



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-99438332--APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-99438332--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, rótulos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada POENBIOPTAL NF. / POLIMIXINA B SULFATO – NEOMICINA SULFATO – FENILEFRINA CLORHIDRATO; forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA / 162.500 UI% - 350mg/100ml – 120 mg/100ml; aprobada por Certificado N° 48.308.

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 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.U. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada POENBIOPTAL NF. / POLIMIXINA B SULFATO – NEOMICINA SULFATO – FENILEFRINA CLORHIDRATO; forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA / 162.500 UI% - 350mg/ 100ml – 120 mg/100ml; el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2024-46141899-APN-DERM#ANMAT; los nuevos rótulos obrantes en los documentos IF-2024-46135790-APN-DERM#ANMAT, IF-2024-46139277-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2024-46142256-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.308 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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

EX-2022-99438332--APN-DGA#ANMAT

lp

rp

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.06.25 18:27:09 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.25 18:27:10 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

**POENBIOPTAL® NF**  
**POLIMIXINA B SULFATO**  
**NEOMICINA SULFATO**  
**FENILEFRINA CLORHIDRATO**  
**Solución oftálmica**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**FORMULA:**

Cada 100 ml contiene:

Polimixina B Sulfato	1,625 g (1.625.000 UI)
Neomicina Sulfato	350,0 mg
Fenilefrina Clorhidrato	120,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	250,0 mg
Polietilenglicol 400	500,0 mg
Metilparabeno	52,0 mg
Propilparabeno	10,0 mg
Edetato disódico dihidrato	50,0 mg
Acido Bórico	1200,0 mg
Borato de Sodio Decahidrato	56,0 mg
Cloruro de Sodio	150,0 mg
Agua Destilada c.s.p	100 ml

**ACCION TERAPEUTICA:**

Antibacteriana y descongestiva.

Código ATC: S01AA20

**INDICACIONES:**

Infecciones oculares externas provocadas por microorganismos sensibles a la polimixina B y la neomicina y que cursan con procesos y manifestaciones de tipo inflamatorio congestivo.

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS:**

**Mecanismo de Acción:**

**NEOMICINA:**

Aminoglucósido bactericida. Se transporta de forma activa a través de la membrana celular bacteriana, se une a una proteína receptora específica en la subunidad 30 S de los ribosomas bacterianos, e interfiere con un complejo de iniciación entre el ARNm (ARN mensajero) y la subunidad 30 S, inhibiendo la síntesis proteica. La lectura errónea del ADN produce proteínas no funcionales; los polirribosomas se separan y no son capaces de sintetizar proteínas.

La neomicina posee el siguiente espectro de acción bacteriana:

**Bacterias gram-negativas:** especies de *Brusella*, *Calymmatobacterium*, *Campylobacter*, *Citrobacter*, *Escherichia*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Providencia*, *Pseudomonas*, *Serratia*, *Vibrio*, y *Tersinia*.

**Bacterias gram-positivas:** numerosas cepas de *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes* y ciertas cepas de *Staph epidermidis*.

**POLIMIXINA B:**

Pertenece al grupo de los antibióticos "Polipeptídicos" porque se extraen de la bacteria *Bacillus polymyxa*. Se caracteriza por poseer un espectro reducido que cubre fundamentalmente microorganismos gram-negativos.

Es un polipéptido bactericida básico tensioactivo que se une a los puntos aniónicos de los fosfolípidos en las membranas citoplásmicas bacterianas, desorganiza la estructura de la

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

membrana y altera su permeabilidad de forma que permite la pérdida del contenido intracelular. El calcio y el magnesio antagonizan su acción.

La Polimixina B posee el siguiente espectro de acción antibacteriana:

Bacterias gram-negativas con excepción de la especie *Proteus*: *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Enterobacter*, *esp. Klebsiella*, *Haemophilus influenzae*, *Bordetella pertussis*, *Salmonella*, y *esp. Shigella*.

#### FENILEFRINA:

La fenilefrina es un agente simpaticomimético perteneciente al grupo de las fenolaminas de efecto preponderantemente alfa y provocan una elevación de la presión sanguínea sistólica y diastólica por vasoconstricción. La fenilefrina produce vasoconstricción con aumento de la resistencia periférica.

La fenilefrina se emplea como vasoconstrictor descongestivo de acción rápida y acentuada en los casos de irritación conjuntival, conjuntivitis alérgica y conjuntivitis folicular.

#### **FARMACOCINETICA:**

##### Neomicina:

Estudios en conejos sugieren que la neomicina se absorbe lentamente en el humor acuoso tras la administración oftálmica. La absorción aumenta si hay lesiones en la córnea. La neomicina prácticamente no se absorbe a través del tracto gastrointestinal, eliminándose alrededor del 97% de una dosis oral de forma inalterada en las heces. Después de la absorción, la neomicina se elimina rápidamente a través de la orina en forma activa.

##### Polimixina B:

Se cree que la polimixina B no se absorbe en el saco conjuntival. La absorción sistémica es indetectable después de la administración oftálmica. El metabolismo de polimixina B no se conoce. Tras la administración intravenosa, menos de un 1% de la dosis se recupera inalterada en la orina, lo cual sugiere que no se elimina por vía renal y que tiene una vida media en plasma larga. La polimixina B no parece ser sustrato o inhibidor del citocromo P450.

##### Fenilefrina:

La acción vasoconstrictora y descongestiva de la fenilefrina comienza unos minutos después de la administración tópica oftálmica.

El clorhidrato de fenilefrina tiene una baja solubilidad lipídica y a pH fisiológico se encuentra como base débil, lo que evita la absorción sistémica. El grado de penetración ocular está determinado por el estado de la córnea. Una córnea sana presenta una barrera física, además de la cual, puede ocurrir cierta actividad metabólica. Cuando el epitelio de la córnea está dañado, el efecto de la barrera y el alcance del metabolismo se reducen, lo que conduce a una mayor absorción.

#### **LIBRE DE FOSFATO**

La fórmula de POENBIOPTAL® NF no posee excipientes que contengan fosfato. Se han notificado, de forma muy rara, casos de calcificación corneal asociados al uso de colirios que contienen fosfato en algunos pacientes con afectación significativa de la córnea.

#### **POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:**

##### **ÚSO TÓPICO OFTÁLMICO**

Como posología orientativa se recomienda

En adultos y niños a partir de 1 año de edad, la posología recomendada es de una a dos gotas en uno o ambos ojos, dos o tres veces al día, o según criterio médico.

Lavarse bien las manos antes de la aplicación. Instilar una gota de POENBIOPTAL® NF en el saco conjuntival, tirando suavemente del párpado inferior hacia abajo. Posteriormente a la

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

instilación, limpiar el líquido derramado en las áreas perioculares. Si se está empleando más de un fármaco tópico oftálmico, los productos deben ser administrados al menos con un intervalo de 5 minutos entre uno y otro.

Se recomienda comprimir el conducto nasolagrimal y/o cerrar levemente los párpados luego de la administración de POENBIOPTAL® NF. Esto podría reducir la absorción sistémica de los productos oftálmicos aplicados de manera tópica y disminuir la incidencia de efectos adversos sistémicos.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

- Sensibilidad a la Fenilefrina
- Sensibilidad a la Neomicina
- Sensibilidad a la Polimixina B
- Sensibilidad a otros componentes de la fórmula.
  
- Glaucoma de ángulo estrecho.

#### **ADVERTENCIAS:**

No inyectar, ni ingerir. POENBIOPTAL® NF está formulado para el uso tópico oftálmico únicamente.

Utilizar el producto solo si el envase se halla intacto.

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

Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

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

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

El uso prolongado puede producir una superproliferación de microorganismos no sensibles, debiendo suspender su aplicación.

#### **PRECAUCIONES:**

*Contaminación de los productos oftálmicos:*

POENBIOPTAL® NF se envasa en condiciones estériles. Evitar que el pico del envase entre en contacto con el ojo, las estructuras adyacentes o cualquier otra superficie, ya que esto puede causar la contaminación del contenido y luego causar serios daños oculares, con la subsecuente disminución de la visión. El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación.

*Uso de lentes de contacto*

Se recomienda a los pacientes no utilizar lentes de contacto durante los procesos oculares infecciosos.

*Efectos sobre la capacidad e conducir y utilizar maquinarias*

Al igual que otros medicamentos de uso tópico oftálmico POENBIOPTAL® NF puede causar visión borrosa leve y transitoria después de la instilación. En caso de que esto ocurriera, se recomienda al paciente que no conduzca ni utilice maquinaria hasta que este efecto secundario haya desaparecido.

*Interacciones medicamentosas*

El uso concomitante de aminoglucósidos y otras drogas con conocidos efectos neurotóxicos, ototóxicos o nefrotóxicos administradas de manera sistémica, oral o tópica, puede resultar en un efecto tóxico aditivo y debe ser evitado siempre que sea posible. Si tuviera lugar una

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

absorción sistémica significativa, la neomicina puede intensificar y prolongar los efectos depresores de la respiración de los agentes bloqueantes neuromusculares.

Los pacientes sensibles a la neomicina o a la polimixina B pueden serlo también a otros aminoglucósidos o polimixinas tópicos y/o sistémicos. Pueden aparecer reacciones alérgicas cruzadas con kanamicina, paramomicina, estreptomina, y gentamicina.

El uso concomitante de soluciones oftálmicas de fenilefrina con otros medicamentos tópicos oftálmicos que contengan agentes antimuscarínicos, como sulfato de atropina, ciclopentolato hidrociorato, homatropina bromhidrato o escapolamina bromhidrato, produce un aumento del efecto midriático.

El efecto sistémico de fenilefrina puede verse potenciado por inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) y antidepresivos tricíclicos.

La administración concomitante de fenilefrina con reserpina o guanetidina puede provocar reacciones de hipertensión.

#### *Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos en la fertilidad:*

No se han realizado estudios a largo plazo adecuados en animales para evaluar el potencial carcinogénico o mutagénico de POENBIOPTAL® NF.

Altas concentraciones de neomicina (80 µg/mL) produjeron un aumento de la frecuencia de aberraciones cromosómicas en cultivos *in vitro* de linfocitos. Sin embargo, los efectos carcinogénicos o mutagénicos de la neomicina en humanos es desconocida. Los estudios de genotoxicidad con o sin activación metabólica resultaron negativos tanto en células bacterianas (test Ames) como en células de mamíferos (test de aberración cromosómica en células CHO).

Se reportó incapacidad de movilidad del esperma equino al ser tratados con polimixina B, sin embargo, no se conocen efectos sobre la fertilidad en humanos.

No se ha observado que la fenilefrina fuera mutagénica en cuatro cepas de *Salmonella typhimurium* con o sin activación metabólica. Los resultados de estudios mutagénicos fueron ambiguos en el ensayo L5178Y/TK+/- de linfoma de ratones sin activación metabólica. En ausencia de activación metabólica, la fenilefrina induce intercambio entre cromátidas hermanas, pero no se dan aberraciones cromosómicas en células CHO. En estudios de desarrollo embrionario, dosis orales muy elevadas de fenilefrina indujeron malformaciones en conejos.

**Embarazo:** La fenilefrina oftálmica se puede absorber sistémicamente. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos con la asociación oftálmica de Neomicina Polimixina B y Fenilefrina.

Los antibióticos aminoglucósidos como la neomicina atraviesan la placenta luego de su administración intravenosa en mujeres embarazadas. La exposición sistémica clínica y no clínica a estos antibióticos ha demostrado que inducen ototoxicidad y nefrotoxicidad, aunque dichos efectos adversos no son esperables con las bajas concentraciones de neomicina utilizadas en productos tópicos oftálmicos como POENBIOPTAL®.

Los datos disponibles con el uso sistémico de fenilefrina sugieren algún riesgo durante el embarazo.

No hay datos en animales relativos a la seguridad de polimixina B durante el embarazo.

Por lo tanto, no se recomienda el uso de POENBIOPTAL® NF en mujeres embarazadas. Este producto oftálmico podrá utilizarse durante el embarazo únicamente según criterio y control médico, y si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

#### **Lactancia:**

Los aminoglucósidos se excretan en la leche humana tras la administración sistémica. Se desconoce si la fenilefrina o la neomicina son distribuidas en la leche materna tras su administración tópica oftálmica. No hay datos disponibles relativos al paso de la polimixina B a la leche materna en humanos. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños. Se debe

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

decidir la interrupción del tratamiento o de la lactancia considerando la importancia que este producto tenga para la madre.

**Empleo en Pediatría:** Aunque no se han realizado estudios adecuados sobre la relación existente entre la edad y los efectos de la asociación de Neomicina, Polimixina B y Fenilefrina en la población pediátrica, hasta la fecha no se han descrito problemas específicamente pediátricos

**Empleo en Geriatría:** Aunque no se han realizado estudios adecuados sobre la relación existente entre la edad y los efectos de la asociación de Neomicina, Polimixina B y Fenilefrina en la población geriátrica, hasta la fecha no se han descrito problemas específicamente geriátricos.

### **REACCIONES ADVERSAS:**

Los siguientes eventos adversos han sido reportados con medicamentos tópicos oftálmicos que contenían uno o varios de los principios activos de POENBIOPTAL® NF.

#### *Reacciones oculares:*

Visión borrosa, sensación urente o escozor, irritación, edema palpebral y conjuntival, eritema conjuntival, midriasis, trastornos de la acomodación visual, reacciones de hipersensibilidad local como dermatitis de contacto periorbital alérgica y conjuntivitis alérgica.

#### *Reacciones sistémicas:*

Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad manifestadas como prurito, rash cutáneo, fiebre, anafilaxis, etc. En estos casos, el tratamiento debe interrumpirse inmediatamente.

Signos y síntomas de absorción sistémica de fenilefrina, incluyendo mareos, taquicardia, arritmias cardíacas, palpitaciones, contracciones ventriculares prematuras, cefalea occipital, aumento de la presión arterial, aumento de la sudoración, palidez, temblores. Los efectos sistémicos sólo ocurren raramente después de la aplicación tópica oftálmica de soluciones que contienen bajas concentraciones de fenilefrina como POENBIOPTAL®, pero es más probable que ocurran si el epitelio corneal se encuentra dañado o si se aumenta la permeabilidad del mismo.

### **SOBREDOSIFICACION**

En caso de sospechar una sobredosificación o ingesta accidental, concurrir al hospital más cercano o a los siguientes centros de toxicología:

Hospital de Niños Ricardo Gutierrez: (011)-4962-2247 ó (011)-4962-6666

Sanchez de Bustamante 1399 Capital Federal

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

### **PRESENTACION**

Envase conteniendo un frasco gotero de 5 ml de solución oftálmica estéril

### **CONSERVACION**

Lugar fresco entre 5° y 25° C al abrigo de la luz.

### **Mantener el medicamento fuera del alcance de los niños.**

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 48.308

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

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico.

**LABORATORIOS POEN S.A.U.**

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires, Argentina.

[www.poen.com.ar](http://www.poen.com.ar)

Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)

[www.poen.com.sr/farmacovigilancia/](http://www.poen.com.sr/farmacovigilancia/)



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-2022-99438332- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.06 11:04:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.06 11:04:58 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO (ETIQUETA – ENVASE PRIMARIO)

**POENBIOPTAL® NF**  
**Polimixina B Sulfato 1.625.000 UI**  
**Neomicina Sulfato 0,35%**  
**Fenilefrina Clorhidrato 0,12%**  
Solución Oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**Fórmula**

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Polimixina B Sulfato.....	1,625 g (1.625.000 UI)
Neomicina Sulfato.....	350,0 mg
Fenilefrina Clorhidrato.....	120,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa.....	250,0 mg
Polietilenglicol 400.....	500,0 mg
Metilparabeno.....	52,0 mg
Propilparabeno.....	10,0 mg
Edetato Disódico Dihidrato .....	50,0 mg
Ácido Bórico.....	1,20 g
Borato de Sodio decahidrato.....	56,0 mg
Cloruro de Sodio.....	150,0 mg
Agua Purificada c.s.p.....	100 mL

Frasco gotero conteniendo 5 mL de solución oftálmica estéril.

Mantener en lugar fresco entre 5° y 25°C . Proteger de la luz. Una vez abierto el envase deberá usarse dentro de las 4 semanas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.308

Lote N°: .....

Fecha de vencimiento: .....

**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



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-2022-99438332- -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: 2024.05.06 10:59:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.06 10:59:10 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO (ESTUCHE – ENVASE SECUNDARIO)

**POENBIOPTAL® NF**  
**Polimixina B Sulfato 1.625.000 UI**  
**Neomicina Sulfato 0,35%**  
**Fenilefrina Clorhidrato 0,12%**  
Solución Oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**Contenido:** 1 frasco gotero con 5 mL de solución oftálmica estéril.

**Fórmula**

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Polimixina B Sulfato.....	1,625 g (1.625.000 UI)
Neomicina Sulfato.....	350,0 mg
Fenilefrina Clorhidrato.....	120,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa.....	250,0 mg
Polietilenglicol 400.....	500,0 mg
Metilparabeno.....	52,0 mg
Propilparabeno.....	10,0 mg
Edetato Disódico Dihidrato .....	50,0 mg
Ácido Bórico.....	1,20 g
Borato de Sodio-decahidrato.....	56,0 mg
Cloruro de Sodio.....	150,0 mg
Agua Purificada c.s.p.....	100 mL

Con formato: Izquierda

**LIBRE DE FOSFATO**

**Posología:** Según prescripción médica. Para mayor información, ver prospecto adjunto.

**Condiciones de conservación:** Mantener en lugar fresco entre 5° a 25°C. Proteger de la luz. Una vez abierto el envase deberá usarse dentro de las 4 semanas.

POEN S.A.U.  
Claudia Monteleone  
Apoderada

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

LABORATORIOS POEN S.A.U.  
  
CLAUDIA MONTELEONE  
APODERADA

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.308

Lote N°: .....

Fecha de vencimiento: .....

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico.

**LABORATORIOS POEN S.A.U.**

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires, Argentina

[www.poen.com.ar](http://www.poen.com.ar)

Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)

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-2022-99438332- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.06 11:02:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.06 11:02:34 -03:00

**POENBIOPTAL® NF**  
**Polimixina B Sulfato 1.625.000 UI**  
**Neomicina Sulfato 0,35%**  
**Fenilefrina HCl 0,12%**  
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento. Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado sólo a usted; no lo administre (o recomiende) a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto no deseado no mencionado en este prospecto, informe a su médico o a su farmacéutico.**

**¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA POENBIOPTAL® NF?**

POENBIOPTAL® NF es un medicamento que combina 2 antibióticos (neomicina y polimixina B) junto con la actividad descongestiva de la fenilefrina para tratar ciertas infecciones bacterianas de la superficie de los ojos en los casos donde hay inflamación y congestión.

**¿QUÉ NECESITO SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR POENBIOPTAL® NF?**

Este medicamento sólo debe utilizarse como gotas para los ojos.

Informe a su médico si durante el tratamiento con POENBIOPTAL® NF usted presenta dolor en el(los) ojo(s) tratado(s), irritación o cambios en la visión, si la condición empeora o persiste más de 72 horas. Con el uso de este medicamento de manera prolongada o intermitente, usted puede volverse más sensible a las infecciones oculares y a reacciones alérgicas.

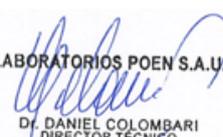
Si usted sospecha que POENBIOPTAL® NF le está causando una reacción alérgica, deje de utilizar este medicamento y consulte inmediatamente a su médico. Las reacciones alérgicas pueden variar desde picazón localizado o enrojecimiento de la piel hasta reacciones alérgicas graves (reacción anafiláctica) o reacciones graves de la piel.

El uso crónico de este medicamento puede provocar congestión de rebote en el ojo.

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

Consulte a su médico antes de empezar a usar POENBIOPTAL® NF:

- Si está usando, ha usado recientemente, o podría tener que usar otro tratamiento antibiótico o cualquier otro medicamento.
- Si tiene presión arterial alta o problemas del corazón.
- Si tiene arterioesclerosis avanzada (endurecimiento avanzado de las arterias).
- Si tiene hipotensión ortostática (disminución de la presión arterial al cambiar de posición).
- Si tiene diabetes de larga duración dependiente de insulina.
- Si tiene hiperactividad de la glándula tiroides (hipertiroidismo).
- Si tiene una enfermedad de los ojos llamada glaucoma (aumento de la presión dentro del ojo).
- Si es usuario de lentes de contacto. Usar lentes de contacto (duras o blandas) no está recomendado durante el tratamiento de una inflamación o infección del ojo.

#### *Embarazo y lactancia*

POENBIOPTAL® NF 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.

#### *Uso en deportistas*

Este medicamento puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

#### *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.

#### **¿QUIÉNES NO DEBEN USAR POENBIOPTAL® NF?**

Pacientes alérgicos a la polimixina B, a la neomicina, a la fenilefrina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

Pacientes que tienen:

- Glaucoma de ángulo estrecho(aumento de la presión dentro de los ojos).



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

## ¿CÓMO SE USA POENBIOPTAL® NF?

Este medicamento sólo debe utilizarse como gotas para los ojos.

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

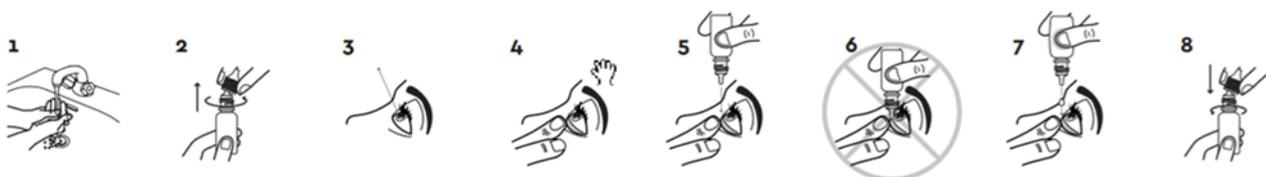
En adultos y niños a partir de 1 año de edad, la posología recomendada es de 1 a 2 gotas, en uno o ambos ojos, 2 o 3 veces por día, o según le indique su médico.

Después de aplicarse las gotas de POENBIOPTAL® NF, 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 está utilizando otros medicamentos en el ojo, espere al menos 5 minutos entre la administración de POENBIOPTAL® NF y los otros medicamentos oftálmicos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

Para la colocación de la gota:

1. Lávese las manos correctamente antes de manipular el envase o tocarse los ojos.
2. Agite bien el frasco y luego desenrosque la tapa.
3. Si utiliza lentes de contacto, retírelos. 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.



## POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, POENBIOPTAL® NF puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han observado los siguientes efectos adversos cuando se utilizaron medicamentos con uno o varios de los componentes de POENBIOPTAL® NF:

*Posibles efectos en los ojos:*

Visión borrosa, dolor, ardor, irritación, picazón, edema de párpado y conjuntiva (la parte blanca del ojo), ojo rojo, aumento de tamaño de la pupila, dificultad para enfocar la vista, reacciones alérgicas locales como dermatitis y conjuntivitis alérgica.

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

#### *Posibles efectos generales:*

Pueden ocurrir reacciones alérgicas que pueden incluir picazón, sarpullido, fiebre, reacción alérgica grave (reacción anafiláctica), etc. En estos casos, el tratamiento debe interrumpirse inmediatamente.

También se han reportado: mareos, aumento o trastornos del ritmo cardíaco, palpitaciones, dolor de cabeza, aumento de la presión arterial, aumento de la sudoración, palidez, temblores.

#### **¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?**

Mantenga este medicamento en lugar fresco entre 5° y 25°C al abrigo de la luz.

Una vez abierto el envase por primera vez, úselo dentro de las 4 (cuatro) semanas. 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 a su médico o farmacéutico lo antes posible, concurra 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

#### **INFORMACIÓN ADICIONAL**

Los principios activos de POENBIOPTAL® NF son polimixina B sulfato, neomicina sulfato y fenilefrina clorhidrato. Un mililitro (mL) de solución contiene 1.625 unidades internacionales (UI) de polimixina B sulfato, 3,5 miligramos (mg) de neomicina sulfato y 1,2 miligramos de fenilefrina clorhidrato.

Los demás componentes son: hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 400, metilparabeno, propilparabeno, edetato disódico dihidrato, cloruro de sodio, ácido bórico, borato de sodio, agua purificada.

#### **PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN**

POENBIOPTAL® NF es envasado en condiciones estériles. Se debe manipular correctamente el pico del envase evitando el contacto con el ojo, 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.

Cierre el frasco gotero inmediatamente después de cada uso.

#### **MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 48.308.

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico.

**LABORATORIOS POEN S.A.U.**

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires, Argentina.

[www.poen.com.ar](http://www.poen.com.ar)

**Información al consumidor**

0800-333-POEN (7636)



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-2022-99438332- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.06 11:05:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.06 11:05:18 -03:00