

Nº Ref.:MT808314/16

GZR/RBSA/shl



Santiago, 30 de septiembre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi de Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT808314, de fecha de 26 de agosto de 2016, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico ACRYLARM GEL OFTÁLMICO 0,2% (CARBÓMERO 940), Registro Sanitario Nº F-14033/14;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 26 de agosto de 2016, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-14033/14 del producto farmacéutico ACRYLARM GEL OFTÁLMICO 0,2% (CARBÓMERO 940).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016082613948709, emitido por Tesorería General de la República con fecha 26 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 **ACRYLARM GEL OFTÁLMICO 0,2% (CARBÓMERO 940)**, registro sanitario Nº F-14033/14, concedido a Pharma Investi de Chile S.A., 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 Subdepto Registro y Autorizaciones Sanitarias
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
Jefa Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
Instituto de Salud Pública de Chile

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ACRYLARM GEL OFTÁLMICO 0,2%



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.
Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene alguna duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico.
Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.
Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

ACRYLARM®

GEL OFTÁLMICO 0,2%

Carbómero 940

Industria Argentina - VENTA BAJO RECETA MÉDICA

Fórmula:

Cada 1 g de gel oftálmico contiene:

Carbómero 940 (Ácido poliacrílico) 2,0 mg

Excipientes: ~~Cetrimida 0,1 mg, Sorbitol 55,0 mg, Edotato disódico dihidrato 0,1 mg,~~

~~Hidróxido de sodio c.s.p. pH 7, Agua purificada c.s.p. 1,0 g.~~ **De acuerdo a la última fórmula aprobada en el registro sanitario.**



Acción terapéutica:

Lubricante del ojo externo en casos de insuficiente secreción lagrimal o daño corneal. El Carbopol 940 0,2% es un gel líquido claro y transparente con elevada viscosidad y un tiempo prolongado de retención ocular (8 veces mayor que el del polivinil alcohol al 1,4%).
Clasificación ATC: S01XA20, lágrimas artificiales de uso tópico oftálmico.

INDICACIÓN:

Lubricante en el alivio de los síntomas de sequedad ocular.

INDICACIONES:

USOS:

- Cuadros inflamatorios oculares externos debidos a insuficiente secreción lagrimal o desecación excesiva, exposición al viento, al sol o a sustancias irritantes.
- Síndrome de ojo seco.
- Queratoconjuntivitis sicca.
- Queratoconjuntivitis crónica.
- Afecciones conjuntivales debidas a factores térmicos, químicos o a radiaciones.
- Queratitis lagofálmica.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

REF.: MT808314/16

REG. ISP N°F-14033/14

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ACRYLARM GEL OFTÁLMICO 0,2%

- Queratitis neuroparalítica.
- Sequedad de la córnea de tipo senil o postmenopáusica.
- Parpadeo poco frecuente (e.g. durante la anestesia, coma, etc.).
- Síndrome de Sjögren.
- Queratoconjuntivitis sicca post blefaroplastia cosmética.

ACRYLARM® es para uso exclusivo del ojo externo. No se debe inyectar en forma intraocular.

Características farmacológicas / Propiedades:

Acción farmacológica:

ACRYLARM® es un gel viscoso y claro que después de su aplicación se distribuye rápida y uniformemente por la conjuntiva y la córnea formando una película protectora de alta adherencia y larga permanencia. Ésta se manifiesta por un tiempo de ruptura de la película lagrimal prolongado al cabo de varias horas después de la aplicación.

La formulación de este producto con Carbopol 940 0,2% está desarrollada para actuar como lubricante ocular y constituir la primera generación de geles oftálmicos.

El Carbopol 940 es un polímero que estructuralmente se describe como macromoléculas hidrofílicas de alto peso molecular (700.000 a 4.000.000), tamaño que imposibilita su absorción a través de las membranas de tal forma que sus efectos son totalmente locales. Las propiedades hidrofílicas de ACRYLARM® radican en su capacidad de generar reservorios de agua; ya que las macromoléculas son tridimensionales, capaces de absorber agua en su matriz más de cien veces su volumen original; asimismo, se comportan como liberadores de agua, debido a que los iones presentes en las lágrimas promueven la liberación progresiva de agua depositada en dicha matriz.

Otra propiedad fisicoquímica útil del Carbopol 940, es la relacionada con la viscosidad, permitiendo un tiempo de contacto más prolongado del medicamento en la superficie ocular. Esta propiedad no impide una buena dinámica palpebral.

La mucoadhesividad del Carbopol 940 se manifiesta reforzando la bioadherencia a la superficie ocular del principio activo.

Posología y Modo de administración:

La frecuencia de aplicación se decidirá según la necesidad de cada paciente.

Como posología orientativa se recomienda una o dos gotas, tres o cuatro veces por día.

En algunos casos el producto puede aplicarse con más frecuencia.

Las gotas deben instilarse en el saco conjuntival.

Durante la aplicación el pomo debe mantenerse en posición vertical. Al comprimir el pomo se origina una gota que se separa fácilmente de su pico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes de la fórmula.

No aplicar el producto con las lentes de contacto puestas.

No deberá utilizarse en forma intraocular.

Advertencias:

No inyectar. No ingerir.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**ACRYLARM GEL OFTÁLMICO 0,2%**

En caso de presentarse dolor en el(los) ojo(s) tratado(s), irritación o cambios en la visión, o si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspender el uso del producto y consultar con un profesional.

El inadecuado uso de ACRYLARM® como sustancia viscoelástica intraocular puede producir daños irreparables en la visión.

Precauciones:

Para evitar la contaminación del contenido del pomo no poner en contacto el pico con cualquier otra superficie. Cerrar el pomo inmediatamente después del uso.

Usar al producto sólo si el envase se halla intacto. No poner en contacto al pico del pomo con el ojo.

A partir de la apertura el producto no debe ser usado por un período mayor a un mes. Pasado este tiempo desechar el producto.

No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

No existen evidencias hasta el momento.

Embarazo:

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, ya que los estudios efectuados en reproducción animal no siempre predicen las respuestas en los seres humanos. ACRYLARM® sólo debe usarse en el embarazo si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia:

No se ha establecido si el Carbopol 940 es excretado en la leche humana; se debe actuar con precaución cuando ACRYLARM® es administrado en una mujer que amamanta.

Empleo en pediatría:

La seguridad y efectividad de ACRYLARM® en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

Empleo en geriatría:

No se han observado diferencias clínicas en la seguridad y efectividad de ACRYLARM® entre la población de edad avanzada y otros pacientes adultos.

Interacciones medicamentosas:

No existen evidencias de la interacción con otros medicamentos. En caso de administrarse simultáneamente con otros colirios, deberán efectuarse las instilaciones con un intervalo de 15 minutos entre una y otra aplicación.

Reacciones adversas:

En forma general ACRYLARM® gel oftálmico es bien tolerado por los pacientes.

En pacientes sensibles raramente puede observarse ardor, enrojecimiento y dolor ocular, efectos que suelen desaparecer rápidamente.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

REF.: MT808314/16

REG. ISP N°F-14033/14

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ACRYLARM GEL OFTÁLMICO 0,2%

Episodios de visión borrosa seguida de la administración del medicamento constituyen el más común de los efectos adversos, lo cual parece estar relacionado a la acción prolongada y viscosidad del gel. No requiere de tratamiento alguno, es leve y transitoria en todos los casos y no es causa para suspender el tratamiento. Ningún efecto sistémico se ha presentado con el uso de ACRYLARM® gel oftálmico.

Sobredosificación:

No se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. Ante la eventualidad de una ingestión accidental, solicitar asistencia profesional y concurrir al Hospital más cercano o Centros de Toxicología.

Información para el paciente:

Para evitar la contaminación del contenido del pomo, no poner en contacto el pico con cualquier otra superficie. El manipuleo incorrecto puede contaminarlo provocando infecciones oculares. La utilización de productos contaminados puede causar serios daños oculares, con la subsecuente disminución de la visión. Cerrar el pomo inmediatamente después del uso.

Usar el producto sólo si su envase se halla intacto.

A partir de la apertura el producto no debe ser usado por un período mayor a un mes.

Pasado este tiempo desechar el producto.

No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada.

Presentación:

Pomo con 10 g de gel oftálmico estéril.

Condiciones de conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

VÍA OFTÁLMICA

Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

Se debe consultar a un oftalmólogo cuando se está tratando una queratoconjuntivitis seca, ya que normalmente se convierte en una terapia a largo plazo o permanente. Si los síntomas de ojo seco persisten o empeoran deje de usar este medicamento y consulte a su médico.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

Fabricado por:

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

Bermúdez 1004 - C1407BDR Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ACRYLARM GEL OFTÁLMICO 0,2%

Registro Sanitario N°: Chile: F-14033

Costa Rica: 3301-UY-8412

Ecuador: 24.204-1-09-11

El Salvador: DNM F016813032002

Venta sin receta médica Guatemala: PF-28857 Honduras: M-10420 Nicaragua:
0168920902

Panamá: 55696

R. Dominicana: 2008-0676

Uruguay: 42.486

Representante en Uruguay, Roemmers S.A., Camino Maldonado 5634 - Montevideo -

Uruguay D.T.: Q.F. Analía Costa La Cruz

Uso ocular:

Siga correctamente el modo de usar y no desapareciendo los síntomas consulte a su médico.

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C Venta libre en condiciones reglamentarias Atención a profesionales y usuarios:

0800-3000 - Lunes a Viernes de 9 a 17 hs. En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T.

Telef. N° 1722.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**