



MODIFICA A LABORATORIOS ANDROMACO
S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO CLARIMIR - F SOLUCION
OFTÁLMICA, REGISTRO SANITARIO N°
F-6599/05

N° Ref.: MT166360/09
FKV/shl

Resolución Exenta RW N° 12391/10

Santiago, 21 de septiembre de 2010

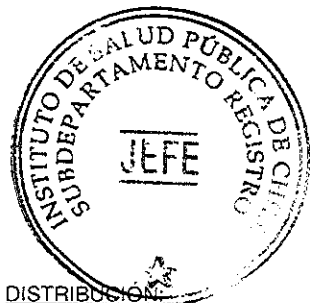
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andromaco S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al profesional** para el producto farmacéutico **CLARIMIR - F SOLUCION OFTÁLMICA**, registro sanitario N° F-6599/05; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

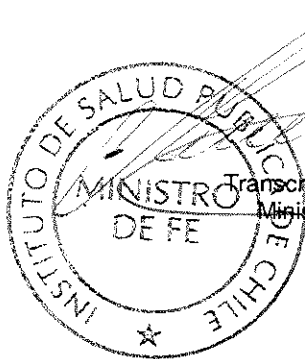
1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al profesional para el producto farmacéutico **CLARIMIR - F SOLUCION OFTÁLMICA**, registro sanitario N° F-6599/05, concedido a Laboratorios Andromaco S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

DR. QF. VICTOR ESTRADA YÉVENES
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL**CLARIMIR F SOLUCIÓN OFTÁLMICA****COMPOSICION:**

Cada mL de solución oftálmica contiene:

Nafazolina clorhidrato	0,25 mg
Feniramina maleato	3,00 mg

Excipientes: ácido bórico, borato de sodio, cloruro de benzalconio, edetato disódico, cloruro de sodio, agua purificada. c.s.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Combina los efectos antihistamínicos de la Feniramina con los efectos vasoconstrictores de la Nafazolina.

El clorhidrato de nafazolina es un simpaticomimético agonista de los receptores alfa que produce vasoconstricción.

Se ha reportado la absorción sistémica de la Nafazolina después de su aplicación tópica.

El maleato de Feniramina es un antagonista de los receptores H₁ que produce efectos antihistamínicos.

INDICACIONES

Descongestionante ocular / antihistamínico

VIA DE ADMINISTRACIÓN

Oftálmica exclusivamente

ACCION

Elimina el rojo del ojo. Alivia el ardor, picazón e irritación de los ojos, debida polvo, smog, viento, natación, humo, lentes de contacto, polen, hierba, pelo y caspa animal, y cansancio ocular por exceso de televisión, conducción nocturna o lectura.

CONTRAINDICACIONES

No usar en persona con hipersensibilidad a la Nafazolina, Feniramina, o a alguno de los componentes de la formulación.

No administrar a personas con glaucoma de ángulo estrecho.

No administra a niños menores de 2 años.

No se debe utilizar este producto si existe alguna infección de los ojos, cuerpos extraños u otras alteraciones.

No usar en individuos con presión sanguínea elevada o enfermedades cardíacas.

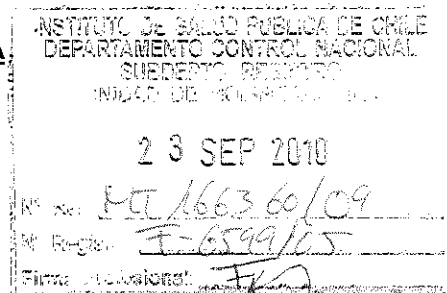
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Antes de usar este medicamento, lea las instrucciones.

Para mayor seguridad de uso de este producto, consulte al químico farmacéutico más cercano.

Suspenda el tratamiento si siente dolor ocular o si ocurren cambios en la visión.

Si la irritación ocular persiste después de administrar las gotas durante 4 días, debe suspender su uso y consultar al oftalmólogo.



**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL**CLARIMIR F SOLUCIÓN OFTÁLMICA**

Este medicamento no debe administrarse por más de 4 días seguidos a menos que lo indique el oftalmólogo.

Este preparado es sólo para uso oftálmico.

No utilizar la solución si se pone opaca o cambia de color.

No tocar el gotario con ninguna superficie, para prevenir la contaminación.

INTERACCIONES

Si se encuentra en tratamiento con algún medicamento, consulte primero al farmacéutico la posibilidad de utilizar este producto.

PRESENCIA DE OTRAS ENFERMEDADES

En caso de sufrir enfermedad usted debe consultar al médico antes de aplicarse este producto, especialmente si tiene alguna patología ocular.

EFFECTOS ADVERSOS

El sobreuso puede producir enrojecimiento, irritación y aumento de la presión intraocular, en estos casos se debe suspender el uso y consultar al oftalmólogo.

POSOLOGÍA

Niños sobre 6 años y adultos: Aplicar 1-2 gotas en cada ojo 2-3 veces al día o según indicación médica.

Niños menores a 6 años: debe ser con supervisión médica.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener este producto en un lugar fresco y seco, almacenado a no más de 25°C.

BIBLIOGRAFÍA

<http://www.vademecum.es>

<http://www.umm.edu>

<http://www.nlm.nih.gov>

MICROMEDEX(R) Healthcare Series Vol. 141 expires 9/2009

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL