

Nº Ref.:MT800434/16

GZR/RBSA/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18663/16

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 MT800434, de fecha de 2 de agosto de 2016, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico SYSTANE GEL OFTÁMICO EN GOTAS, Registro Sanitario Nº F-19617/12;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 2 de agosto de 2016, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente 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 2016080292804815, emitido por Tesorería General de la República con fecha 2 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 paciente 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.

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

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SYSTANE GEL OFTÁLMICO EN GOTAS

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, policuaternio-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**

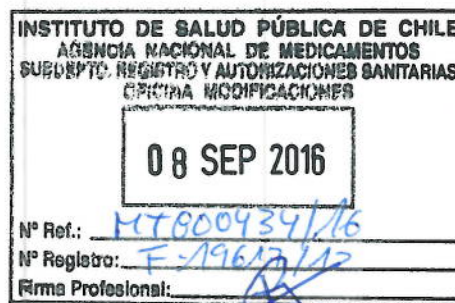
- SYSTANE Gel Oftálmico en Gotas está indicado para el alivio temporal del ardor e irritación causada por el ojo seco.

4.2 Posología y método de administración**Posología**Adultos 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.



**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SYSTANE GEL OFTÁLMICO EN GOTAS

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

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.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SYSTANE GEL OFTÁLMICO EN GOTAS

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 AdversosLista 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 DATOS FARMACÉUTICOS**5.1 Condición de almacenamiento**

Almacenar entre 15°C y 30°C.

5.2 Naturaleza y contenido del envase

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

5.3 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.
- 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.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SYSTANE GEL OFTÁLMICO EN GOTAS

- 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~~

