

Nº Ref.:MT683802/15

GZR/VEY/shi

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14540/15

Santiago, 21 de agosto 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 MT683802, de fecha de 24 de julio de 2015, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico VIGAMOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5% (MOXIFLOXACINO CLORHIDRATO), Registro Sanitario Nº F-13910/14;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 24 de julio de 2015, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-13910/14 del producto farmacéutico VIGAMOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5% (MOXIFLOXACINO CLORHIDRATO).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015072424130162, emitido por Tesorería General de la República con fecha 24 de julio de 2015; 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 **VIGAMOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5% (MOXIFLOXACINO CLORHIDRATO)**, registro sanitario Nº F-13910/14, 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 (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS Y COMUNIQUESE
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
UCD

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl

Transcrito Fielmente
Ministro de F.E.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
VIGAMOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

1. Composición y presentación:

Cada mL de solución contiene:

Moxifloxacino (como clorhidrato) 5 mg.

Excipientes c.s.: Cloruro de sodio, ácido bórico, agua purificada. Puede contener ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para ajuste de pH.

Presentación de venta: Frasco gotario tipo Drop Tainer* con 5 mL de solución.

2. Clasificación:

Antibiótico oftálmico.

3. Indicaciones:

Indicado para el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana causada por cepas sensibles de microorganismos.

4. Contraindicaciones:

No usar este producto en caso de hipersensibilidad al principio activo, otras quinolonas o a cualquiera de los componentes de la formulación.

5. Advertencias y precauciones:

En pacientes en tratamiento con quinolonas por vía sistémica, reacciones de hipersensibilidad severas y ocasionalmente fatales (anafiláctica) han sido reportadas, algunas después de la primera dosis. Algunas reacciones estuvieron acompañadas por colapso cardiovascular, pérdida de la conciencia, angioedema (incluyendo edema laríngeo, faríngeo y facial), obstrucción de las vías respiratorias, disnea, urticaria y picazón.

Si se produce una reacción alérgica a Vigamox^{MR} Solución Oftálmica 0,5%, el producto debe de ser discontinuado. Reacciones de hipersensibilidad agudas y serias a moxifloxacino pueden requerir tratamiento de emergencia inmediato. Debe administrarse oxígeno y realizarse manejo respiratorio cuando sea clínicamente necesario.

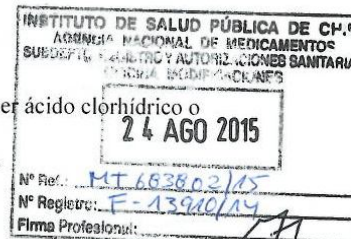
Al igual que con otros anti-infecciosos, el uso prolongado puede provocar una sobreinfección por otros gérmenes no susceptibles, incluyendo hongos. Si ocurriera una sobreinfección, discontinuar el uso del producto y acudir al médico para instaurar una terapia alternativa.

Inflamación y ruptura del tendón podría ocurrir con el tratamiento sistémico de fluoroquinolonas, incluyendo moxifloxacino, particularmente en pacientes de edad avanzada y en quienes son tratados concomitantemente con corticoides. En consecuencia, el tratamiento con Vigamox^{MR} Solución Oftálmica 0,5% debería ser discontinuado al primer signo de inflamación del tendón.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad: No se han realizado estudios para evaluar los efectos de la administración ocular de Vigamox^{MR} Solución Oftálmica 0,5% sobre la fertilidad.

Embarazo: No se dispone de datos, o bien estos son limitados, respecto de la administración ocular de Vigamox^{MR} Solución Oftálmica 0,5% en mujeres embarazadas. Sin embargo, no se anticipan



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

VIGAMOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%

efectos sobre el embarazo, pues la exposición sistémica a moxifloxacino aplicada por vía ocular tópica es insignificante.

Lactancia: Se desconoce si moxifloxacino o sus metabolitos son excretados en la leche humana. Estudios en animales han mostrado un bajo nivel de excreción a través de la leche materna después de la administración oral de moxifloxacino. No obstante, a las dosis terapéuticas definidas de Vigamox^{MR} Solución Oftálmica 0,5%, efectos en el niño que amamanta no son esperables.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinarias: La visión borrosa temporal u otras alteraciones oculares podrían afectar la capacidad de conducir o usar máquinas. Si aparece visión borrosa después de la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión se aclare antes de conducir u operar máquinas.

6. Interacciones:

Dada la baja concentración sistémica de moxifloxacino después de su administración por vía ocular tópica, es poco probable que ocurran interacciones con otros medicamentos.

7. Efectos adversos

Los siguientes efectos adversos han sido reportados durante la realización de los estudios clínicos con Vigamox^{MR} Solución Oftálmica 0,5% y son clasificados de acuerdo con la subsecuente convención: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se incluyen en decreciente orden de seriedad.

Clasificación por sistema/órgano	Reacciones adversas Termino Preferido MedDRA (v. 15.1)
Alteraciones del sistema linfático y la sangre	Rara: disminución de la hemoglobina.
Alteraciones del sistema nervioso	Poco frecuente: dolor de cabeza. Rara: parestesia.
Alteraciones oculares	Frecuentes: dolor ocular, irritación ocular. Poco frecuente: queratitis punteada, ojo seco, hemorragia conjuntival, hiperemia ocular, prurito ocular, edema del párpado, molestia ocular. Rara: defecto del epitelio corneal, alteración corneal, conjuntivitis, blefaritis, hinchazón de los ojos, edema conjuntival, visión borrosa, disminución de la agudeza visual, astenopia, eritema del párpado.
Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastinales	Rara: molestia nasal, dolor faringolaríngeo, sensación de cuerpo extraño (garganta).
Alteraciones gastrointestinales	Poco frecuente: disgeusia Rara: vómitos.
Alteraciones hepatoiliar	Rara: aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de la gama-glutamil transferasa.

Las reacciones adversas adicionales identificadas en la vigilancia post-mercadeo incluyen lo siguiente:

La frecuencia no puede ser estimada a través de los datos disponibles. Dentro de cada Clasificación por Órgano y Sistema, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**VIGAMOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%**

Clasificación por sistema/órgano	Reacciones adversas Termino Preferido MedDRA (v. 15.1)
Alteraciones del sistema inmunológico.	Hipersensibilidad.
Alteraciones del sistema nervioso.	Mareo.
Alteraciones oculares.	Queratitis ulcerativa, queratitis, aumento del lagrimeo, fotofobia, secreción ocular.
Alteraciones cardíacas.	Palpitaciones.
Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastínicas.	Díscnea.
Alteraciones gastrointestinales.	Náusea.
Alteraciones de piel y del tejido subcutáneo.	Eritema, prurito, rash (erupción cutánea), urticaria.

8. Forma de administración y dosis:

Sólo para uso ocular. No es para inyección. Vigamox^{MR} Solución Oftálmica 0,5% no debe inyectarse de manera subconjuntival o introducida directamente en la cámara anterior del ojo.

Dosis: Según prescripción médica.

Modo de uso: Use este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no use más o con mayor frecuencia que la que su médico indique.

9. SOBREDOSIS: Debido a las características de este producto, tanto en caso de sobredosis con el uso ocular de este producto, como en caso de ingestión accidental del contenido de un frasco, no es esperable que sucedan efectos tóxicos.

10. Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad.

Almacenar a temperatura no mayor de 30° C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

Registro ISP N° F-13.910

Patente de Invención (Chile) N°s 40.491 y 43.114

Fabricado por: NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A. Av. N. S. da Assunção, 736, São Paulo - SP - Brasil. Indústria Brasileira

Importado por: ALCON LABORATORIOS CHILE LTDA. Rosario Norte 615, Piso 10, Las Condes, Santiago, Chile.

Distribuido por: KUEHNE+NAGEL LTDA. Carlos Fernández 260, Santiago, por cuenta de Alcon Laboratorios Chile Ltda.

Mayor información en www.ispch.cl

* Marca de Novartis

© 2015 Novartis