BRIMOFTAL SOL OFT		
Código Producto:	061030 BRIMOFTAL 0,2% FCO x 5mL 062101 BRIMOFTAL 0,2% MMED FCO x 5mL 709587 BRIMOFTAL 0,2% INST. FCO x 5mL 709808 BRIMOFTAL 0,2% INST. x 10 FCOS x 5mL	
I. Datos Farmacéuticos		
Registro Sanitario	**País**	**Titular Registro Sanitario**
INVIMA 2022M-0013147-R2	COLOMBIA	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI-VALLE
Compuesto Activo		**Fabricante**
Brimonidina tartrato 2,0mg/mL		TECNOFAR TQ S.A.S. KM 24 VÍA CALI – SANTANDER QUILICHAO EN LA "Y" VILLA RICA. LOTE 8B ZF PARQUE SUR. VILLA RICA – CAUCA (COLOMBIA
Forma Farmacéutica		**Modalidad del Registro Sanitario**
Solución oftálmica.		Fabricar y vender.

II. Especificaciones de Calidad según Método (SOL OFT 665)	
ENSAYO	**ESPECIFICACIÓN**
DESCRIPCION	LIQUIDO TRANSLUCIDO COLOR AMARILLO, LIBRE DE PARTICULAS EXTRANAS.
VOLUMEN DE ENTREGA	MINIMO 5,0 mL/FCO
pH	6.0.-8.0.
MATERIAL PARTICULADO Mayor o igual a 10 um	MAXIMO 50 PARTICULAS POR mL
MATERIAL PARTICULADO Mayor o igual a 25 um	MAXIMO 5 PARTICULAS POR mL
MATERIAL PARTICULADO Mayor o igual a 50 um	MAXIMO 2 PARTICULAS POR mL
OSMOLALIDAD	250.0mOsmol - 350.0mOsmol
GOTAS POR mL (Gotero 290S)	26.0gotas/mL - 32.0gotas/mL
IDENTIFICACION Brimonidina Tartrato	TIEMPO DE RETENCION SIMILAR AL ESTANDAR DE REFERENCIA
ENSAYO Brimonidina Tartrato	1.8mg/mL - 2.2mg/mL
ENSAYO Brimonidina Tartrato	90.0% - 110.0%
Control microbiológico total:	
ESTERILIDAD	ESTERIL

III. Información General	
Material de Envase y Empaque	**Presentación Comercial**
Empaque Primario: frasco gotero PEBD color blanco con tapa de PP color blanco y subtapa de PEBD color	Caja x 1 Frasco x 5mL

natural. Empaque Secundario: caja plegadiza	**<u>Muestra medica:</u>** Caja x 1 Frasco x 5mL **<u>Uso institucional</u>**: Caja x 1 Frasco x 5mL Caja x 10 Frascos x 5mL
Instrucciones de Uso o Posología	**Vía de administración**
Según prescripción médica.	Tópica oftálmica

IV. Datos Clínicos	
Indicaciones	**Contraindicaciones**
Para el tratamiento de glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular. Para el tratamiento de la presión intraocular postoperatoria en pacientes sometidos a trabeculoplastia laser.	Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la Brimonidina o a cualquier componente de la formulación; contraindicado en niños menores de 12 años y neonatos; contraindicado en pacientes que se encuentren recibiendo terapia médica con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs), así como con antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos (mianserina). **Precauciones y advertencias:** puede potenciar síndromes asociados a insuficiencia vascular y no se ha estudiado en pacientes con deterioro de la función renal o hepática, úsese con precaución. A pesar de que la Brimonidina en estudios clínicos tuvo efectos mínimos sobre la presión arterial de los pacientes, se debe tener precaución con el uso de Brimonidina en el tratamiento de pacientes con enfermedad cardiovascular severa concomitante. Deberá usarse con precaución en pacientes con depresión, insuficiencia cerebral o coronaria, fenómeno de raynaud, hipotensión ortostática o tromboangeítis obliterante. La Brimonidina puede causar fatiga o mareo en algunos pacientes. Se debe advertir a los pacientes sobre evitar realizar actividades que requieran concentración como manejar maquinaria pesada, ya que este medicamento puede provocar una disminución de la letargia. La Brimonidina no demostró efectos carcinogénicos en un estudio de 21 meses realizado en ratones a los cuales se les administraron dosis de 2.5 mg/kg de peso corporal por día vía oral o en un estudio de 2 años en el que se les administró una dosis oral de 1 mg/kg. Estas dosis proporcionaron una concentración en plasma equivalente a 77 y 118 veces, respectivamente, la concentración encontrada en plasma en humanos tras la administración ocular de la dosis recomendada. La Brimonidina no fue muta génica en varios estudios in vitro e in vivo, incluyendo la prueba de ames, ensayo de regulación de huésped, prueba de aberraciones

	cromosómicas en células de ovario de hámster chino (CHO), prueba de letalidad dominante y estudios citogenéticas en ratones. No tocar la punta del gotero durante la instilación con la superficie ocular para evitar la contaminación del gotero el cloruro de benzalconio como preservante, puede depositarse en los lentes de contacto blandos, estos retirarse y colocarse 15 minutos después de sus aplicación. Una vez abierto el envase se debe utilizar en los primeros 28 días, después de este periodo o en caso que la solución cambie sus características (cambio de color o turbidez), debe desecharse. Evítese el congelamiento y manténgase en posición vertical. No usar este producto una vez pasada la fecha de vencimiento. Antes de emplear otras medicaciones oftálmicas, se aconseja esperar mínimo 5 minutos.
Condiciones de Almacenamiento	
ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. VENTA BAJO FÓRMULA MÉDICA.	

Fecha de Emisión: 29/ENE /2021 **Realizado por:** PARUIZ