

Nº Ref.:MT719021/15

GZR/DVM/shl

## RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20296/15

Santiago, 13 de noviembre de 2015

**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 MT719021, de fecha de 9 de noviembre de 2015, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al profesional para el producto farmacéutico DURATEARS UNGÜENTO OFTÁLMICO, Registro Sanitario Nº F-3240/10;

### CONSIDERANDO:

**PRIMERO:** que, mediante la presentación de fecha 9 de noviembre de 2015, se solicitó modificación del texto del folleto de información al profesional para el registro sanitario Nº F-3240/10 del producto farmacéutico DURATEARS UNGÜENTO OFTÁLMICO.

**SEGUNDO:** que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015110987069611, emitido por Tesorería General de la República con fecha 9 de noviembre de 2015

**TERCERO:** que, cualquier modificación al grupo etario debe ser solicitada formalmente a través de modificación de aspectos terapéuticos; 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 **DURATEARS UNGÜENTO OFTÁLMICO**, registro sanitario Nº F-3240/10, 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 SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

**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](http://www.ispch.cl)



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****DURATEARS UNGÜENTO OFTÁLMICO****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

DURATEARS\* Ungüento Oftálmico

**LA SEQUEDAD OCULAR**

La sequedad ocular es provocada por cambios en la cantidad y en la calidad de las lágrimas naturales que producen las glándulas lacrimales. Como la película lagrimal es imperfecta tiene cierta tendencia a romperse o deshacerse formando puntos secos sobre la superficie anterior del ojo, en lugar de formar una capa lubricante, suave y uniforme. Estos puntos secos son muy sensibles y molestos.

Existen diversas causas que producen la sequedad ocular, de las cuales la más común es el envejecimiento. A medida que envejecemos, disminuye naturalmente la producción de lágrimas, y de esta manera, los ojos presentan una tendencia cada vez mayor a secarse, debido a la falta de suficientes lágrimas. Otras causas de sequedad ocular, que no tienen que ver con la edad, incluyen alergias, deficiencias vitamínicas y condiciones climáticas áridas y calurosas.

**¿CUÁLES SON LOS SÍNTOMAS DE LA SEQUEDAD OCULAR?**

Debido a que existen diversas causas que provocan la sequedad ocular, los síntomas pueden variar. Sin embargo, los más comunes incluyen: ardor, picazón, sensación de cuerpo extraño, cansancio y congestión. En algunos casos, el malestar puede llegar a provocar un exceso de lágrimas, pero debido a que carecen de ciertos componentes, estas lágrimas en exceso no pueden humedecer adecuadamente el ojo y, por lo tanto, se convierten en una molestia.

DURATEARS\* Ungüento Oftálmico, fue especialmente formulado para uso oftálmico y es ideal para mantener el ojo lubricado y confortable durante las horas de sueño, cuando no resulta práctico instilar gotas de lágrimas artificiales.

DURATEARS\* Ungüento Oftálmico es solamente una base de ungüento suave, uniforme y confortable que se disuelve rápidamente y previene la sequedad y el malestar.

**COMPOSICIÓN**

Cada gramo de ungüento contiene: ~~petrolato blanco, lanolina anhidra y aceite mineral.~~ **De acuerdo a última fórmula autorizada en el Registro Sanitario.**

**CONTRAINDICACIONES**

No use este producto si es alérgico a cualquiera de los componentes del producto.

**ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO**

– En caso de experimentar dolor de cabeza, dolor ocular, cambios en la visión, irritación de los ojos, enrojecimiento persistente, o si la condición empeora o persiste durante más de 72 horas, dejar de usar el producto y consultar al médico.

– Retirar los lentes de contacto antes de administrar DURATEARS\* Ungüento Oftálmico. Este producto no es para ser usado con lentes de contacto.

**INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:**

No se han descrito interacciones clínicamente relevantes.

|                                                |             |
|------------------------------------------------|-------------|
| INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE C                |             |
| AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS               |             |
| SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS |             |
| OFICINA MODIFICACIONES                         |             |
| 13 NOV 2015                                    |             |
| N° Ref.:                                       | MT719021/15 |
| N° Registro:                                   | F-3240/10   |
| Firma Profesional:                             | [Firma]     |

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**DURATEARS UNGÜENTO OFTÁLMICO****~~FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:~~****Fertilidad:**

~~No existen datos que hagan suponer eventuales efectos adversos de petrolato blanco, lanolina anhidra o aceite mineral sobre la fertilidad en hombres o mujeres.~~

**Embarazo:**

~~No existen datos o bien son limitados acerca del uso de DURATEARS<sup>®</sup> Ungüento Oftálmico en mujeres embarazadas. Sin embargo, los componentes petrolato blanco, lanolina anhidra y aceite mineral son excipientes farmacéuticos que ejercen un efecto protector sobre la superficie y son farmacológicamente inertes. No se anticipan efectos durante el embarazo ya que los componentes no son absorbidos sistémicamente.~~

**Lactancia:**

~~Se desconoce si el petrolato blanco, la lanolina anhidra o el aceite mineral son excretados en la leche humana. Sin embargo no se anticipan efectos en el lactante o recién nacido dado que la exposición sistémica al producto de la mujer que amamanta es despreciable. Los componentes de DURATEARS<sup>®</sup> Ungüento Oftálmico son excipientes farmacéuticos farmacológicamente inertes.~~

**EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS**

Visión borrosa temporal u otros disturbios visuales pueden afectar la habilidad de conducir o usar maquinaria después de la aplicación del ungüento. En caso de que ocurra visión borrosa después de la instilación, el paciente deberá esperar hasta que su visión vuelva ser normal antes de conducir o usar maquinaria.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas después de la administración de DURATEARS<sup>®</sup> Ungüento Oftálmico. La frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles:

| Clasificación Órgano/Sistema    | Términos Preferidos MedDRA (v. 14.1)                                                                                                                    |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Trastornos del Sistema Nervioso | Dolor de cabeza                                                                                                                                         |
| Trastornos Oculares             | Dolor ocular, hinchazón de los ojos, prurito ocular, irritación de los ojos, sensación de cuerpo extraño en los ojos, hiperemia ocular, visión borrosa. |

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Extender el párpado inferior del ojo afectado hacia abajo y aplicar una pequeña cantidad de ungüento (de 1 a 1.5 cm) en la parte interna del párpado.

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**DURATEARS UNGÜENTO OFTÁLMICO**

**SOBREDOSIS:**

Debido a las características de esta preparación, no son esperables efectos tóxicos luego de la administración de una sobredosis por vía oftálmica tópica o en caso de la ingestión del contenido de un tubo.

**COMO APLICAR DURATEARS\***

1. Llevar la cabeza hacia atrás.
2. Colocar un dedo sobre la mejilla justo debajo del ojo afectado y tirar suavemente hacia abajo hasta que se forme una cavidad en forma de "V" entre el ojo y el párpado inferior.
3. Colocar de 1 a 1.5 cm de ungüento en la cavidad en forma de "V". No tocar el ojo con la punta del pomo.
4. Mirar hacia abajo antes de cerrar el ojo.

**PRESENTACIÓN:**

Ungüento estéril, en pomo oftálmico de 3.5 g.

**MODO DE CONSERVACIÓN:**

Conservar a menos de 25°C

Para uso ocular tópico exclusivamente

Mantener fuera del alcance de los niños.

**Fabricado por:** ~~ALCON COUVREUR, B-2870 Puurs, Bélgica.~~ De acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario

**Importado por:** ~~Alcon Laboratories Chile Ltda., Rosario Norte 615 piso 10, Las Condes, Santiago, Chile, bajo licencia de Novartis AG, Suiza.~~ De acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario

**Distribuido por:** ~~Kuehne+Nagel Ltda., Carlos Fernández 260, Santiago, por cuenta de Alcon Laboratories Chile Ltda.~~ De acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario

REG. I.S.P. No. F-3240

Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

~~\* Marca de Novartis~~

~~© 2015 Novartis~~

~~TDOC-0044170 version 2.0, Effective Date: 20.mar.2014~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**DURATEARS UNGÜENTO OFTÁLMICO**

**REFERENCIAS**

1. European Commission. A guideline on Summary of Product Characteristics (SmPC). The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 2C Notice to Applicants. Revisión 2. Septiembre 2009.
2. European Commission. Annotated Template. Quality Review of Documents. Version 7.3.1, 03/2010.
3. Bartlett JD, Bennet ES, Fiscella RG, Jaanus SD, Realini T, Zimmerman TJ, editors. Ophthalmic drug facts, 20th edition. St. Louis (MI): Wolters Kluwer Health; 2009. p.109-18.
4. Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM, editors. Pediatric dosage handbook. 10th ed. Hudson (OH): Lexi- Comp, Inc; 2003. p. 831-2.
5. Lanolin. In: Pharmaceutical Excipients. [Online]. Disponible en: URL:<http://www.medicinescomplete.com> Citado el 15 de Diciembre del 2011].
6. Mauger TF, Craig EL, editors. Havener's Ocular Pharmacology. 6th edition. St. Louis (MI): Mosby; 1994. p. 42-5.
7. Tear deficiency, ocular lubricants, and astringents. In: British national formulary 58. [Online] London: BMJ Group and RPS Publishing, 2010. Disponible en: URL:<http://www.medicinescomplete.com> [Citado el 29 de Abril del 2010].
8. Petrolatum. In: Pharmaceutical Excipients. [Online]. Disponible en: URL:<http://www.medicinescomplete.com> [Citado el 15 de Diciembre del 2011].
9. Mineral Oil. In: Pharmaceutical Excipients. [Online]. Disponible en: URL:<http://www.medicinescomplete.com> [Citado el 15 de Diciembre del 2011].
10. European Medicines Agency. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproduction and lactation: from data to labeling. EMEA/CHMP/203927/2005. London, 24 July 2008.
11. Lacromimetic Solutions and Ointments in "Slatter's Fundamentals of Veterinary Ophthalmology", 4th Edition, Eds by. D.J. Maggs, P.E. Miller and R. Ofri, Saunders/Elsevier, St. Louis, MO, 2008, pp. 57-58.
12. Alizadeh H, Niederkorn J, McCulley J. Acanthamoeba Keratitis. In: Krachmer JH, Mannis MJ, Holland EF, editors. Cornea: Fundamentals, Diagnosis and Management; 2nd ed. Philadelphia: Elsevier Mosby, 2005, p. 534-7.
13. Hardman JG, Limbird LE, editors. Goodman & Gilman's: the pharmacological basis of therapeutics. 9th ed. Nashville (TN): McGraw-Hill; 1996. p.1641-2.
14. Bartlett JD, Bennet ES, Fiscella RG, Jaanus SD, Realini T, Zimmerman TJ, editors. Ophthalmic drug facts, 20th edition. St. Louis (MI): Wolters Kluwer Health; 2009. p.334.
15. Administration of drugs to the eye. In: British national formulary 58. [Online] London: BMJ Group and RPS Publishing, 2009. Disponible en: URL:<http://www.medicinescomplete.com> [Citado el 21 de Diciembre del 2009].
16. Bartlett JD, editor. Ophthalmic drug facts. 20th ed. St. Louis (MI): Wolters Kluwer Health, Inc; 2009. p. 3-4.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**DURATEARS UNGÜENTO OFTÁLMICO**

17. Bartlett JD, Jaanus SD, editors. Clinical Ocular Pharmacology, 5th edition. St. Louis (MI). Butterworth-Heinemann, 2008. p. 39-45.
18. Wang JJ, Lin IC, Hou YC, Hu FR. A comparison of the effect of carbomer-, cellulose- and mineral oil-based artificial tear formulations. Eur J Ophthalmol. 2007 Mar-Apr;17(2): 151-9.
19. Osterberg RE, See NA. Toxicity of excipients – A food and drug administration perspective. Int J Toxicol. 2003; 22(5):377-80.

