

Nº Ref.:MT809343/16

GZR/RBSA/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18665/16

Santiago, 7 de septiembre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carmen Gloria Paredes Venegas, Responsable Técnico y D. Renato Felipe Coronado Sarabia, Representante Legal de Alcon Laboratorios Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº MT809343, de fecha de 30 de agosto de 2016, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al profesional para el producto farmacéutico SYSTANE GEL OFTÁMICO EN GOTAS, Registro Sanitario Nº F-19617/12;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 30 de agosto de 2016, se solicitó modificación del texto del folleto de información al profesional para el registro sanitario Nº F-19617/12 del producto farmacéutico SYSTANE GEL OFTÁMICO EN GOTAS.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016083064549550, emitido por Tesorería General de la República con fecha 30 de agosto de 2016; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 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.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al profesional para el producto farmacéutico **SYSTANE GEL OFTÁMICO EN GOTAS**, registro sanitario Nº F-19617/12, concedido a Alcon Laboratorios Chile Ltda., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

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

Q.F. XIMENA GONZALEZ FRUGONE

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD

MINISTRO DE FE
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SYSTANE GEL OFTÁLMICO EN GOTAS**SYSTANE[®]**
GEL OFTALMICO EN GOTAS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA MODIFICACIONES	
08 SEP 2016	
N° Ref.:	MT809343/16
N° Registro:	F-19617/12
Firma Profesional:	

DESCRIPCIÓN:

SYSTANE[®] Gotas de gel Oftálmicas Lubricantes es un gel oftálmico que contiene borato como tamponante y dos demulcentes, propilenglicol y polietilenglicol, y POLYQUADMR como conservante. La fórmula contiene también hidroxipropil guar (HG-guar) como agente de viscosidad o gelificante que forma un gel parcialmente reticulado con borato para prolongar la retención de los demulcentes en el ojo. Las Gotas de gel SYSTANEMR están pensadas para aliviar el malestar asociado con el ojo seco o sequedad ocular.

BENEFICIOS:

- **Protección en todo momento**

Por su forma farmacéutica, esta fórmula torna la visión borrosa debido a su viscosidad y es lógico que los pacientes que necesitan protección extra lo utilicen durante la noche como una pomada. Los datos de C-10-0146 demostraron que entre el 48% y 69% de los pacientes usaría Gotas de gel Systane durante la noche para aliviar los síntomas del ojo seco.

No obstante los resultados clínicos para el uso diurno (C-10-006⁵) avalan el uso del producto durante el día. Entre el 61% y 81% de los pacientes usarían Gotas de gel Systane durante el día para aliviar los síntomas del ojo seco durante el día a pesar de la viscosidad del producto.

Gotas de gel Systane es especialmente útil para los pacientes que necesitan una protección importante para su afección de ojo seco y puede ser usado en cualquier momento.

- **Capa protectora de gel**

Las Gotas de gel Systane son más viscosas cuando se las coloca en el ojo, pero al pestañear se fluidifican para luego volverse viscosas nuevamente otorgando protección para la superficie corneal.

- **Fácil aplicación**

Los datos clínicos de C-10-014⁶ sustentan que este producto en un frasco con una aplicación por gota es más fácil de aplicar que desde un tubo de pomada o gel. A partir de los resultados C-10-014, 68,5% de los pacientes pensaron que las Gotas de gel Systane son más fáciles de utilizar que productos nocturnos que utilizaron anteriormente.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SYSTANE GEL OFTÁLMICO EN GOTAS

Los resultados preclínicos que miden el coeficiente de fricción (CoF) entre dos superficies de tejidos como función del tiempo y enjuague, demuestran que las Gotas de gel Systane reducen el CoF.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Lubricante ocular.

1 NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO

SYSTANE® Gel Oftálmico en Gotas.

Complazca a sus ojos con estas gotas de gel fácil de usar. SYSTANE Gel Oftálmico en Gotas forma una capa protectora sobre el ojo para otorgar un alivio duradero de día o de noche.

Protección en todo momento.

Capa Protectora de Gel.

Fácil Aplicación.

2 COMPOSICIÓN

Cada mL contiene:

Polietilenglicol 400 0.4% y propilenglicol 0.3%.

Excipientes: aminometil propanol, ácido bórico, edetato disódico, hidroxipropil guar, policuaturnio-1 (Polyquad®) al 0.001% como conservante, cloruro de potasio, cloruro de sodio, sorbitol y agua purificada. Puede contener ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para ajustar el pH.

3 FORMA FARMACÉUTICA

Solución estéril para administración ocular tópica.

4 DATOS CLÍNICOS**4.1 Indicación terapéutica**

- SYSTANE Gel Oftálmico en Gotas está indicado para el alivio temporal del ardor e irritación causada por el ojo seco.

4.2 Posología y método de administración

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SYSTANE GEL OFTÁLMICO EN GOTAS

PosologíaAdultos y ancianos

1 a 2 gotas en el ojo afectado según sea necesario.

Población pediátrica

La seguridad y eficacia de SYSTANE Gel Oftálmico en Gotas no han sido establecidas.

Enfermedad hepática y renal

La seguridad y eficacia de SYSTANE Gel Oftálmico en Gotas no han sido establecidas.

Método de administración

- Sólo para uso ocular.
- No lo utilice si la solución cambia de color o se vuelve turbia.
- Si el sello de inviolabilidad está suelto luego de remover la tapa, remuévalo completamente antes de utilizar.
- Si se administra más de un producto oftálmico, éstos deben administrarse con al menos 5 minutos de diferencia. Los ungüentos se deben administrar al final.
- Agítese antes de utilizar.
- Instilar 1 o 2 gotas según sea necesario a través del día.
- Puede ser utilizado para tratar el ojo seco asociado al uso de lentes de contacto instilando las gotas antes de insertar o después de remover los lentes de contacto. Instilar las gotas en el ojo y parpadear.
- Para evitar la contaminación, no toque la punta del frasco con ninguna superficie. Vuelva a poner la tapa después de usar.

4.3 Contraindicaciones

No utilice el producto si es alérgico a cualquier ingrediente de SYSTANE Gel Oftálmico en Gotas.

4.4 Advertencias especiales y precauciones de uso

- Si experimenta molestias oculares persistentes, lagrimeo excesivo, dolor de cabeza, cambios en la visión, o enrojecimiento del ojo, deje de usar SYSTANE Gel Oftálmico en Gotas y consulte a su oftalmólogo.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SYSTANE GEL OFTÁLMICO EN GOTAS

No se han descrito interacciones clínicamente relevantes.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No existen datos adecuados sobre el impacto de SYSTANE Gel Oftálmico en Gotas en la fertilidad, embarazo y la lactancia. No obstante todos los componentes de este producto son farmacológicamente inertes o generalmente se clasifican como no tóxicos o no irritantes ya que los estudios convencionales y evaluaciones de riesgos de seguridad farmacológica, toxicidad de dosis repetida, genotoxicidad, potencial carcinogénico, y toxicidad de reproducción y del desarrollo, no han identificado peligro para humanos). Por lo tanto, no se anticipan efectos sobre la fertilidad o durante el embarazo y la lactancia. Este producto puede ser utilizado durante el embarazo y la lactancia.

4.7 Efectos sobre la habilidad de conducir y usar máquinas

La visión borrosa temporal u otras alteraciones visuales pueden afectar la habilidad para conducir o utilizar máquinas. Si ocurre visión borrosa después de la aplicación, el paciente deberá esperar hasta que la visión se aclare para conducir o utilizar máquinas.

4.8 Efectos Adversos

Lista tabulada de reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas tras la administración de SYSTANE Gel Oftálmico en Gotas. La frecuencia no ha podido ser estimada a partir de los datos disponibles.

Clasificación órgano - sistema	Reacciones adversas [Término preferido MedDRA (V.18.11)]
Alteraciones oculares	Dolor ocular, prurito ocular, irritación ocular, sensación anormal en el ojo, hiperemia ocular, visión borrosa.

4.9 Sobredosis

Debido a las características de esta preparación, no se esperan efectos tóxicos con la sobredosis ocular de este producto, ni en el evento de la ingestión accidental del contenido de una botella.

5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SYSTANE GEL OFTÁLMICO EN GOTAS

No se han realizado estudios farmacodinámicos con SYSTANE Gel Oftálmico en Gotas.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas

Absorción

Polietilenglicol 400

No existen datos disponibles sobre la administración ocular; sin embargo, toda la información de soporte deriva de la administración sistémica.

Polietilenglicol (PEGs) ha mostrado ser absorbido desde el tracto gastrointestinal. El porcentaje absorbido es altamente dependiente del peso molecular donde un bajo peso molecular (<1000 Da) muestra absorción parcial en el intestino delgado tras la administración oral. La administración oral de PEG resulta en una absorción oral de 50-65%. El PEG con un mayor peso molecular, mayor a 4000 Da, tiene una mínima absorción a través de la piel intacta.

Propilenglicol

No existen datos disponibles tras la administración ocular; por lo tanto, toda la información de soporte deriva de la administración sistémica.

Estudios en animales han mostrado que el propilenglicol se absorbe rápidamente tras la administración en gatos, ratas y conejos.

Distribución

Polietilenglicol 400

Se han realizado estudios sobre la distribución de PEG 400 en la circulación sistémica tras la administración oral, administración intravenosa o tópica. Se ha informado que PEG 400 difunde intracelularmente en base al cálculo del volumen de distribución en perros tras la administración endovenosa.

Propilenglicol

Se han realizado estudios sobre la distribución de propilenglicol en la circulación sistémica tras la administración oral, endovenosa y tópica. Luego de la administración endovenosa de 120-600 mg/m² de propilenglicol el promedio del V_d fue ~ 0.780 L/Kg y tras la administración oral el volumen aparente de distribución fue ~ 0.5 L/Kg. Estos valores son aproximadamente el valor total del cuerpo lo que indica que el propilenglicol se distribuye de manera uniforme en los tejidos.

Biotransformación

Polietilenglicol 400

Solo se detectaron pequeños niveles de productos metabólicos tras la administración oral.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SYSTANE GEL OFTÁLMICO EN GOTAS

Estudios de metabolismo de PEG han mostrado la formación de ácido carboxílico a partir de la oxidación de los grupos alcohólicos terminales. Los metabolitos ácido oxálico y carboxílico del PEG han sido identificados en el plasma y orina en humanos.

Propilenglicol

Se ha informado que el propilenglicol sistémico se somete a metabolismo oxidativo a ácido láctico y pirúvico y dióxido de carbono. Los estudios en ratas han mostrado un incremento en el contenido de glucógeno hepático siguiente a una dieta que contiene propilenglicol.

Eliminación**Polietilenglicol 400**

Se ha demostrado que tras la administración oral de PEG 400, los niveles sistémicos se excretan primariamente inalterados en la orina y en las heces. La excreción urinaria de PEG ocurre a través de filtración glomerular pasivo y por lo tanto dependiente del peso molecular. Los datos en humanos muestran un que la eliminación por vía urinaria es la principal. En perros, el PEG con un peso molecular de 400-4000 son eliminados en el plasma con una tasa idéntica a la tasa de filtración glomerular, lo que sugiere un proceso de filtración pasivo.

Propilenglicol

El Propilenglicol eliminado de la sangre es proporcional a la concentración. Se ha mostrado que la eliminación ocurre a través de metabolismo y excreción renal con aproximadamente un tercio a un medio de la dosis administrada recuperada en la orina.

Linealidad / No linealidad**Polietilenglicol 400**

No se han realizado estudios de dosis variadas en relación con exposiciones sistémicas.

Propilenglicol

La cinética no lineal tras infusiones intravenosas crecientes en pacientes muestra una eliminación saturable en rangos de dosis de propilenglicol de 3-15 g/m².

5.3 Datos preclínicos de seguridad

Datos no clínicos no revelan especial peligro para los humanos en base a estudios convencionales o a evaluaciones de riesgo, seguridad farmacológica, toxicidad de dosis repetida, genotoxicidad, potencial carcinogénico y de toxicidad reproductiva y del desarrollo.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SYSTANE GEL OFTÁLMICO EN GOTAS

6 DATOS FARMACÉUTICOS**6.1 Lista de excipientes**

Hidroxipropil guar 8A (AL-12355)	Modificador de la viscosidad
Sorbitol	Agente de tonicidad
Cloruro de potasio	Agente de tonicidad
Cloruro de sodio	Agente de tonicidad
EDTA	Agente quelante
2-amino-2-metilpropanol (AMP Ultra PC2000)	Tampón
Policuaternio-1 (Polyquad)	Conservante
Ácido clorhídrico	Ajuste de pH
Hidróxido de sodio	Ajuste de pH
Ácido bórico	Agente tamponante
Agua purificada	Vehículo

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Vida Media

18 meses para la presentación de 10 mL.

6.4 Condición de almacenamiento

Almacenar entre 15°C y 30°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

SYSTANE Gel Oftálmico en Gotas se suministra en frascos tipo Drop-Tainer® en presentaciones de 10 mL.

6.6 Instrucciones de uso y manejo

- Para evitar la contaminación, nunca toque la punta del frasco con ninguna superficie.
- Úselo antes de la fecha de expiración indicada en el producto.
- Si la solución se decolora o se vuelve turbia, el producto no se debe utilizar.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SYSTANE GEL OFTÁLMICO EN GOTAS

- EVIDENCIA DE MANIPULACIÓN: No utilice si el sello de seguridad está dañado o ausente. No lo utilice si el envase ha sido abierto o está dañado.
- En caso de ingestión, consulte a un médico.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Se debe almacenar a temperatura ambiente.
- Vuelva a colocar la tapa después de usarlo.
- Mantener el recipiente herméticamente cerrado cuando no esté en uso.
- Se puede utilizar durante un máximo de tres meses después de la primera apertura.

Reg. ISP N° F-19617

Fabricado por: Alcon Laboratories Inc., Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos.

Importado por: Alcon Laboratorios Chile Ltda., Rosario Norte 615 piso 10, Las Condes, Santiago, Chile.

Distribuido por: Kuehne + Nagel Ltda., Carlos Fernández 260, Santiago, por cuenta de Alcon Laboratorios Chile Ltda.

~~*Marca de Novartis~~

~~©Novartis 2016~~

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SYSTANE GEL OFTÁLMICO EN GOTAS

REFERENCIAS:

1. Heather S. Floyd, Ph.D. "Evaluación tópica ocular aguda de Gel Systane Ultra 115958 en conejos". Alcon Research Ltd. 6201 S. Freeway, Fort Worth, Texas 76134.
2. Pamela Buie, BS "Evaluación de irritación ocular de 3 días de Ultra Gel Systane (FID 115958D) en conejos". Alcon Research Ltd. 6201 S. Freeway, Fort Worth, Texas 76134.
3. Justin Janda, BS "Evaluación de seguridad ocular tópica de tres meses de Gel Systane Ultra en conejos". Alcon Research Ltd. 6201 S. Freeway, Fort Worth, Texas 76134.
4. Sattar Alcasey, PhD, DVM, DABT "Gotas oftálmicas lubricantes de gel Systane® FID 115958D Cumplimiento de biocompatibilidad". Alcon Research Ltd. 6201 S. Freeway, Fort Worth, Texas 76134.
5. "Informe de Evidencias Clínicas para: Gotas oftálmicas lubricantes de gel Systane® FID 115958", Alcon Research Ltd. 6201 S. Freeway, Fort Worth, Texas 76134.
6. "Evaluación del uso diurno de Gotas oftálmicas lubricantes de gel Systane FID 115958D", ESTUDIO CLÍNICO C-10-006, Alcon Research Ltd. 6201 S. Freeway, Fort Worth, Texas 76134.
7. "Evaluación del uso nocturno de Gotas oftálmicas lubricantes de gel Systane FID 115958D", ESTUDIO CLÍNICO C-10-014, Alcon Research Ltd. 6201 S. Freeway, Fort Worth, Texas 76134.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

