

Ref.: RF313704/11

Reg. I.S.P. N° F-19617/12

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL SYSTANE GEL OFTÁLMICO EN GOTAS

Folleto de Información al ~~Médico~~ Profesional

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS	
08 OCT 2012	
N° Ref.:	RF313704/11
N° Registro:	F-19617/12
Firma Profesional:	<i>[Firma]</i>

### DESCRIPCIÓN:

SYSTANE<sup>MR</sup> Gotas de gel Oftálmicas Lubricantes es un gel oftálmico que contiene borato como tamponante y dos demulcentes, propilenglicol y polietilenglicol, y POLYQUAD<sup>AAA</sup> como conservante. La fórmula contiene también hidroxipropil guar (HG-guar) como agente de viscosidad o gelificante que forma un gel parcialmente reticulado con borato para prolongar la retención de los demulcentes en el ojo. Las Gotas de gel SYSTANE<sup>MR</sup> están pensadas para aliviar el malestar asociado con el ojo seco o sequedad ocular, ~~especialmente en pacientes con ojo seco de moderado a grave que necesitan protección extendida o durante la noche.~~

### BENEFICIOS:

- **Protección en todo momento**

Por su forma farmacéutica, esta fórmula torna la visión borrosa debido a su viscosidad y es lógico que los pacientes que necesitan protección extra lo utilicen durante la noche como una pomada. Los datos de C-10-014<sup>6</sup> demostraron que entre el 48% y 69% de los pacientes usaría Gotas de gel Systane durante la noche para aliviar los síntomas del ojo seco.

No obstante los resultados clínicos para el uso diurno (C-10-006<sup>5</sup>) avalan el uso del producto durante el día. Entre el 61% y 81% de los pacientes usarían Gotas de gel Systane durante el día para aliviar los síntomas del ojo seco durante el día a pesar de la viscosidad del producto.

Gotas de gel Systane es especialmente útil para los pacientes que necesitan una protección importante para su afección de ojo seco y puede ser usado en cualquier momento. ~~Los pacientes con síntomas de ojo seco leves quizá no quieran o no necesiten usar este producto.~~

- **Capa protectora de gel**

Las Gotas de gel Systane son más viscosas cuando se las coloca en el ojo, pero al pestañear se fluidifican para luego volverse viscosas nuevamente otorgando protección para la superficie corneal.

- **Fácil aplicación**

Los datos clínicos de C-10-014<sup>6</sup> sustentan que este producto en un frasco con una aplicación por gota es más fácil de aplicar que desde un tubo de pomada o gel. A partir de los resultados C-10-

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

Página 1 de 5

Ref.: RF313704/11

Reg. I.S.P. N° F-19617/12

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
SYSTANE GEL OFTÁLMICO EN GOTAS**

014, 68,5% de los pacientes pensaron que las Gotas de gel Systane son más fáciles de utilizar que productos nocturnos que utilizaron anteriormente.

**~~Alivio prolongado~~**

Los resultados preclínicos que miden el coeficiente de fricción (CoF) entre dos superficies de tejidos como función del tiempo y enjuague, demuestran que las Gotas de gel Systane reducen el CoF ~~por un período de tiempo mayor comparado con otros productos comercializados. Esto significa que las Gotas de gel Systane otorgan alivio durante un período de tiempo más largo.~~

~~Los resultados del estudio de coeficiente de fricción demostraron que las Gotas de gel Systane con pH 7,72 luego de ser aplicadas en la superficie corneal tienen un perfil de lubricación mayor que GenTeal Gel.~~

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Lubricante ocular.

**COMPOSICIÓN:**

Cada mL de SYSTANE<sup>MR</sup> ULTRA Gotas Oftálmicas Lubricantes contiene:

Activos: Polietilenglicol 0,4% y Propilenglicol 0,3%.

Conservante POLYQUAD (policuaternio-1) al 0,001%,

Ingredientes inactivos: Aminometil propanol, ácido bórico, edetato disódico, hidroxipropil guar, cloruro de potasio, cloruro de sodio, sorbitol y agua purificada. Puede contener ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para ajustar el pH.

**INDICACIONES Y USO:**

Proporciona alivio temporal para el ardor e irritación causada por el ojo seco.

**FARMACOLOGÍA CLÍNICA:**

SYSTANE<sup>MR</sup> ULTRA Gotas Oftálmicas Lubricantes está científicamente formulado para la protección ocular de las molestias provocadas por el ojo seco, de tal forma que los ojos se sientan húmedos y frescos ~~durante más tiempo.~~

**Ref.: RF313704/11****Reg. I.S.P. N° F-19617/12****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
SYSTANE GEL OFTÁLMICO EN GOTAS**

---

**DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:**

Agitar bien e instilar 1 ó 2 gotas en el ojo afectado según sea necesario.

SYSTANE<sup>MR</sup> ULTRA Gotas Oftálmicas Lubricantes puede ser usado para tratamiento de ojo seco asociado al uso de lentes de contacto, instilando las gotas antes de insertar las lentes de contacto y después de remover las lentes de contacto.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

- Para uso tópico ocular únicamente.
- Se debe interrumpir el uso del producto frente a una reacción de hipersensibilidad ocular, dolor ocular, lagrimeo excesivo, cambios en la visión o si el enrojecimiento o la irritación del/los ojo/s empeora o dura más de 72 horas.
- Uso durante el embarazo: Debido a que SYSTANE<sup>MR</sup> ULTRA Gotas Oftálmicas Lubricantes ejerce sólo una acción tópica como lubricante ocular, no se establecen restricciones para su uso durante el embarazo.
- Madres durante la lactancia: Debido a que SYSTANE<sup>MR</sup> ULTRA Gotas Oftálmicas Lubricantes ejerce sólo una acción tópica como lubricante ocular, no se establecen restricciones para su uso durante el período de lactancia.
- Uso pediátrico: Puede ser utilizado en niños bajo las pautas establecidas en DOSIS Y ADMINISTRACIÓN.
- MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**REACCIONES ADVERSAS:**

No se han descrito.

**INFORMACION PARA EL PACIENTE:**

No usar:

- si el producto ha cambiado de color o se ha vuelto turbio.
- si se es sensible a cualquiera de los componentes de este producto.



ALCON LABORATORIOS CHILE LTDA.

FID 115958D

**Ref.: RF313704/11**

**Reg. I.S.P. N° F-19617/12**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
SYSTANE GEL OFTÁLMICO EN GOTAS**

---

Cuando se usa este producto, se deberán tener en cuenta las siguientes precauciones:

- no tocar ninguna superficie con la punta del gotero a fin de evitar contaminar el producto.
- volver a tapar el envase después de cada uso.

Discontinuar el uso del producto y consultar de inmediato con un médico, si:

- se experimenta dolor ocular
- se experimentan cambios en la visión
- el cuadro de enrojecimiento o irritación ocular empeora, persiste o dura más de 72 horas.

**PRESENTACIÓN DE VENTA:**

Estuche de cartulina impresa conteniendo frasco DROP-TAINERS® (frascos goteros) PEBD natural y tapa de PP, con 1,5 a 15 mL de gotas de gel oftálmicas lubricantes.

**MODO DE CONSERVACIÓN:**

Conservar a no más de 30°C.

**IMPORTADO POR:** Alcon Laboratorios Chile Ltda., Av. Los Leones 1459, Santiago, Chile.

**DISTRIBUIDO POR:** Bayer S.A., Carlos Fernández 260, por cuenta de Alcon Laboratorios Chile Ltda.

**FABRICADO POR:** Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134 Estados Unidos

**Registro I.S.P. N°**

**REFERENCIAS:**

1. Heather S. Floyd, Ph.D. "Evaluación tópica ocular aguda de Gel Systane Ultra 115958 en conejos", Alcon Research Ltd. 6201 S. Freeway, Fort Worth, Texas 76134.
2. Pamela Buie, BS "Evaluación de irritación ocular de 3 días de Ultra Gel Systane (FID 115958D) en conejos", Alcon Research Ltd. 6201 S. Freeway, Fort Worth, Texas 76134.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**Ref.: RF313704/11****Reg. I.S.P. N° F-19617/12****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
SYSTANE GEL OFTÁLMICO EN GOTAS**

---

3. Justin Janda, BS "Evaluación de seguridad ocular tópica de tres meses de Gel Systane Ultra en conejos", Alcon Research Ltd. 6201 S. Freeway, Fort Worth, Texas 76134.
4. Sattar Alcasey, PhD, DVM, DABT "Gotas oftálmicas lubricantes de gel Systane® FID 115958D Cumplimiento de biocompatibilidad", Alcon Research Ltd. 6201 S. Freeway, Fort Worth, Texas 76134.
5. "Informe de Evidencias Clínicas para:Gotas oftálmicas lubricantes de gel Systane® FID 115958", Alcon Research Ltd. 6201 S. Freeway, Fort Worth, Texas 76134.
6. "Evaluación del uso diurno de Gotas oftálmicas lubricantes de gel Systane FID 115958D". ESTUDIO CLÍNICO C-10-006, Alcon Research Ltd. 6201 S. Freeway, Fort Worth, Texas 76134.
7. "Evaluación del uso nocturno de Gotas oftálmicas lubricantes de gel Systane FID 115958D". ESTUDIO CLÍNICO C-10-014, Alcon Research Ltd. 6201 S. Freeway, Fort Worth, Texas 76134.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

