

FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**SYSTANE BALANCE EMULSIÓN PARA GOTAS OFTÁLMICAS 0,6 %**

La sequedad ocular varía ampliamente de una persona a otra y, con frecuencia, se manifiesta acompañada de los siguientes efectos oculares (de intensidad mínima a moderada): irritación, ardor, picazón, sensación de arenilla y sensación de cuerpo extraño. Frecuentemente, las personas no refieren estas molestias y experimentan un continuo malestar. No obstante, otras personas utilizan por ejemplo: gotas oftálmicas lubricantes, gotas humectantes, gafas protectoras o anteojos con protectores laterales tipo antiparras, a fin de mantener la humedad del medio ocular, o bien, optan por una oclusión puntal (oclusión del punto lagrimal) para disminuir el malestar ocular.

Systane® Balance es una emulsión estéril, isotónica, de aceite en agua, que contiene propilenglicol como emoliente, POLYQUAD® como conservante, tecnología gelificante a base de HP-Guar/borato y un fosfolípido aniónico (DMPG, dimiristoil- fosfatidilglicerol) y EDTA. La fórmula resultante actúa como un reemplazo total de las lágrimas, con componentes lipídicos, acuosos y mucínicos, que ayudan a estabilizar la película lagrimal y a reducir los síntomas del "ojo seco" (xeroftalmía).

En base a los datos clínicos generados, se concluyó que Systane® Balance, es un producto inocuo y eficaz para el uso previsto, es decir, para el alivio temporal del ardor e irritación causados por la sequedad ocular (xeroftalmía). Las comparaciones de este producto con productos que se comercializan en el mercado, avalan las especificaciones del rótulo o etiqueta.

La Formulación FID 114657 es una emulsión aceite-en-agua especialmente diseñada para que los pacientes afectados de sequedad ocular (xeroftalmía) puedan mejorar la estabilidad de la película lagrimal y minimizar su evaporación excesiva. Esta formulación ha sido desarrollada con atributos tales que le permiten brindar al paciente beneficios multifactoriales en relación a la película lagrimal, combinando la probada tecnología HP-Guar / emoliente de SYSTANE® con una novedosa tecnología lipídica (DMPG-Na) y una combinación única de sustancias interfaciales combinadas con vaselina líquida. De este modo, se ha logrado un medicamento óptimo ~~de venta sin receta~~ para la terapia de sustitución lagrimal.

Su formulación contiene una fase oleosa y una fase acuosa. La vaselina líquida se utiliza como la fase oleosa, y las gotas de aceite se estabilizan con triestearato de sorbitán (Span 65) y con polioxil-40-estearato. Estos dos ingredientes interfaciales también ayudan a minimizar la coalescencia de la gota. Esta Formulación contiene propilenglicol como agente emoliente, POLYQUAD® como conservante, tecnología gelificante (HP-Guar / borato), el fosfolípido aniónico: dimiristoilfosfatidilglicerol (DMPG-Na) y edetato disódico (EDTA) como agente quelante. La formulación también contiene sorbitol para ajustar la osmolalidad del producto a la de las lágrimas del ojo humano, y ácido bórico para estabilizar el pH de la formulación.

~~Datos Soporte para las Afirmaciones Promocionales~~

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS

02 MAR 2012

N° Ref.: RF 276729/11
N° Registro: F-19269/12
Firma Profesional:

FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

SYSTANE BALANCE EMULSIÓN PARA GOTAS OFTÁLMICAS 0,6 %

Fórmula Reconstituyente

Los datos obtenidos del estudio clínico C-07-61 demostraron que la capa lipídica de la película lacrimonal de los pacientes que usaron Systane Balance exhibió un espesor significativamente mayor que la de los pacientes que usaron ~~OPTIVE~~, un producto de la competencia que se comercializa actualmente en el mercado, según se observó en todo momento luego de la administración de la dosis correspondiente y hasta 60 minutos después de la instilación del producto.

Los datos obtenidos del estudio clínico C-09-046 demostraron que la capa lipídica de la película lacrimonal de los pacientes que usaron Systane Balance exhibió un espesor significativamente mayor que la de los pacientes que usaron ~~Soothe XP~~, un producto de la competencia que se comercializa actualmente en el mercado, a partir de los 5 minutos de la instilación de las gotas en adelante, y hasta 120 minutos después de la instilación del producto.

Eficacia Clínica

En el estudio clínico C-09-030 se evaluó la eficacia clínica de Systane Balance en comparación con la eficacia clínica ~~de Soothe XP~~ un **producto de la competencia que se comercializa actualmente en el mercado**. A continuación, se resumen los resultados obtenidos:

- ☉ La máxima diferencia observada en el Tiempo de Ruptura de la Película Lacrimonal (TFBUT, en idioma inglés) fue de 2,2 segundos a favor del producto Systane Balance versus el producto **de la competencia** ~~Soothe XP~~. Esta diferencia se observó al cabo de 120 minutos de la instilación del producto.
- ☉ Los puntajes promedio asignados a la turbidez visual fueron más bajos en el caso del producto Systane Balance, tanto a la hora 0 como transcurridos 30 y 60 segundos de la instilación de las gotas, en comparación con los puntajes promedio asignados a la turbidez visual en el caso del producto **de la competencia** ~~Soothe XP~~.
- ☉ Los puntajes promedio asignados al grado de aceptación general (aceptabilidad general) fueron más elevados en el caso del producto Systane Balance, en comparación con los puntajes promedio asignados al grado de aceptación general (aceptabilidad general) en el caso del producto **de la competencia** ~~Soothe XP~~.
- ☉ El grado de bienestar ocular promedio obtenido con este tipo de gotas fue similar en ambos productos (Systane Balance y **la competencia** ~~Soothe XP~~).

Terapia Intensiva



FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**SYSTANE BALANCE EMULSIÓN PARA GOTAS OFTÁLMICAS 0,6 %**

La nueva formulación de Systane Balance, basada en una combinación de una fase oleosa y una fase lipídica, está diseñada como un suplemento para las lágrimas con deficiencia de contenido acuoso y lipídico, que permite minimizar la evaporación de la película lacrimal que se produce como consecuencia del bajo contenido lipídico. Esta formulación combina la tecnología HP-Guar de SYSTANE® con una novedosa tecnología lipídica (DMPG-Na) y una combinación única de sustancias interfaciales combinadas con vaselina líquida. De este modo, se ha logrado un medicamento óptimo de venta sin receta para la terapia de sustitución lagrimal total.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**DESCRIPCIÓN:**

Nivel de alivio superior. El producto: SYSTANE® BALANCE para Gotas Oftálmicas 0,06% Lubrificantes, posee una capacidad comprobada para reconstituir la capa lipídica de la lágrima natural y, de este modo, controlar la sequedad ocular y brindar un alivio más duradero. Fórmula reconstituyente.

INDICACIONES:

Para el alivio temporal del ardor e irritación causados por la sequedad ocular.

ADVERTENCIAS:

Para uso externo solamente.

No usar:

si este producto cambia de color.

si se es sensible a cualquiera de los componentes de este producto.

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

no tocar ninguna superficie con la punta del envase para evitar contaminación.

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.

Mantener fuera del alcance de los niños.

En caso de ingestión accidental, procurar asistencia médica inmediata o concurrir directamente al Centro de Intoxicaciones más cercano

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Ref.:RF276729/11

Reg.ISP N° F-19269/12

FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

SYSTANE BALANCE EMULSIÓN PARA GOTAS OFTÁLMICAS 0,6 %

~~Systane Balance FID 114657~~

~~DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO (Continuación)~~

INSTRUCCIONES DE USO:

Agítese bien antes de usar e instilar 1 o 2 gotas en el/los ojo/s afectado/s, según sea necesario.

MODO DE PRESENTACIÓN:

Este producto se presenta normalmente en frascos-gotero (cuentagotas oftálmicos) del tipo Drop-Tainer® de ~~5~~ **X** ml y ~~X-10~~ ml. También se dispone de otros tamaños de envase para responder a los distintos requerimientos jurisdiccionales.

MODO DE CONSERVACIÓN:

Conservar entre 15 – 30 °C

Advertencias:

Para uso externo solamente.

No usar:

- si este producto cambia de color.
- si se es sensible a cualquiera de los componentes de este producto.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**SYSTANE BALANCE EMULSIÓN PARA GOTAS OFTÁLMICAS 0,6 %**

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

- no tocar ninguna superficie con la punta del envase para evitar contaminación.
- 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.

Mantener fuera del alcance de los niños.

En caso de ingestión accidental, procurar asistencia médica inmediata o concurrir directamente al Centro de Intoxicaciones más cercano

Instrucciones de Uso:

- Agítese bien antes de usar.
- Instilar 1 o 2 gotas en el/los ojo/s afectado/s, según sea necesario.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

