

Ref.: 4906/94
19 - 4 - 94
SSQ/XGP/TTA/mms

03.MAY 95* 6692

SANTIAGO,

VISO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma laboratorios Saval S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico DICIOTENACO SODICO SOLUCION OPTALMICA 1 mg/ml, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, decreto con fuerza de ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados aprobados por los decretos supremos N°s. 435 de 1961 y 486 de 1964, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del decreto ley N° 2763 de 1979, el decreto supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N° 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- **INSCRIBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N°38554, el producto farmacéutico DICIOTENACO SODICO SOLUCION OPTALMICA 1 mg/ml, a nombre de la firma laboratorios Saval S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por el laboratorio de Producción de propiedad de la firma laboratorios Saval S.A., ubicado en Panamericana Norte N° 4900, de Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietaria del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 ml de solución contiene:

Diclofenaco sódico	0,100 g
Acetate hidrogenado de Castor (Poliolul 40)	5,000 g
Trometamol	0,600 g
Acido bórico	1,900 g
Tiomerosal	0,004 g
Agua purificada c.s.p.	100,000 ml

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a temperatura ambiente.

- d) Presentación: Bote de cartulina impresa que contiene frasco plástico de polietileno impreso con gotario profiláctico y tapa rosca plástica con 5 ó 10 ml de solución.

Envase clínico: Caja de cartón rotulada, con 50- 100- 500 frascos de polietileno impreso con gotario profiláctico y tapa rosca plástica con 5 ó 10 ml de solución cada uno.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

- e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases y folletos para información médica aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

4.- Laboratorios Saval S.A. deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTARSE Y COMUNIQUESE

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
JEFEE
D. F. CARLOS ALVAREZ MAC-LEAN
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- lab. Saval S.A.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

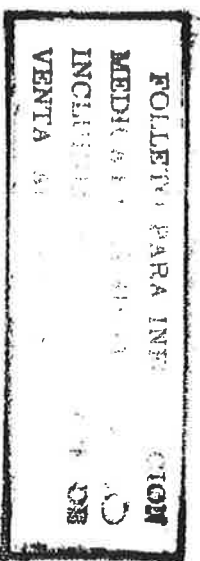
Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

SUBDEPARTAMENTO
Autorización, Registro e Inspección
OFICINA DE PARTES

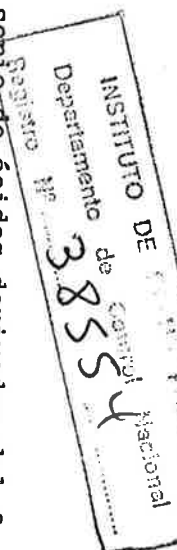
FARMACOLOGIA

DESCRIPCION

Diclofenaco sódico solución al 0,1% es un producto estéril tópico, antiinflamatorio no esteroidal para uso oftálmico.



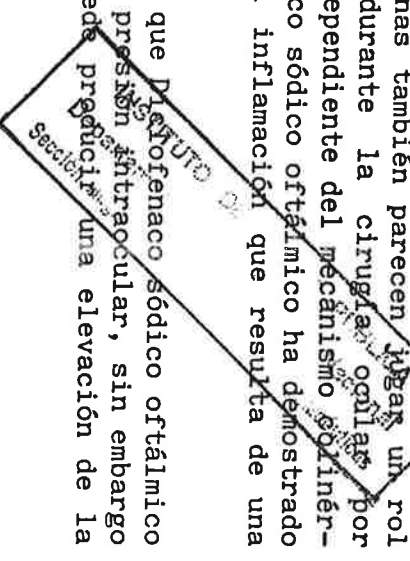
FARMACOLOGIA CLINICA



Diclofenaco es uno de una serie de ácidos derivados del fenilacético que ha demostrado propiedades analgésicas y antiinflamatorias en estudios farmacológicos. Se postula que inhibe la enzima ciclooxigenasa, que es esencial en la biosíntesis de Prostaglandinas.

Prostaglandinas han demostrado en varios modelos experimentales ser mediadores de ciertas clases de inflamación intraocular. En estudios realizados en ojos de animales, las prostaglandinas han demostrado producir disrupción de la barrera sangre humor-acuoso, vasodilatación, aumento de la permeabilidad vascular, leucocitosis y aumento de la presión intraocular. Las Prostaglandinas también parecen jugar un rol en la respuesta miótica producida durante la cirugía ocular por constricción del esfínter del iris independiente del mecanismo colinérgico. En estudios clínicos, Diclofenaco sódico oftálmico ha demostrado disminuir los signos y síntomas de la inflamación que resulta de una cirugía de cataratas.

Resultados de estudios clínicos indican que Diclofenaco sódico oftálmico no tiene un efecto significativo en la presión intraocular, sin embargo durante la cirugía de cataratas se puede producir una elevación de la presión intraocular.



EFICACIA

En estudios doble ciego controlados realizados en un total de 206 pacientes con cataratas, fueron tratados con Diclofenaco sódico oftálmico y 103 pacientes fueron tratados con placebo. Diclofenaco sódico oftálmico fue superior al placebo como antiinflamatorio. En dos estudios doble ciego separados comparativos frente a prednisolona sódica fosfato al 1%, donde se compararon 27 pacientes tratados con Diclofenaco sódico oftálmico en 32 pacientes con prednisolona, se observó que Diclofenaco sódico fue estadísticamente más efectivo que prednisolona en reestablecer la barrera del humor acuoso-sangre alterada por la extracción de catarata.

FARMACOCINETICA

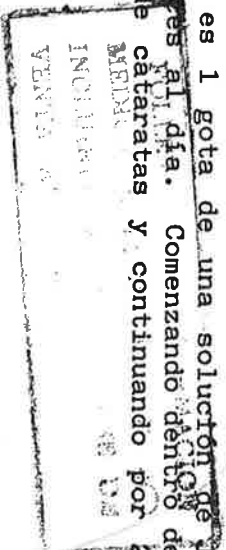
Resultados de estudios de biodisponibilidad establecieron que los niveles plasmáticos de Diclofenaco sódico cuando se aplica una instilación ocular de dos gotas de Diclofenaco sódico oftálmico en cada ojo estuvieron por debajo del límite de cuantificación (10 mg/ml) durante un período de 4 horas. Estos estudios sugieren que se produce una limitada absorción sistémica con Diclofenaco sódico oftálmico.

INDICACIONES

Para el tratamiento de la inflamación producida en pacientes sometidos a cirugía de cataratas

~~Remoción de cataratas.~~

La dosis usual de Diclofenaco sódico es 1 gota de una solución de 1 mg/ml (0.1%) en el ojo afectado 4 veces al día. Comenzando dentro de las 24 horas después de la cirugía de cataratas y continuando por 2 semanas.



CONTRAINDICACIONES

Diclofenaco sódico está contraindicado en pacientes que usan concurrentemente lentes de contacto suaves y pacientes que son hipersensibles a los componentes de la formulación.

ADVERTENCIAS

Existe una potencial sensibilidad cruzada a ácido acetilsalicílico, ácido fenilacético, y otros agentes antiinflamatorios no esteroideos. Con algunas drogas antiinflamatorias no esteroideas existe la posibilidad potencial que aumente el tiempo de sangrado debido a la interferencia con la agregación de trombocitos. Hay comunicaciones que las drogas antiinflamatorias no esteroideas aplicadas ocularmente pueden causar un aumento de la hemorragia en tejidos oculares (incluyendo hifemas) en conjunción con la cirugía ocular.

PRECAUCIONES

Se recomienda que Diclofenaco sódico oftálmico se usa con precaución en pacientes que serán intervenidos quirúrgicamente con antecedentes de hemorragia o que están recibiendo otra medicación que puede prolongar el tiempo de hemorragia.

Diclofenaco sódico puede retrasar o enlentecer la curación.

EMBARAZO

No se debe administrar Diclofenaco durante el embarazo, a menos que se evalúen los beneficios frente a los riesgos potenciales.

USO PEDIATRICO

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Diclofenaco sódico en niños.

INTERACCIONES

Diclofenaco sódico oftálmico ha sido administrado en forma concomitante con otras medicaciones oftálmicas como antibióticos, beta bloqueadores, inhibidores de la anhidrasa carbónica, cicloplégicos y midriáticos.

REACCIONES ADVERSAS

OCULARES:

Ardor y escozor pasajeros se reportaron en el 15% de los pacientes que usaron Diclofenaco sódico Oftálmico. En estudios realizados en cataratas, Keratitis apareció en el 28% de los pacientes, muchos de los casos de Keratitis ocurrieron anterior a la terapia. Se reportó una elevación de la presión intraocular en el 15% de los pacientes, muchos de estos casos ocurrieron post cirugía y anterior a la administración de la droga. Otros problemas médico-oculares incluyeron reacciones alérgicas en la cámara anterior y oculares.

SISTEMICAS:

Náuseas y vómitos ocurrieron en el 1% de los pacientes que recibieron Diclofenaco sódico oftálmico y en 0,5% de los pacientes que recibieron el vehículo solo. Infecciones virales ocurrieron en $\leq$ 1% de los grupos estudiados.

SOBREDOSIS

La sobredosis generalmente no produce problemas agudos. Si se ingiere accidentalmente se debe administrar fluidos para diluir la medicación.

VIA DE ADMINISTRACION - PSOLOGIA

Vía Ocular Tópica:

Dosis según Prescripción Médica.

Dosis Usual: 1 gota de Diclofenaco sódico oftálmico debe aplicarse en el ojo afectado cuatro veces al día, empezando 24 horas después de la cirugía de cataratas y continuando a través de las primeras 2 semanas del período postoperatorio.

PRESENTACION

Diclofenaco sódico oftálmico 0,1% (1 mg/ml).

