

Nº Ref.:MT328948/12

JON/ECA/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23887/12

Santiago, 23 de noviembre de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Claudio Barrios Cartró, Responsable Técnico y D. Fernando Corvalán Ross, Representante Legal de Laboratorios Saval S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT328948, de fecha de 17 de enero de 2012, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico OFTAGEN COMPUESTO UNGÜENTO OFTÁLMICO, Registro Sanitario Nº B-887/10;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 17 de enero de 2012, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº B-887/10 del producto farmacéutico OFTAGEN COMPUESTO UNGÜENTO OFTÁLMICO.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2012011791033721, emitido por Tesorería General de la República con fecha 17 de enero de 2012; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º 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 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, ambas del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE la actualización del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico OFTAGEN COMPUESTO UNGÜENTO OFTÁLMICO, Registro Sanitario Nº B-887/10, concedido a Laboratorios Saval S.A., en los aspectos detallados en el anexo foliado adjunto, que forma parte de la presente resolución.

2.- Los textos modificados aprobados mediante esta Resolución, pueden ser utilizados para la compilación de un nuevo folleto de información al paciente, manteniendo todos los demás aspectos autorizados previamente por Resolución, reemplazando los ámbitos Indicación terapéutica/Uso del producto; Fórmula/Composición del Producto; Esquema Posológico/Dosis; Condiciones de Almacenamiento; Precauciones/Advertencias; Clasificación/Acción Terapéutica; Contraindicaciones; Interacciones; Efectos Adversos/No deseados; Sobredosis/Intoxicación exclusivamente por los descritos en el anexo de la presente Resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

SUBDEPARTAMENTO 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
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

OFTAGEN COMPUESTO UNGÜENTO OFTÁLMICO

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
DIRECCIÓN DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN SANITARIAS
REGISTRO DE MEDICAMENTOS

27 NOV. 2012

Ref.: MT328948/12
N° Registro: B-887/10
Firma Profesional: [Firma]

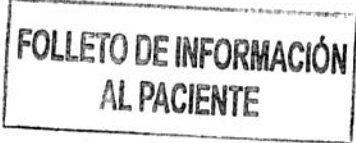
Aspecto: Sobredosis/Intoxicación

SOBREDOSIS TRATAMIENTO

No existe información acerca de la sobredosificación por gentamicina o gentamicina asociado a betametasona por vía oftálmica. En caso de ocurrir se recomienda implementar los cuidados generales para revertir los síntomas.

Aspecto: Precauciones/Advertencias

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS



El uso de gentamicina puede dar lugar al crecimiento de organismos no susceptibles a gentamicina, incluidos hongos. Si se produce superinfección durante la terapia con gentamicina, debe interrumpirse la administración de este medicamento y debe iniciarse el tratamiento de la infección según prescripción médica.

Se han reportado pacientes con queratitis producto del uso de contenedores multidosis de medicamentos oftálmicos tópicos. Estos contenedores habían sido contaminados inadvertidamente por los pacientes que, en la mayoría de los casos, tenían una enfermedad corneal concurrente o alteración de la superficie epitelial ocular. Los pacientes deben ser informados de que con el fin de evitar contaminar el colirio o ungüento de OFTAGEN compuesto, se debe evitar que la punta del gotario o pomo entre en contacto con la superficie del ojo.

Daños graves en el ojo y la subsiguiente pérdida de visión puede resultar del uso de soluciones oftálmicas contaminadas.

Los corticosteroides tópicos, cuando se utilizan en combinación con gentamicina, pueden enmascarar los signos clínicos de infecciones bacterianas, fúngicas o víricas, o pueden suprimir las reacciones de hipersensibilidad a los antibióticos u otros ingredientes de la fórmula. La posibilidad de que los corticoides induzcan efectos adversos oculares, incluyendo aumento de la presión intraocular, glaucoma, retraso en la cicatrización de heridas y formación de cataratas, también debe ser considerada, al momento de prescribir este medicamento.

Se debe sospechar de infección fúngica en pacientes con ulceración corneal persistente que han sido o están recibiendo estos medicamentos, si se produce la infección por hongos el tratamiento con corticosteroides debe interrumpirse. Si la infección bacteriana no responde al tratamiento, el medicamento debe suspenderse, para posteriormente instaurar el tratamiento apropiado. Los pacientes deben ser advertidos de buscar consejo médico si se presenta alguna enfermedad ocular intercurrente (por ejemplo, trauma, cirugía ocular o infección).

La administración de corticosteroides tópicos puede disminuir de la resistencia a la infección, independiente del organismo que la cause. No utilizar este medicamento más allá de un mes después de la apertura del frasco o pomo.

REF.MT:328948/12

REG.ISP N° B-887/10

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

OFTAGEN COMPUESTO UNGÜENTO OFTÁLMICO

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo: Algunos corticosteroides han demostrado ser teratogénicos cuando se administran en altas dosis por vía oftálmica en animales preñados. La seguridad del uso de corticosteroides oftálmicos durante el embarazo no ha sido establecida. Los corticosteroides por vía oftálmica deben utilizarse en mujeres embarazadas, sólo cuando los beneficios superan los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia: No se sabe si los corticosteroides administrados por vía tópica se distribuyen en la leche o si pueden suprimir el crecimiento o causar algún otro efecto adverso en los lactantes. Se deben considerar el riesgo para el bebé en relación con la toxicidad inherente de la droga.

Aspecto: Interacciones

INTERACCIONES

No se han descrito interacciones medicamentosas con el uso oftálmico de OFTAGEN compuesto.

Aspecto: Indicación terapéutica/Uso del producto

INDICACIONES

OFTAGEN está indicado para el tratamiento de las infecciones bacterianas de las estructuras superficiales del ojo producidas por microorganismos sensibles a gentamicina asociadas a cuadros inflamatorios y alérgicos, como son conjuntivitis, queratitis, queratoconjuntivitis. Indicado como profilaxis de las infecciones post operatorias del ojo.

Aspecto: Fórmula/Composición del Producto

COMPOSICIÓN

Cada mL de solución oftálmica estéril contiene:

Gentamicina (como sulfato) 3 mg.

Betametasona fosfato disódico 1 mg.

Excipientes c.s.

Excipientes: fosfato bisódico anhidro, bifosfato de sodio anhidro, cloruro de sodio, cloruro de benzalconio, metabisulfito de sodio, agua purificada.

Cada gramo de unguento oftálmico contiene:

Gentamicina (como sulfato) 3 mg.

Betametasona fosfato disódico 1 mg.

Excipientes c.s.

Excipientes: Propilenglicol, Polietilenglicol, tiomersal, vaselina líquida, vaselina blanca.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**OFTAGEN COMPUESTO UNGÜENTO OFTÁLMICO**

Aspecto: Esquema Posológico/Dosis

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Va de Administración : Oftálmica

Dosis : Según prescripción médica.

Dosis Usual solución oftálmica estéril : la dosis usual recomendada es de 1 a 2 gotas en el (los) ojo(s) afectado(s) cada 4 horas.

Dosis Usual ungüento oftálmico estéril : aplicar una pequeña cantidad (un centímetro de ungüento) en el ojo afectado 2 veces en el día.

Aspecto: Efectos Adversos/No deseados

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos comunicados ms comúnmente tras la administración de gentamicina oftálmica son la sensación de ardor y la irritación ocular después de la administración de la gota.

Otros efectos adversos comunes asociados al tratamiento con gentamicina por vía oftálmica son defectos epiteliales conjuntivos e hiperemia conjuntival. Rara vez se ha reportado la aparición de conjuntivitis pseudomembranosa como reacción adversa.

Se han descrito como reacciones adversas tras la administración cortocosteroides, el aumento de la presión intraocular (tratamientos prolongados, 1 a 6 semanas), glaucoma, retraso en la cicatrización de heridas, y la formación de cataratas. En raras ocasiones, tras la administración de corticosteroides, se ha reportado ardor transitorio, irritación local, visión borrosa, fotofobia, molestias oculares o dolor, sensación de cuerpo extraño, hiperemia, prurito, costras en el margen palpebral, sensación pegajosa, sequedad ocular, edema, queratitis, lagrimeo.

Midriasis y ptosis también se han producido.

Aspecto: Contraindicaciones

CONTRAINDICACIONES

OFTAGEN esta contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente de la formula y en aquellos pacientes que anteriormente hayan presentado hipersensibilidad a cualquier antibiótico aminoglucósido, o hipersensibilidad a algún glucocorticoide.

Está contraindicado en caso de infecciones oculares fúngicas o víricas. Esta combinación está contraindicada después de la eliminación de un cuerpo corneal extraño, en cataratas, glaucoma y sospecha de herpes ocular.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

REF.MT:328948/12

REG.ISP N° B-887/10

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

OFTAGEN COMPUESTO UNGÜENTO OFTÁLMICO

Aspecto: Condiciones de Almacenamiento

CÓMO ALMACENAR?

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad, almacenar a la temperatura indicada en el rotulo. No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MEDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

Aspecto: Clasificación/Acción Terapéutica

FARMACOLOGÍA

Es una combinación esteroide-antibiótico indicada en el tratamiento en aquellas afecciones oculares que se caracterizan por la presencia de un componente infeccioso junto a una respuesta inflamatoria. La Betametasona suprime la respuesta inflamatoria de los tejidos, disminuyendo la intensidad de la vasodilatación, hiperemia, exudación, infiltración leucocitaria. También tiene la propiedad de inhibir la respuesta alérgica de los tejidos, principalmente en las dermatitis oculares (eczema alérgico). Por otra parte, esta acción se refuerza por la presencia de Gentamicina sulfato, activa contra un gran número de bacterias Gram positivas y Gram negativas. Es sensible especialmente frente a Escherichia coli, Klebsiella, Enterobacter, Proteus mirabilis y Proteus indol positivo. Las cepas de Pseudomonas aeruginosas también son sensibles.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**