

GCHC/PRS/shl
Nº Ref.:MT256691/11

**MODIFICA A LABORATORIOS SAVAL S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
NICOTEARS SOLUCIÓN OFTÁLMICA,
REGISTRO SANITARIO Nº F-5538/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4939/12
Santiago, 19 de marzo de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Saval S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al profesional** para el producto farmacéutico **NICOTEARS SOLUCIÓN OFTÁLMICA**, registro sanitario Nº F-5538/10; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones 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 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, 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 **NICOTEARS SOLUCIÓN OFTÁLMICA**, registro sanitario Nº F-5538/10, concedido a Laboratorios Saval S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

IEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) 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 PROFESIONAL
NICOTEARS SOLUCIÓN OFTÁLMICA****COMPOSICIÓN**

NICOTEARS SOLUCIÓN OFTÁLMICA	Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene:		Cada ml de solución oftálmica estéril contiene:	
	Dextran 70	0.100 g.	Dextran 70	1 mg.
	Hipromelosa	0.300 g.	Hipromelosa	3 mg.
	Excipientes c.s.		Excipientes c.s.	
Excipientes: ácido bórico, cloruro de potasio, carbonato de sodio anhidro, cloruro de benzalconio, edetato disódico, agua purificada.				

FARMACOLOGÍA

NICOTEARS es una solución estéril, isotónica que contiene dos polímeros solubles en agua, hipromelosa y dextran, cuya combinación en un vehículo acuoso tiene efectos lubricantes y emolientes de la córnea.

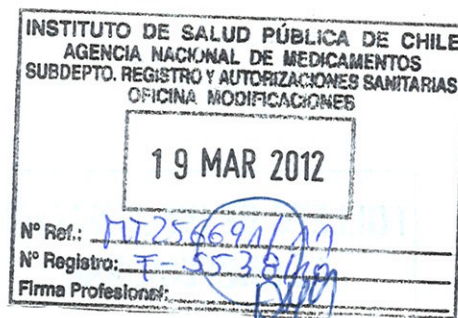
NICOTEARS presenta tensión superficial y viscosidad similares a la de las lágrimas, y es capaz de aumentar el tiempo de permanencia de la película lagrimal, tiempo que esta disminuido en condiciones de xeroftalmia.

MECANISMO DE ACCIÓN

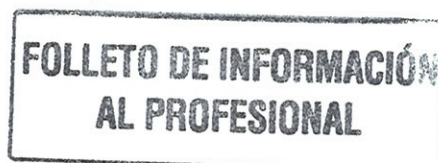
NICOTEARS facilita la humectación y lubricación de la conjuntiva y de la córnea por medio de la estabilización y el engrosamiento de la película lagrimal.

FARMACOCINÉTICA

Pese a que no se ha estudiado la farmacocinética de hipromelosa ni de dextran 70 en este producto, cabe suponer que la penetración en córnea y conjuntiva de estos dos polímeros es baja, debido a sus elevados pesos moleculares.



Página 1 de 4



Ref.: MT256691/11

Reg. I.S.P. N° F-5538/10

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NICOTEARS SOLUCIÓN OFTÁLMICA**

INDICACIONES

NICOTEARS está indicado como lubricante y humectante del ojo en el tratamiento sintomático del síndrome de ojo seco. También está indicado en la irritación producida por lentes de contacto; en Keratitis por exposición a agente irritantes; en sensibilidad corneal disminuida; quemaduras; fotofobia; hiperemia conjuntival y en general en erosiones e irritaciones corneales y/o conjuntivales recurrentes.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en casos de hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Los pacientes deben ser instruidos de buscar consejo médico y suspender el tratamiento si experimentan dolor ocular, cambios en la visión, enrojecimiento persistente o irritación en los ojos, o si sus molestias empeoran o persisten más de 3 días.

No aplicar con lentes de contacto de uso permanente.

OTRAS RECOMENDACIONES

Tapar inmediatamente el colirio después de su uso. Evitar el contacto directo de la punta del gotario con las estructuras del ojo. Se ha notificado la existencia de casos de queratitis bacteriana asociada con el uso de múltiples productos oftálmicos, en que los gotarios de esos productos habían sido contaminados inadvertidamente por los pacientes que, en la mayoría de los casos, tenían una enfermedad corneal concurrente o una alteración de la superficie epitelial ocular.

Mantenga este producto alejado del alcance de los niños.

Si el paciente desarrolla una condición ocular como conjuntivitis, trauma o infección, debe acudir al médico para evaluar la continuidad del tratamiento. Si va a someterse a una cirugía ocular, el paciente debe informar al oftalmólogo sobre el uso de este colirio antes de la intervención.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NICOTEARS SOLUCIÓN OFTÁLMICA**

Si se requiere más de un fármaco administrado por vía oftálmica, se recomienda que los medicamentos se administren por lo menos con cinco (5) minutos de diferencia, uno del otro.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No se dispone de experiencia respecto de la seguridad de este producto durante el embarazo y la lactancia; se debe tomar en consideración que hipromelosa y dextran 70 poseen una absorción baja en cornea y conjuntiva.

INTERACCIONES

No se han notificado interacciones medicamentosas tras la administración conjunta de NICOTEARS con otros medicamentos.

REACCIONES ADVERSAS

En general las reacciones adversas son leves y pasajeras. Los eventos adversos más frecuentes relacionados con el tratamiento son visión borrosa, molestias (ardor y/o escozor), hiperemia o prurito ocular y sensación de cuerpo extraño.

SOBREDOSIS – TRATAMIENTO

No se ha descrito cuadros de sobredosificación con este preparado ni por aplicación oftálmica excesiva ni por ingesta accidental del preparado.

En caso de ocurrir una sobredosificación, por precaución, los pacientes deben ser instruidos para que concurren a un centro asistencial portando el envase de este medicamento, para implementar los cuidados generales necesarios.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Vía de Administración : Oftálmica

Dosis : Según prescripción médica.

Dosis Usual solución oftálmica : 1 a 2 gotas en el ojo afectado cada 6 u 8 horas.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

Ref.: MT256691/11

Reg. I.S.P. N° F-5538/10

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NICOTEARs SOLUCIÓN OFTÁLMICA**

BIBLIOGRAFIA

1. DRUGDEX evaluations, Micromedex. Dextran. Mayo 2009
2. DRUGDEX evaluations, Micromedex. Hipromelosa. Febrero 2009
3. Ficha técnica de asociación Dextran/Hipromelosa, publicado por AGEMED. Julio 2002.