



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-01792356-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-01792356-APN-DGA#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 S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada LATLAS / CARBOPOL 974p, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL OFTÁLMICO ESTÉRIL / CARBOPOL 974p 300 mg % y 250 mg%; aprobada por Certificado N° 50.512.

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 modificatorios.

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 S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LATLAS / CARBOPOL 974p, Forma Farmacéutica y Concentración:

GEL OFTÁLMICO ESTÉRIL / CARBOPOL 974p 300 mg % y 250 mg%; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-75328681-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.512, 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-2021-01792356-APN-DGA#ANMAT

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.08.31 23:08:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.31 23:10:15 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO

**LATLAS 0,25 – 0,30
CARBOPOL 974 P
Gel Oftálmico Estéril**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA

LATLAS 0,25 Gel Oftálmico Estéril

Cada 100 g de Gel Oftálmico Estéril contiene:

Carbopol 974 P	250,0 mg
Cloruro de Benzalconio	6,0 mg
Sorbitol 70%	4500 mg
Lisina Monohidrato	470,0 mg
Acetato de sodio anhidro c.s.p ajuste de viscosidad entre 6000-14000 c.s.p	pH 7,3
Alcohol polivinílico	600,0 mg
Agua para Inyectables c.s.p.	100,0 g

LATLAS 0,30 Gel Oftálmico Estéril

Cada 100 g de Gel Oftálmico Estéril contiene:

Carbopol 974 P	300,0 mg
Cloruro de Benzalconio	6,0 mg
Manitol	5000 mg
Hidróxido de sodio	29,6 mg
Agua para Inyectables c.s.p.	100,0 g

ACCION TERAPEUTICA

Sustituto de las lágrimas

Código ATC: S021XA

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la hiposecreción lagrimal y del ojo seco.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica / Mecanismo de Acción

LATLAS® es un gel oftálmico fluido a base de un polímero hidrófilo de alto peso molecular que cumple con 3 principales objetivos: mantener el metabolismo de la superficie ocular, especialmente de la córnea, suministrar una superficie lisa que permita la refracción regular de la luz y lubricar la superficie ocular para facilitar el parpadeo. No posee actividad farmacológica, sino que actúa con efecto mecánico lubricando e hidratando. Su pH y osmolaridad son similares a los de la película lagrimal normal.

Su viscosidad es superior a la de una lágrima artificial lo que se traduce en una frecuencia de administración menor. El tiempo de permanencia sobre la superficie del ojo es del orden de los 30 minutos.

La lágrima del paciente de ojo seco es hiperosmolar, esto juega un papel deletéreo en el ojo seco ya que atrae agua de las células del epitelio corneal y altera su metabolismo, disminuye su vitalidad y reduce la capa mucínica.



POSOLOGÍA Y DOSIFICACIÓN

Aplicar en el fondo del saco conjuntival de cada ojo 1 gota de 1 a 4 veces por día. Sostener el frasco entre el índice y el pulgar y acercarlo al ojo con cuidado. Inclinar la cabeza ligeramente hacia atrás

Mirar hacia arriba y con el dedo índice llevar el párpado inferior hacia abajo.

Mantener el frasco perpendicular al ojo y apretarlo ligeramente para dejar caer una gota, sin tocar con la punta del frasco-gotero el ojo ni el borde del párpado. Para que se forme una gota de gel se debe agitar el envase antes de cada uso. Mantener el envase invertido, con el tapón hacia abajo para facilitar la formación de gotas para el próximo uso.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes del producto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

ESTE MEDICAMENTO SÓLO DEBE UTILIZARSE BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA

EVITAR QUE LA PUNTA DEL FRASCO-GOTERO ENTRE EN CONTACTO CON EL OJO O CON ESTRUCTURAS CIRCUNDANTES.

USO OFTÁLMICO. NO INYECTAR. NO INGERIR.

NO SE RECOMIENDA SU USO EN MENORES DE 4 AÑOS.

El cloruro de benzalconio puede ser absorbido por lentes de contacto y puede cambiar el color de los lentes de contacto. Deben quitarse los lentes de contacto antes de usar este medicamento y volver a colocarlos 15 minutos después. El cloruro de benzalconio también puede causar irritación, especialmente si tiene ojos secos o trastornos de la córnea (la capa transparente en la parte delantera del ojo). Si se siente una sensación anormal en los ojos, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento, se debe hablar con el médico.

De los limitados datos disponibles, no hay diferencia en el perfil de eventos adversos en niños en comparación con adultos. Sin embargo, generalmente los ojos de los niños pueden mostrar una reacción más fuerte para un determinado estímulo que el ojo del adulto. La irritación puede tener un efecto sobre la adherencia al tratamiento en los niños. El cloruro de benzalconio se ha informado que causa irritación ocular, síntomas de ojos secos y pueden afectar la película lagrimal y la superficie corneal. Debería utilizarse con precaución en pacientes con ojo seco y en pacientes donde la córnea puede estar comprometida. Los pacientes deben ser monitoreados en caso de uso prolongado.

No se aconseja llevar lentes de contacto en caso de tratamiento con LATLAS®

Embarazo y Lactancia

No se debe administrar durante el embarazo o la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Luego de la instilación de LATLAS® la visión puede volverse momentáneamente borrosa hasta que el gel se extienda uniformemente en toda la superficie ocular.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

En caso de administrar en forma simultánea con otros colirios, deberán efectuarse las instilaciones con un intervalo de 15 minutos entre una y otra aplicación.

REACCIONES ADVERSAS

Posibilidad de ligero prurito en el momento de la instilación.



Eventualmente puede presentarse ligera visión borrosa después de la instilación hasta que el gel se distribuya en forma uniforme sobre la superficie del ojo.

SOBREDOSIFICACIÓN

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Intoxicaciones:

Atención especializada para niños

Hospital de Niños R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247 Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Atención especializada para adultos

Hospital Posadas: (011) 4658-7777

Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo - Pcia. de Bs. As.)

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

¿QUÉ ES OJO SECO?

El ojo seco es la condición anormal de la superficie externa del ojo que se manifiesta cuando las personas producen pocas lágrimas o lágrimas con deficiencia en algunos de sus componentes: poca cantidad, mala calidad.

Cuando uno de esos factores o ambos se presentan, pueden producirse zonas secas sobre la conjuntiva y fundamentalmente sobre la córnea que facilitan la aparición de lesiones.

¿CÓMO SE MANIFIESTA EL OJO SECO?

El ojo seco se manifiesta a través de una variada gama de síntomas que incluyen: sensación de arenilla y/ o cuerpo extraño, ardor, quemazón, aspereza, sensibilidad a la luz, visión de halos de colores, ojos llorosos y picazón leve.

¿QUÉ CAUSA EL OJO SECO?

Edad: la producción de lágrimas decrece naturalmente con los años.

Ambiente: el clima seco, ventoso, soleado, la contaminación ambiental, los lugares cerrados, la calefacción y el aire acondicionado, los secadores de pelo y los monitores de computación pueden incrementar la evaporación lagrimal.

Medicamentos: ciertos medicamentos pueden disminuir la capacidad del organismo de producir lágrimas, tales como descongestivos, tranquilizantes, antidepresivos, píldoras para dormir, diuréticos, anticonceptivos antihistamínicos, betabloqueantes, anticolinérgicos, y algunos anestésicos.

Enfermedades sistémicas: artritis, Lupus sarcoidosis, alergias, enfermedades de la piel.

Lentes de contacto: su uso puede agravar o provocar el ojo seco.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

Tener en cuenta

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

USO ADECUADO DE ESTE MEDICAMENTO

NO UTILIZAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO



CUMPLIR EL CICLO COMPLETO DE TRATAMIENTO

Si el gel oftálmico se manipula incorrectamente puede llegar a contaminarse con bacterias comunes que provocan infecciones oculares. El utilizar soluciones contaminadas puede provocar serios daños en el ojo.

EVITAR QUE LA PUNTA DEL CUENTAGOTAS ENTRE EN CONTACTO CON EL OJO O CON ESTRUCTURAS CIRCUNDANTES

EFFECTOS INDESEABLES

Posibilidad de ligero prurito en el momento de la instilación.

Eventualmente puede presentarse ligera visión borrosa después de la instilación hasta que el gel se distribuya en forma uniforme sobre la superficie del ojo.

RECORDATORIO

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO PARA SU PROBLEMA MEDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

PRECAUCIONES DURANTE EL USO DE ESTE MEDICAMENTO

No aplique dosis superiores o inferiores a las indicadas por su médico.

NO SE APLIQUE MEDICAMENTOS EN PRESENCIA DE NIÑOS, DE ESTA MANERA EVITARA QUE ELLOS TRATEN DE IMITARLO.

PRESENTACIÓN

LATLAS 0,25 – 0,30 Gel Oftálmico estéril: 1 Pomo conteniendo 5 y 10 g de capacidad. Envases conteniendo 50 pomos para “USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO”

CONSERVACIÓN

Mantener el frasco herméticamente cerrado mientras no se utilice. Para mantener la esterilidad, evitar tocar la punta del gotero. Conservar a temperatura ambiente y al abrigo de la luz.

Utilizar dentro de los 30 días de abierto el envase.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. AGÍTESE ANTES DE USAR

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 50.512

Elaborado en Tabaré 1641 C.A.B.A. Argentina Empresa del Grupo Abbott

Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.

En Bolivia: Importado y Distribuido por Pharmatech Boliviana S.A. Equipetrol c/9 Oeste # 15 Santa Cruz-

Bolivia. Conservar a temperatura ambiente a no más de 30°C y al abrigo de la luz.

Correo de farmacovigilancia: pv.bolivia@abbott.com

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



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

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:



FERNANDEZ Paula Alejandra
CUIL 27239425394

5





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-2021-01792356 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.17 20:58:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.17 20:58:56 -03:00