

**RECTIFICA A GLOBAL MERCURY CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
AGGLAD OFTENOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0.2%,
REGISTRO SANITARIO N° F-12304/17.**

N° Ref.: MT238811/10

FKV

RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago,

0609 05.02.2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW N° 1767/12 de fecha 26 de enero de 2012, por la que se autorizó un nuevo Folleto de Información al Paciente para el producto farmacéutico **AGGLAD OFTENOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0.2%**, Registro Sanitario N° F-12304/17, concedido a Global Mercury Chile S.A.;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de modificación, en el anexo, específicamente autorizado; **SEGUNDO:** Que corresponde acceder a la rectificación solicitada, en el sentido de "Cambiar la Denominación del Producto en el encabezamiento del anexo y Cambiar la Forma Farmacéutica, declarada erróneamente en la página N°3, de este documento"; **TERCERO:** Que se procede a actualizar la información contenida en el Folleto de Información al Paciente, respecto lo autorizado en el registro sanitario correspondiente; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **RECTIFÍCASE** el Folleto de Información al Paciente para el producto farmacéutico **AGGLAD OFTENOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0.2%**, Registro Sanitario N° F-12304/17, concedido a Global Mercury Chile S.A., aprobado mediante la Resolución Exenta RW N° 1767/12, de fecha 26 de enero de 2012, referencia N° MT238811/10, el cual debe corresponder exactamente a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

Jefa (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPULVEDA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Interesado
- UCD
- Gestión de Clientes



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**AGGLAD OFTENOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2%****AGGLAD OFTENOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA**

Tartrato de Brimonidina 0.2%

Lea cuidadosamente este instructivo antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este instructivo, puede necesitar leerlo nuevamente.

COMPOSICIÓN:

Cada mL (22 gotas) contiene:

Tartrato de Brimonidina.....2.0 mg (0.2%)

Vehículo csp.....1.0 mL

Excipientes: **Según última fórmula aprobada en el registro sanitario.****CLASIFICACIÓN:**

Antiglaucomatoso.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

El tartrato de brimonidina es un medicamento indicado para la disminución de la presión intraocular de pacientes con glaucoma o con hipertensión ocular.

CONTRAINDICACIONES

El tartrato de brimonidina está contraindicado en cualquier caso de alergia conocida a alguno de los componentes de la fórmula. Los pacientes con alergia conocida a la apraclonidina en general no desarrollan una respuesta alérgica temprana luego de la administración de brimonidina. El uso de brimonidina no está contraindicado en casos de enfermedad cardiopulmonar, aunque deberá usarse con precaución en sujetos con enfermedad cardiovascular severa, ya que el tartrato de brimonidina tiene efectos mínimos sobre la presión arterial y la hemodinámica cardiopulmonar.

El tartrato de brimonidina no deberá administrarse a sujetos que estén recibiendo fármacos inhibidores de la MAO.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

AGGLAD OFTENOL se debe usar con cuidado en pacientes con daño hepático o renal ya que no existen estudios en pacientes de estas características. Debe usarse con cautela en pacientes con depresión, insuficiencia cerebral, insuficiencia cardíaca, en fenómeno de Raynaud, en hipotensión ortostática o tromboangiitis obliterante.

Para las personas que utilizan lentes de contacto se recomienda quitárselos antes de la aplicación y después de 10 a 15 minutos colocarlos nuevamente.

Para evitar contaminación, no toque ni ponga en contacto la punta del dispensador con cualquier superficie.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Este producto no debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**AGGALAD OFTENOSOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2%****REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS**

Los efectos secundarios sistémicos adversos más frecuentemente reportados con el uso de brimonidina son: boca seca, somnolencia y/o fatiga, esto debido a que la brimonidina es un fármaco altamente lipofílico que tiene por tanto la capacidad de atravesar la barrera hematoencefálica y así contribuir a los efectos secundarios indeseables originados en el sistema nervioso central. La incidencia de efectos indeseables en la esfera cardiopulmonar no fue significativa.

Los efectos secundarios tópicos adversos reportados más frecuentemente son: hiperemia ocular, ardor ocular. Se han reportado reacciones alérgicas que incluyen: blefaroconjuntivitis y blefaritis alérgicas. Se han reportado también casos de conjuntivitis folicular aguda y se han documentado algunos casos de taquifilaxia. En personas hipersensibles a la fórmula se puede presentar miosis transitoria.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Cuando se agrega tartrato de brimonidina a la monoterapia con fármacos antagonistas de los receptores β , los resultados iniciales de algunos estudios muestran que con una aplicación cada 12 horas del fármaco se obtiene un efecto aditivo, logrando una eficacia hipotensora similar a la obtenida con pilocarpina al 2% como segundo fármaco. Así se concluye que el uso de brimonidina en este marco puede ser de gran utilidad.

La brimonidina es un fármaco altamente lipofílico que con facilidad atraviesa la barrera hematoencefálica y es causa por sí sola de efectos sobre el sistema nervioso central; habrá que considerar la posibilidad de un efecto aditivo con fármacos depresores del sistema nervioso central (alcohol, barbitúricos, benzodiacepinas, opioides y anestésicos).

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Dosis: El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento adecuado para su caso en particular. Sin embargo la dosis recomendada para el manejo a largo plazo del glaucoma o la hipertensión ocular es: Aplicar de **1 gota** en el ojo afectado cada **8 a 12** horas; el tratamiento debe llevarse a cabo bajo vigilancia oftalmológica.

Vía de administración: Tópica Oftálmica.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

En caso de sobre dosificación tópica pueden aparecer los efectos secundarios y adversos mencionados, y se debe suspender el medicamento.

La absorción por vía oral de la clonidina es cercana al 100% y, siendo brimonidina tan o más liposoluble que la primera, es de esperar una absorción también cercana al 100%. Los efectos que se pudieran esperar luego de la ingesta accidental o deliberada de grandes cantidades del fármaco serían somnolencia, confusión, bradicardia e hipotensión arterial. El manejo de la intoxicación aguda se basa en medidas generales siempre teniendo control de la vía aérea, lavado gástrico y carbón activado cuando sea factible recuperar parte del fármaco y control del estado hemodinámico en particular. En caso de ingesta accidental consulte a su médico.

PRESENTACIÓN

Caja con frasco gotario que contiene xx mL de solución oftálmica

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**AGGALAD OFTENOSOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2%****RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO**

Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en su envase. No repita el tratamiento sin consultar antes a su médico. No recomiende este medicamento a otra persona. No exceda la dosis prescrita.

Mantenga el producto lejos del calor excesivo y la humedad.

No se deje al alcance de los niños.

Venta Bajo Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.

Av. Paseo del Norte No. 5255.

Col. Guadalajara Technology Park, C.P. 45010.

Zapopan, Jalisco, México.

www.sophia.com.mx

IMPORTADO POR Global Mercury Chile S.A., Almirante Pastene N°185, Providencia, Santiago, Chile.

DISTRIBUIDO POR Novofarma Service S.A., Av. Víctor Uribe N°2280, Quilicura, Santiago, Chile, Bajo licencia de **Laboratorios Sophia S.A. de C.V.**

~~**LABORATORIOS ELMOR, S.A.** Rif: J-00219195-3. Oficinas: La Castellana, Caracas. Planta: Guacara, Estado Carabobo, Venezuela. Farmacéutico Patrocinante: Dra. Betty de Rodríguez.~~

REGISTRO SANITARIO

~~Bolivia: II-25571/2007; Chile: Reg. I.S.P. No. F-12304/17 Venta Bajo Receta Médica en Establecimientos Tipo A; Colombia: INVIMA 2001M-0000802; Costa Rica: 1007-QJ-5643; Ecuador: 24.655-08-02; El Salvador: F030522052002; Guatemala: PF-24511; Honduras: M-11966; Nicaragua: 0165980502; Panamá: 55032; Perú: E-18892; República Dominicana: 2002-0151; Uruguay: Reg. M.S.P.: 42083 Venta bajo receta profesional; Venezuela: Registrado en el M.P.P.S. bajo el No. E.F.32.319.~~