

Nº Ref.:MT716657/15

GZR/DVM/spp

## RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2857/16

Santiago, 9 de febrero de 2016

**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 MT716657, de fecha de 2 de noviembre de 2015, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico LACRYVISC GEL OFTÁLMICO 0,3 % (CARBOMERO 974P), Registro Sanitario Nº F-7955/11;

### CONSIDERANDO:

**PRIMERO:** que, mediante la presentación de fecha 2 de noviembre de 2015, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-7955/11 del producto farmacéutico LACRYVISC GEL OFTÁLMICO 0,3 % (CARBOMERO 974P).

**SEGUNDO:** que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015110254328535, emitido por Tesorería General de la República con fecha 2 de noviembre 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 **LACRYVISC GEL OFTÁLMICO 0,3 % (CARBOMERO 974P)**, registro sanitario Nº F-7955/11, 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

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:  
INTERESADO  
UCD



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fomento y Desarrollo Social



REG. ISP Nº E-7955/11
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
DEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA MODIFICACIONES
09 FEB 2016
Ref.: MT 716657/15
Nº Registro: E-7955/11
Firma Profesional: [Firma]

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**LACRYVISC GEL OFTÁLMICO 0,3 %**  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**LACRYVISC Gel Oftálmico 0,3%**  
Gel Oftálmico Estéril

**DESCRIPCIÓN:** LACRYVISC es un gel oftálmico, isotónico, estéril, de pH neutro.

El producto LACRYVISC Gel Oftálmico 0,3% forma una película lubricante y protectora sobre la córnea. Se utiliza como sustituto de las lágrimas. LACRYVISC Gel Oftálmico 0,3% ha demostrado ser especialmente útil en el tratamiento de casos graves de "sequedad ocular", ya que humedece la córnea y la conjuntiva durante un tiempo prolongado, por consiguiente, este producto debe ser aplicado con menor frecuencia que los sustitutos lacrimales convencionales. Según la gravedad del cuadro clínico, LACRYVISC Gel Oftálmico 0,3% otorga un alivio de las molestias oculares durante un período de 3 a 4 horas.

**COMPOSICIÓN: Cada gramo contiene:**

**Activo:** carbomer 974P 3 mg.

**Preservante:** cloruro de benzalconio 0,05%.

**Excipientes:** ~~sorbitol, hidróxido de sodio (para ajustar pH) y agua purificada.~~ De acuerdo a última fórmula autorizada en el Registro Sanitario.

**INDICACIONES:** LACRYVISC Gel Oftálmico 0,3% está indicado para los casos de "sequedad ocular" y como sustituto de las lágrimas en todos aquellos casos o situaciones que presenten una deficiente o inapropiada humectación de la superficie ocular.

**CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto.

**ADVERTENCIAS:**

- En caso que el paciente presente dolor ocular, cambios de visión, irritación ocular, enrojecimiento persistente o si la condición empeora o persiste, deberá discontinuar el uso y consultar el doctor.
- LACRYVISC Gel Oftálmico 0,3% contiene cloruro de benzalconio el cual puede causar irritación en los ojos y se sabe que descolora los lentes de contacto blandas. Se debe evitar el contacto con lentes de contacto blandas. Antes de la administración de LACRYVISC Gel Oftálmico 0,3% los pacientes deben ser instruidos para retirar los lentes de contacto y esperar por lo menos 15 minutos después de la administración antes de reinsertarlos.

**Fertilidad, embarazo y lactancia:**

**Fertilidad**

No existe información disponible sobre el uso de esta medicina sobre la fertilidad masculina o femenina.

**Embarazo**

No existe información sobre el uso de carbómero en mujeres embarazadas. Sin embargo, no se anticipan efectos durante el embarazo, ya que se espera que la exposición sistémica al carbómero sea

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE****LACRYVISC GEL OFTÁLMICO 0,3 %**

insignificante. Además, el carbómero es un ingrediente inactivo que ejerce un efecto protector sobre la superficie.

**Lactancia**

Se desconoce si el carbómero o cualquier otro compuesto son excretados en la leche humana. Sin embargo, no se espera efectos sobre el neonato/infante lactante, ya que se espera que la exposición sistémica de la mujer lactante al carbómero sea insignificante. Además, el carbómero es un ingrediente inactivo que ejerce un efecto protector sobre la superficie.

**Efectos sobre la habilidad de guiar y usar maquinaria.**

Visión borrosa temporal u otros disturbios visuales pueden afectar la habilidad de guiar o usar maquinaria. En caso que ocurran disturbios visuales después de la instilación, el paciente deberá esperar hasta que su visión se normalice antes de guiar o usar maquinaria.

**DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:** Instilar una gota de **LACRYVISC** dentro del saco conjuntival 4 veces al día o según se requiera para aliviar los síntomas. Para instilar el producto dentro del saco conjuntival, el tubo debe sostenerse en forma vertical, de manera tal que el gel fluya por fuerza de la gravedad. Esta técnica evita que el tamaño de la gota exceda la capacidad del saco conjuntival y ayuda a evitar que las pestañas se peguen o adhieran entre sí.

**Efectos adversos**

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas durante ensayos clínicos con **LACRYVISC** Gel Oftálmico 0,3% y son clasificadas de acuerdo a la subsecuente convención: muy común ( $\geq 1/10$ ), común ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco común ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ) y muy raro ( $< 1/10.000$ ) o desconocido (no puede ser estimado de acuerdo a los datos disponibles). Dentro de cada agrupación de frecuencia, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

Grupo de Órganos y Sistemas	Reacciones adversas <i>Términos Preferidos MedDRA (v.16.1)</i>
Trastornos Oculares	<i>Muy común:</i> visión borrosa <i>Común:</i> malestar ocular, formación de costras en el margen del párpado, irritación ocular <i>Poco común:</i> edema periorbital, edema conjuntival, dolor ocular, pruritis ocular, hiperemia ocular, aumento del lagrimeo
Trastornos cutáneos y tejido subcutáneo	<i>Poco común:</i> dermatitis por contacto

Las reacciones adversas adicionales identificadas en las acciones de vigilancia post-comercialización se incluyen en la siguiente tabla. Las frecuencias no pueden ser estimadas a través de los datos disponibles.

Grupo de Órganos y Sistemas	Reacciones adversas <i>Términos Preferidos MedDRA (v.16.1)</i>
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE****LACRYVISC GEL OFTÁLMICO 0,3 %****APLICACIÓN DE LACRYVISC****Incorrecto****Correcto**

Al sostener el tubo verticalmente sobre el ojo, podrá instilarse una gota del tamaño terapéuticamente correcto.

**SOBREDOSIS:** Dado las características de esta preparación, no se espera ningún efecto tóxico en caso de sobredosis ocular este producto, ni en el evento de ingestión accidental del contenido de un tubo.

**PRESENTACIÓN:** LACRYVISC gel oftálmico 0,3%, se presenta en tubo de 10 g.

**MODO DE CONSERVACIÓN:** Conservar a no más de 25°C.

**Fabricado por:** ALCON-COUVREUR, B-2870 Puurs, Bélgica.

**Importado por:** Alcon Laboratorios Chile Ltda., Rosario Norte 615 piso 10, Las Condes, Santiago, Chile, bajo licencia de Alcon Laboratories Inc.

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

REG. I.S.P. N° F-7955

© Novartis 2015

\*Marca de Novartis

V01- TDOC-0013569 version 2.0, Effective Date: 31.oct.2013

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**