



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-72442482-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-72442482-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBVIE S.A., solicita la aprobación del nuevo proyecto de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada PREDNEFRIN FORTE / PREDNISOLONA ACETATO - FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTERIL / PREDNISOLONA ACETATO (SUSPENSIÓN MICROFINA) 1000 mg/100 ml – FENILEFRINA CLORHIDRATO 120 mg/100ml; aprobado por Certificado N° 34.309.

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, ha 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 ABBVIE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PREDNEFRIN FORTE / PREDNISOLONA ACETATO - FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTERIL / PREDNISOLONA ACETATO (SUSPENSIÓN MICROFINA) 1000 mg/100 ml – FENILEFRINA CLORHIDRATO 120 mg/100ml; el nuevo prospecto obrante en el documento: IF-2024-41038557-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.309, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición conjuntamente con el prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EX-2023-72442482-APN-DGA#ANMAT

Flb

ae

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.05.02 17:11:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.02 17:11:31 -03:00

Prednefrin® Forte

Prednisolona Acetato / Fenilefrina Clorhidrato

Suspensión Oftálmica Estéril

Industria Brasileña

Venta bajo receta

1. COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene:

Principio Activo:

Acetato de prednisolona * (suspensión microfina), 1000 mg

Clorhidrato de fenilefrina, 120 mg

Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa, 120 mg; Ácido bórico, 1.000 mg; Citrato de sodio (dihidratado), 300 mg; Bisulfito de sodio, 60 mg; Cloruro de sodio, 219 mg; Antipirina, 100 mg; Edetato disódico, 12,7 mg; Cloruro de benzalconio, 4 mg; Polisorbato 80, 0,005 ml; Agua purificada csp 100 ml

2. ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio y descongestionante.

Código ATC S01BB02

3. INDICACIONES

Tratamiento de la inflamación de la conjuntiva bulbar y palpebral, córnea y segmento anterior del globo ocular que responde a los esteroides.

4. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

El acetato de prednisolona es un glucocorticoide que, sobre la base de su peso, tiene una potencia antiinflamatoria de 3 a 5 veces superior a la hidrocortisona.

El clorhidrato de fenilefrina es un simpaticomimético con actividad alfa-adrenérgica. Posee propiedades descongestionantes y vasoconstrictoras.

4.1 Mecanismo de Acción.

Los glucocorticoides inhiben el edema, los depósitos de fibrina, la dilatación capilar y la migración fagocítica de la respuesta inflamatoria aguda, así como también la proliferación capilar, depósito de colágeno y formación de cicatrices.

5. POSOLOGÍA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Una a dos gotas en el saco conjuntival, dos a cuatro veces al día. En las primeras 24-48 horas la dosis puede aumentarse a dos gotas cada hora. Se recomienda no suspender el tratamiento prematuramente.

Forma de administración: Inclinar hacia abajo el frasco gotero y apretando suavemente, instilar la dosis en la conjuntiva.

6. CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en la mayoría de las enfermedades virales de la córnea y conjuntiva incluyendo queratitis por herpes simplex epitelial (queratitis dendrítica), vacuna, varicela, infección micobacteriana del ojo y afecciones fúngicas de las estructuras oculares.

Contraindicado el uso en individuos con hipersensibilidad conocida o sospechada a cualquiera de los componentes de la formulación u otros corticoides.

RE-2024-07432794-APN-DTD#JGM

7. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El uso prolongado de corticoesteroides puede resultar en glaucoma con daño del nervio óptico, defectos en la agudeza visual, campo visual y formación de catarata subcapsular posterior. El uso prolongado puede además suprimir la respuesta inmune del huésped y aumentar así el riesgo de infecciones oculares secundarias. Debido a que el producto no contiene antimicrobianos, si se presenta una infección, se deben tomar medidas apropiadas para contrarrestar al microorganismo involucrado.

Se ha demostrado que varias enfermedades oculares y el uso prolongado de corticoesteroides tópicos producen el adelgazamiento corneal y escleral. El uso de corticoesteroides tópicos en presencia de tejido escleral o corneal delgado puede llevar a la perforación.

Las infecciones oculares purulentas agudas pueden ser enmascaradas o su actividad aumentada por la presencia de medicación corticoesteroide.

Si el producto es utilizado durante 10 días o más, se debe controlar rutinariamente la presión intraocular. Los esteroides deben ser usados con precaución en presencia de glaucoma, controlando frecuentemente la presión intraocular.

El uso de esteroides luego de la cirugía de cataratas puede retrasar la cicatrización o aumentar la incidencia de formación de ampollas.

El uso de esteroides puede prolongar el curso o puede exacerbar la severidad de muchas infecciones virales (incluyendo herpes simplex).

El empleo de medicación corticoesteroide en el tratamiento de pacientes con antecedentes de herpes simplex requiere gran precaución, se recomienda realizar microscopía con lámpara de hendidura en forma frecuente. Se pueden reportar alteraciones visuales tanto con la administración sistémica como tópica de corticoesteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otra alteración visual, considere evaluar posibles causas como cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía **serosa** central (CSCR), las que han sido reportadas después del uso de corticoesteroides sistémicos y tópicos.

El conservante de PREDNEFRIN® FORTE, cloruro de benzalconio, puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas y provocar su decoloración. Se debe indicar a los pacientes que usan lentes de contacto blandos que deben retirarlos antes de la administración de la solución y que esperen al menos 15 minutos después de instilar PREDNEFRIN® FORTE antes de volver a colocarse los lentes de contacto blandos.

Para evitar lesiones o contaminación en los ojos, se debe tener cuidado de no tocar el ojo o cualquier otra superficie con la punta de la botella. El uso del frasco por más de una persona puede propagar la infección. Mantenga el frasco bien cerrado cuando no esté en uso. Mantener fuera del alcance de los niños.

Tras la instilación, los pacientes pueden experimentar visión borrosa transitoria que puede afectar la capacidad para conducir o utilizar maquinaria. Si se ven afectados, los pacientes no deben conducir ni utilizar maquinaria hasta que su visión se haya aclarado.

7.1 Generales: Como las infecciones micóticas de la córnea son especialmente propensas a desarrollarse con el uso prolongado de esteroides tópicos, se debe sospechar de una invasión fúngica en el caso de cualquier ulceración corneal persistente donde el esteroide ha sido o se está utilizando.

7.2 Carcinogénesis, mutagénesis o alteraciones de la fecundidad: No se han realizado en animales o seres humanos para evaluar el potencial de estos efectos.

7.3 Embarazo Categoría C: Se ha demostrado que la prednisolona es teratogénica en ratones cuando se administra en dosis de 1 a 10 veces la dosis humana. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. La prednisolona debe ser usada durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

7.4 Lactancia: Se desconoce si la administración tópica de corticoesteroides podría resultar en una suficiente absorción sistémica como para producir cantidades detectables en la leche materna. Los corticoesteroides administrados sistémicamente son secretados en la leche materna en cantidades no probables de producir un efecto nocivo sobre el niño. Sin embargo, debe tenerse precaución cuando los corticoesteroides tópicos son administrados a mujeres que están amamantando.

7.5 Interacciones: Aunque se espera que la exposición sistémica sea baja con la administración tópica de corticosteroides oftálmicos, el co-tratamiento con inhibidores de CYP3A puede aumentar el riesgo de efectos secundarios relacionados con los corticosteroides sistémicos.

7.6 Uso en pacientes pediátricos: La seguridad y eficacia en pacientes pediátricos no ha sido establecida.

7.7 Uso en pacientes geriátricos: No se han observado diferencias generales en seguridad o eficacia entre pacientes de edad avanzada y pacientes más jóvenes.

7.8 Sobredosis: La sobredosis por vía oftálmica tópica no suele causar problemas agudos. Si se ingiere accidentalmente, beba líquidos para diluir.

8. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas incluyen, en orden decreciente de frecuencia, elevación de la presión intraocular (PIO) con posible desarrollo de glaucoma e infrecuente daño del nervio óptico, formación de catarata subcapsular posterior y retardo en la cicatrización. Aunque los efectos sistémicos son extremadamente raros, se han producido ocasionalmente casos de hipercorticoidismo sistémico luego del uso tópico de esteroides. Se ha informado que las preparaciones que contienen corticoides han producido casos de uveítis anterior aguda y perforación del globo ocular. También se ha reportado ocasionalmente queratitis, conjuntivitis, úlcera de córnea, midriasis, hiperemia conjuntival, pérdida de la acomodación y ptosis con el uso local de corticoesteroides. Se ha producido el desarrollo de infecciones oculares secundarias (bacterianas, fúngicas y virales). Las infecciones virales y fúngicas de la córnea son particularmente propensas a desarrollarse coincidentemente con la aplicación prolongada de esteroides.

Experiencia Post-Marketing.

Alteraciones oculares: Visión borrosa /Alteración visual, Catarata subcapsular, Ojo seco, Secreción ocular, Irritación ocular, Dolor ocular, Penetración ocular (perforación escleral o corneal), Sensación de cuerpo extraño, Aumento de la presión intraocular, Aumento del lagrimeo, Midriasis, Hiperemia ocular, Infección ocular (incluyendo bacterias, hongos e infecciones virales), **ptosis palpebral**.

Alteraciones gastrointestinales: disgeusia.

Alteraciones del sistema inmunológico: hipersensibilidad, urticaria

Alteraciones del sistema nervioso: cefalea.

Alteraciones de la piel y del tejido subcutáneo: prurito, erupción

9. SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (01) 962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (01) 654-6648/658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

10. PRESENTACION

Frasco gotero plástico conteniendo 10 ml.

Agítese bien antes de usar. **Conservar a temperatura menor o igual a 25°C** y fuera del alcance de los niños. No congelar. Protéjase de la luz. Mantener el frasco en posición vertical.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 34.309

Elaborado por: Allergan Produtos Farmacéuticos Ltda. Avenida Guarulhos, N° 3272 - Guarulhos - SP - Brasil. Importado y distribuido por Abbvie S.A. - Ing. E. Butty 240, Piso 13 (C1001AFB), Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Directora Técnica: María Alejandra Blanc, Farmacéutica.



FERRARI Nicolás
CUIL 20329978525

© 2023 AbbVie. Todos los derechos reservados. PREDNEFRIN FORTE y su diseño son marcas de Allergan, Inc., una compañía de AbbVie.

RE-2024-07432794-APN-DTD#JGM

CCDS v6.0 - Fecha de última revisión: Junio 2023 - Aprobado por Disposición....



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-2023-72442482 prospectos

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.22 17:45:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.22 17:45:44 -03:00