

Nº Ref.:MT694963/15
FKV/DVM/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20328/15

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 MT694963, de fecha de 21 de agosto de 2015, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico DURATEARS UNGÜENTO OFTÁLMICO, Registro Sanitario Nº F-3240/10;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 21 de agosto de 2015, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente 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 2015082160394920, emitido por Tesorería General de la República con fecha 21 de agosto 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 paciente 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 ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
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:
Av. INTERESADO Ñuñoa, Santiago
Castro UCD Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DURATEARS UNGÜENTO OFTÁLMICO
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

DURATEARS*

Ungüento Oftálmico Estéril

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.**

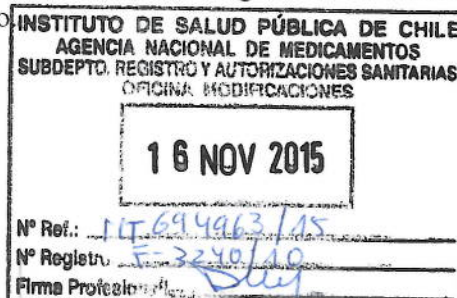
CONTRAINDICACIONES

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.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DURATEARS UNGÜENTO OFTÁLMICO**INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:**

No se han descrito interacciones clínicamente relevantes.

~~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® 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® 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® 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.

SOBREDOSIS:**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DURATEARS UNGÜENTO OFTÁLMICO

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: ~~Aleon 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 Aleon 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

~~* Marca de Novartis~~

~~©2015 Novartis~~

~~TDOC-0014170 version 2.0, Effective Date: 20 mar 2014~~

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

