños con cabello rubio y ojos celestes pueden ser especialmente sensibles a los efectos de la Tropicamida, aumentando la probabilidad de efectos secundarios durante el tratamiento.
- Los pacientes geriátricos son más susceptibles a los efectos de la Tropicamida, incrementándose así el riesgo de efectos secundarios sistémicos.

4. USO DE SENSU® CON OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico acerca de los medicamentos que usted toma, incluyendo medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas o suplementos herbarios.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- Si se produce una significativa absorción sistémica de Fenilefrina el uso concurrente de antidepresivos, tricíclicos, Maprotilina o inhibidores de la Monoamina Oxidasa pueden potenciar el efecto presor de la Fenilefrina.
- El uso concurrente de Guanadrel o Guanetidina puede incrementar el efecto midriático de la Fenilefrina o potenciar su efecto presor produciendo hipertensión y arritmias cardíacas.

Conducción y uso de máquinas

Sensu® genera midriasis y visión borrosa por varias horas, espere hasta que su visión sea clara antes de conducir o utilizar máquinas.

5. COMO USAR SENSU®

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico tratante.

La dosis recomendada es una gota cada 15 minutos durante 2 horas.

Instrucciones de uso

PASO 1

Remueva la tapa protectora de la punta del gotero antes de cada uso. Asegúrese de no tocar la punta del gotero con sus dedos. **No poner en contacto el pico del gotero con el ojo.**



PASO 2

Incline su cabeza levemente hacia atrás y baje el párpado inferior con un dedo de su mano, sostenga el frasco gotero verticalmente por encima de su ojo con la punta hacia abajo. A continuación, apriete suavemente el frasco gotero para aplicar una gota. **Si la gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.**



PASO 3

Coloque la tapa del gotero luego de cada uso.



6. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Este medicamento puede causar ardor, irritación e hipersensibilidad a los principios activos. Requieren atención médica si se prolongan y son molestos: Visión borrosa, dolor de cabeza y aumento de la sensibilidad de los ojos a la luz.

*“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”*

**Línea gratuita para informar efectos adversos en Argentina:
0800-444-5662 (opción 5) /4718-7930 ó enviando un email a: arg-ufv@bausch.com**

SOBREDOSIFICACIÓN

Signos y síntomas de absorción sistémica: Vértigo, aceleración del ritmo cardíaco, arritmia cardíaca, incremento de la presión sanguínea, incremento de la sudoración, palidez, confusión, sed o sequedad de boca, sueño, cansancio o debilidad.

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

-Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

-Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777 u otros Centros de Intoxicaciones.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

7. PRESENTACIONES

Sensu® se presenta en frasco gotero de 5 ml, 10 ml o 20 ml de solución.

8. ¿CÓMO GUARDAR SENSU®?

Conservar en heladera entre (2°C a 8°C) al abrigo de la luz.

**NO USAR EL PRODUCTO SI EL PRECINTO NO SE HALLA INTACTO
NO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA**

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Sensu® es una especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.921

Laboratorio Bausch & Lomb Argentina S.R.L

Santos Dumont 4733, C.A.B.A

Argentina

Director Técnico: Daniel Ziegler, Farmacéutico.

Elaborado en: Puente del Inca 2450, Parcela 34,

Carlos Spegazzini, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

®/™ son marcas registradas
de Bausch & Lomb Incorporated
o de sus filiales.

Mijal.Aiz Firmado digitalmente por
Mijal.Aizensztad
ensztad Fecha: 2024.01.25
14:52:52 -03'00'



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-2023-14510712- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.25 01:20:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.25 01:20:53 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

SENSU®
FENILEFRINA CLORHIDRATO
TROPICAMIDA
Solución oftálmica Estéril

Venta bajo receta

Industria Argentina

CONTENIDO

Envase gotero conteniendo 5 ml de solución (*).

FÓRMULA

Cada 100 mL de solución contiene:

Fenilefrina Clorhidrato	5,000 g
Tropicamida	0,500 g
Cloruro de Sodio	0,800 g
Metabisulfito de Sodio	0,100 g
EDTA disódico	0,050 g
Ácido Hialurónico, sal sódica	0,300 g
Sorbato de Potasio	0,180 g
Agua destilada c.s.p.	100 mL

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION: Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR EN HELADERA DE 2°C A 8°C.
AL ABRIGO DE LA LUZ

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° 48.921

Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Santos Dumont 4733, C.A.B.A, Argentina

Director Técnico: Daniel Ziegler, Farmacéutico.

Elaborado en: Puente del Inca 2450, Parcela 34, Carlos Spegazzini, Ezeiza, Prov. De Bs.As

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA
MÉDICA.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

(*) Mismo rotulo para las presentaciones de 10 ml y 20 ml.



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-2023-14510712- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.25 01:20:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.25 01:20:18 -03:00