

Nº Ref.:MT938084/17

FKV/PGS/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21166/17

Santiago, 3 de noviembre de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Bernardita Garín Hoyng, Responsable Técnico y D. Ana Longoria Villarreal, Representante Legal de Novartis Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT938084, de fecha de 26 de octubre de 2017, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al profesional para el producto farmacéutico MYDRIACYL SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL 1% (TROPICAMIDA), Registro Sanitario Nº F-1180/13;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 26 de octubre de 2017, se solicitó modificación del texto del folleto de información al profesional para el registro sanitario Nº F-1180/13 del producto farmacéutico MYDRIACYL SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL 1% (TROPICAMIDA).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017102692609442, emitido por Tesorería General de la República con fecha 26 de octubre de 2017.

TERCERO: que, se elimina información contenida en población pediátrica y propiedades farmacocinética por no tener respaldo suficiente; 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 **MYDRIACYL SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL 1% (TROPICAMIDA)**, registro sanitario Nº F-1180/13, concedido a Novartis Chile S.A., 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

O.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA (S) 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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

MYDRIACYL SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL 1%

Título abreviado:

Hoja de datos principal de la compañía para la tropicamida, solución de gotas oftálmicas

Título completo:

Hoja de datos principal de la compañía para la tropicamida, solución de gotas oftálmicas de 5 mg/mL y 10 mg/mL

Tipo de documento	Hoja de datos principal de la compañía (HDPC)
Número de registro y categoría de implementación del cambio en la etiqueta de seguridad (CES):	TDOC-0050931 v. 2.0, Estándar
Autores	Anindita Mukerjee
Aprobaciones	Véase la última página de este documento.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA MODIFICACIONES

06 NOV 2017

N° Ref.: MT938084/17

N° Registro: F-1180/13

Firma Profesional: [Firma]

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**MYDRIACYL SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL 1%**

Refracción ciclopléjica:

Instilar 1 o 2 gotas de solución de gotas oftálmicas de tropicamida al 1 % y repetir a los 5 minutos. Si no se examina al paciente en el plazo de 20 a 30 minutos, se puede instilar una gota más para prolongar el efecto.

Uso en pacientes con deficiencia hepática o renal

No se ha determinado la seguridad y la eficacia de MYDRIACYL Solución Oftálmica Estéril 1% en pacientes con deficiencia hepática y renal.

Método de administración

- Para uso oftálmico tópico exclusivamente.
- Una vez que se quite la tapa, si el collarín a presión del precinto de seguridad está flojo, retirarlo antes de utilizar el producto. Se recomienda utilizar oclusión nasolagrimal o cerrar los párpados con suavidad después de la administración. Esto puede reducir la absorción sistémica de los productos médicos que se administran por vía ocular y provocar una disminución de las reacciones adversas sistémicas.
- Si se está usando más de un producto oftálmico tópico, los productos se deben administrar con al menos 5 minutos de diferencia. Los ungüentos oftálmicos se deben administrar al final.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

Pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, confirmado o sospechado.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**MYDRIACYL SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL 1%****4.5 Interacciones con otros productos médicos y otras formas de interacción**

Los efectos de la tropicamida pueden verse intensificados por el uso concomitante de otros fármacos con propiedades antimuscarínicas, como la amantadina, algunos antihistamínicos, antipsicóticos fenotiazinas y antidepresivos tricíclicos.

4.6 Embarazo y lactanciaEmbarazo

Hay poca información sobre el uso de MYDRIACYL Solución Oftálmica Estéril 1% en mujeres embarazadas. No se recomienda utilizar MYDRIACYL Solución Oftálmica Estéril 1% durante el embarazo.

Lactancia

No se sabe si la tropicamida/los metabolitos se excretan en la leche humana. No puede excluirse un riesgo para el niño amamantado. Se deberá decidir entre interrumpir la lactancia o interrumpir permanentemente/no empezar el tratamiento con MYDRIACYL Solución Oftálmica Estéril 1%, teniendo en cuenta los beneficios de la lactancia para el bebé y los beneficios de la terapia para la mujer.

4.7 Efectos en la capacidad para conducir y usar máquinas

La tropicamida puede causar adormecimiento, visión borrosa y sensibilidad a la luz. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni realicen otras actividades riesgosas, a menos que tengan la vista despejada.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**MYDRIACYL SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL 1%**

Con esta clase de fármacos se han informado reacciones psicóticas y trastornos de la conducta, especialmente en niños (véase la Sección 4.4 Advertencias especiales y precauciones de uso).

Otras manifestaciones tóxicas de los fármacos anticolinérgicos incluyen rubefacción de la piel, sequedad de las mucosas, taquicardia, disminución de la secreción de las glándulas sudoríparas y sequedad de la boca, disminución de la motilidad gastrointestinal y constipación, retención urinaria y disminución de las secreciones nasales, bronquiales y lagrimales.

4.9 Sobredosis

La sobredosis ocular de MYDRIACYL Solución Oftálmica Estéril 1% se puede enjuagar de los ojos con agua tibia.

Después del uso tópico puede ocurrir toxicidad sistémica, particularmente en niños. Se manifiesta como rubefacción y sequedad de la piel (en niños puede presentarse como erupción), visión borrosa, pulso rápido e irregular, fiebre, distensión abdominal en lactantes, convulsiones y alucinaciones y pérdida de coordinación neuromuscular.

Se indica tratamiento sintomático y complementario. En lactantes y niños pequeños, la superficie corporal se debe mantener húmeda.

5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: midriáticos y ciclopéjicos – anticolinérgicos

Código de clasificación anatómica, terapéutica y química (anatomical therapeutic chemical, ATC): S01F A06

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
MYDRIACYL SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL 1%

~~Distribución:~~

~~Después de la administración intravenosa, la difusión de la tropicamida desde la sangre al iris es rápida, mientras que, después de la administración tópica, hay ausencia de respuesta midriática en el ojo contralateral o que no recibió la dosis. Esta información puede sugerir que la tropicamida se distribuye rápidamente a través de la córnea hasta el sitio de acción, el iris. La pérdida de efecto midriático sugiere que luego ocurre una distribución veloz de la tropicamida desde el iris hacia la circulación sistémica, lo que podría explicar su desaparición rápida del ojo. La duración y la amplitud de la respuesta midriática de la tropicamida también es influenciada por la pigmentación del iris.~~

~~Biotransformación~~

~~No hay información sobre el metabolismo de la tropicamida.~~

~~Eliminación~~

~~La tropicamida se elimina rápidamente del plasma después de la administración ocular.~~

~~Linealidad y no linealidad~~

~~La duración y la intensidad máxima de la midriasis exhiben un aumento consistente con la dosis determinada por la concentración de tropicamida.~~

Relaciones farmacocinéticas/farmacodinámicas

La relación entre la respuesta tisular a la tropicamida y la concentración ha sido evaluada, y se halló una relación de dosis-respuesta. El inicio de la midriasis ocurre entre 15 y 30 minutos después de la administración y, en general, persiste de 3 a 8 horas pero, en algunos sujetos, puede durar hasta 24 horas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**MYDRIACYL SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL 1%****6.3 Vida útil**

Hasta 24 meses (sin abrir). 4 semanas (después de abrir por primera vez)

6.4 Precauciones especiales de conservación

Almacenar a no más de 30°C. No refrigerar ni conservar a temperatura elevada.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco plástico DROP TAINER de 15 mL con cierre plástico.

6.6 Instrucciones de uso y manejo <y desecho>

No hay requisitos especiales.

Cualquier producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con las exigencias locales.

Prospecto internacional

Información publicada en: Agosto de 2017

TDOC-0050931 v. 2.0, Estándar

**ENTREGA DE ANTECEDENTES AL
USUARIO**

NOVARTIS CHILE S.A.

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

N° REF.: MT938084/17