



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-44845707-APN-DERM#ANMAT

VISTO el EX-2021-44845707-APN-DERM#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PROBENIL / BESILATO DE BEPOTASTINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL / BESILATO DE BEPOTASTINA 1,5 g / 100 ml; aprobada por Certificado N° 56955.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA propietaria de

la Especialidad Medicinal denominada PROBENIL / BESILATO DE BEPOTASTINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL / BESILATO DE BEPOTASTINA 1,5 g / 100 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-50626983-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56955, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-44845707-APN-DERM#ANMAT

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.18 23:38:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

PROBENIL®
BESILATO DE BEPOTASTINA 1,5%
Solución oftálmica estéril

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

100 ml de PROBENIL solución oftálmica estéril contienen:

Bepotastina besilato 1,5 g; Cloruro de sodio 0,45 g; Cloruro de benzalconio 0,005 g; Agua para inyectables c.s.p. 100 ml; Fosfato de sodio monobásico dihidrato 0,4 g; Ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para ajuste de pH

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Código ATC: S01GX

Antialérgico tópico

INDICACIONES:

PROBENIL® solución oftálmica de besilato de bepotastina 1,5% es un antagonista del receptor de histamina H₁, indicada para el tratamiento del prurito asociado con los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Mecanismo de acción:

La bepotastina es un antagonista del receptor H₁ directo, tópicamente activo, un inhibidor de la liberación de histamina de los mastocitos.

Farmacocinética:

Absorción: las concentraciones plasmáticas de bepotastina tienen su pico aproximadamente una a dos horas después de la instilación. Luego de 24 horas de la instilación las concentraciones se encuentran por debajo del límite cuantificable. (2ng/ml)

Distribución: el alcance de la unión proteica de la bepotastina es del 55% aproximadamente, y es independiente de la concentración de bepotastina.

Metabolismo: estudios metabólicos *in vitro* con microsomas de hígado humano demostraron que las isoenzimas de citocromo P₄₅₀ metabolizan mínimamente la bepotastina.

Excreción: la principal vía de eliminación del besilato de bepotastina es mediante la excreción por orina (aproximadamente entre 75-90% se excreta sin alteraciones por orina).

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:

Instilar una gota de PROBENIL® solución oftálmica estéril en el/los ojo/s dos veces al día.

CONTRAINDICACIONES:

Ninguna

INTERACCIONES:

No se han llevado a cabo estudios de interacciones medicamentosas con PROBENIL® solución oftálmica estéril.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las lentes de contacto. En caso de que sea necesario utilizar lentes de contacto durante el tratamiento, debe

aconsejarse a los pacientes que se retiren las lentes de contacto antes de la aplicación y esperen 15 minutos antes de volver a colocarlas.

Se ha notificado que el cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, síntomas de ojo seco y puede afectar a la película lacrimal y a la superficie de la córnea. Debe utilizarse con precaución en pacientes con ojo seco y en pacientes en los que la córnea pueda estar afectada.

Se debe vigilar a los pacientes en caso de uso prolongado.

Para minimizar la contaminación de la punta del gotero y de la solución, debe tenerse la precaución de que la punta o entre en contacto con los párpados ni las zonas periféricas.

Mantener el frasco bien cerrado cuando no se use.

Se debe aconsejar a los pacientes que no utilicen lentes de contacto si sus ojos están irritados.

PROBENIL® solución oftálmica estéril, no debe usarse para el tratamiento de la irritación ocular relacionada con el uso de lentes de contacto, PROBENIL® solución oftálmica estéril no debe instilarse con las lentes de contacto colocadas. Deben quitarse antes de instilar PROBENIL® las lentes de contacto blandas podrían absorber el conservante: cloruro de benzalconio. Las lentes pueden volver a colocarse al cabo de 15 minutos de la administración de PROBENIL® solución oftálmica estéril.

PROBENIL® solución oftálmica estéril es para uso tópico oftálmico únicamente.

Embarazo:

Categoría C, se han realizado estudios de teratogenicidad en animales. Bepotastina besilato no demostró ser teratogénica en ratas durante la organogénesis y el desarrollo fetal a dosis orales aproximadamente 200 mg/kg/día (lo que representa una concentración sistémica de aproximadamente 3300 veces la prevista para uso ocular tópico humano), pero si mostró cierto potencial para causar anomalías esqueléticas con dosis de 1000 mg/kg/día.

No existen estudios adecuados y bien controlados del besilato de bepotastina en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre pueden predecir la respuesta en seres humanos, PROBENIL® solución oftálmica estéril de besilato de bepotastina 1,5% podría usarse durante el embarazo únicamente si el probable beneficio justifica el posible riesgo para el feto.

Lactancia:

No se sabe aún si el besilato de bepotastina se excreta en la leche humana. PROBENIL® solución oftálmica estéril de besilato de bepotastina 1,5% debe administrarse con precaución en mujeres en periodo de lactancia.

Pediatría:

No se ha determinado la seguridad y eficacia de PROBENIL® solución oftálmica estéril de besilato de bepotastina 1,5% en pacientes pediátricos menores de 2 años. La eficacia en pacientes pediátricos menores de 10 años se extrapola de estudios clínicos realizados en pacientes pediátricos mayores de 10 años y en adultos.

Geriatría:

No se ha observado una diferencia global con respecto a la seguridad o eficacia entre pacientes de edad avanzada y pacientes más jóvenes.

REACCIONES ADVERSAS:

La reacción adversa más frecuente, que se presenta en aproximadamente 25% de los pacientes, fue una leve alteración en el sentido de gusto después de la instilación. Otras reacciones adversas que se presentaron en el 2-5% de los pacientes fueron: irritación ocular, cefalea y nasofaringitis.

En algunos pacientes con córneas dañadas significativamente, muy raramente se han notificado casos de calcificación corneal relacionados con el uso de colirios que contienen fosfatos.

CONSERVACIÓN:

Conservar entre 15° C y 25° C.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una posible sobredosificación o ingestión accidental, concurrir al hospital mas cercano o a los siguientes Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital Dr. Juan A Fernandez: (011) 4808-2655

PRESENTACIÓN:

PROBENIL® solución oftálmica estéril se presenta en frasco gotero de 5 ml.

**“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA”
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56955
Elaborado en: LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.: Tabaré 1641 - C.A.B.A.
Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

Fecha de última revisión:

Aprobado por disposición:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-44845707 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.07 08:04:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.07 08:04:28 -03:00