



CCEF-RC-0188-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **BIODORLAM 2% SOLUCION OFTALMICA**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **DORZOLAMIDA CLORHIDRATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **DORZOLAMIDA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.114/25**

FECHA DE APROBACION: **20-05-2025**; VIGENTE HASTA: **20-05-2032**

FABRICANTE: **ARION HEALTHCARE / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **ASPEN BIOPHARMA LABS Pvt. Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **BIOGLASS PHARMACEUTICAL CASA DE REPRESENTACION C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **MARIAUXILI MIRABAL DE GOFFREDI**

PROPIETARIO: **ARION HEALTHCARE / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de la presión intraocular elevada en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos:

Una (1) gota en el ojo afectado 3 veces al día (cada 8 horas).

Dosis máxima:

La dosis señalada. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

No se han descrito pautas especiales de dosificación para pacientes con insuficiencia leve a moderada. En pacientes con insuficiencia severa (depuración de creatinina < 30 mL/min) el uso está contraindicado.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024011950N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0188-2025

Insuficiencia hepática:

No se han descrito pautas especiales de dosificación para estos pacientes.

Edad avanzada (≥ 65 años):

No se han descrito pautas especiales de dosificación para estos pacientes.

Modo de uso:

Lavar bien las manos antes de cada aplicación.

Inclinar la cabeza hacia atrás e instilar la dosis prescrita en el fondo de saco conjuntival del ojo afectado mientras se tira suavemente del párpado inferior hacia abajo y se mira hacia arriba.

Para prevenir la posible absorción de la dorzolamida a través de la mucosa nasal se debe presionar (ocluir) el conducto nasolagrimal con el dedo por 2 a 3 minutos después de la administración.

Evitar el contacto de la boquilla del dispensador con el ojo tratado o con alguna otra superficie u objeto.

Lavar bien las manos después de cada aplicación.

Si además de este producto se usan concomitantemente otros medicamentos por vía oftálmica, la aplicación de éstos debe espaciarse al menos 5 minutos. Si uno de los productos es ungüento, deberá administrarse de último.

Advertencias:

Generales:

El uso de sulfonamidas en general se ha asociado a la posibilidad de reacciones adversas graves y potencialmente fatales que incluyen: necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, necrosis hepática fulminante, agranulocitosis y anemia aplásica, entre otras, que deben considerarse como factibles con el uso de la dorzolamida. Por ello, se debe informar al paciente la importancia de suspender la medicación y notificar de inmediato al médico si durante el tratamiento se presenta alguna reacción dermatológica inusual o manifestaciones que sugieran un cuadro de hipersensibilidad.

Dado que se ha observado actividad de anhidrasa carbónica en el citoplasma y alrededor de las membranas plasmáticas del endotelio corneal, los pacientes con recuentos bajos de células endoteliales presentan un riesgo incrementado de desarrollar edema corneal. Por lo tanto, se recomienda en ellos usar la dorzolamida con suma precaución.

Debido a que la dorzolamida y su metabolito activo se excretan principalmente por el riñón, se recomienda usar el producto con precaución en presencia de insuficiencia renal de intensidad leve a moderada. Como no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia severa (depuración de creatinina < 30 mL/min), su uso en tales casos está contraindicado.

Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática.

Advertir a los pacientes que durante la instilación deben evitar el contacto del gotero o dispensador con el ojo o con alguna otra superficie u objeto a fin de prevenir la contaminación accidental del producto. Se han reportado casos de queratitis bacteriana asociados a dicha circunstancia.

Como el producto tiene en su composición cloruro de benzalconio como preservativo, el cual podría ser absorbido y acumulado por el material de los lentes de contacto blandos y causar irritación ocular en el usuario, se recomienda evitar el uso de estos lentes durante el tratamiento. De no ser posible, se aconseja retirar los lentes previos a la instilación y esperar al menos 15 minutos luego de la misma antes de colocarlos nuevamente.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Como en los ensayos experimentales con dorzolamida por vía oral hubo evidencias de daño fetal y no existen estudios clínicos adecuados que demuestren la seguridad de su administración oftálmica en mujeres embarazadas, el uso del producto durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad en las que el balance beneficio/riesgo, a criterio médico, sea favorable.

Lactancia:

Dado que no se conoce si la dorzolamida se excreta en la leche materna tras su instilación ocular, ni se dispone de información sobre la seguridad de su aplicación durante la lactancia, se debe evitar su empleo en tales casos. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024011950N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0188-2025

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula y a las sulfonamidas.
Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 mL/min).
Insuficiencia cardíaca, edema agudo del pulmón y deshidratación severa.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: Reacciones alérgicas oculares locales (palpebrales) y sistémicas (incluyendo: angioedema, erupción, prurito, urticaria, disnea y broncoespasmo).

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Cefalea.

Raras: Mareo, parestesia.

Trastornos oculares:

Muy frecuentes: Sensación quemante, escozor.

Frecuentes: Queratitis punteada superficial, lacrimación, conjuntivitis, prurito ocular, visión borrosa, inflamación palpebral, irritación palpebral, sequedad ocular, fotofobia.

Poco frecuentes: Iridociclitis.

Raras: Irritación con enrojecimiento, dolor ocular, costras palpebrales, miopía transitoria (reversible al discontinuar el tratamiento), edema corneal, hipotonía ocular, desprendimiento coroideo (posterior a cirugía de filtración).

Frecuencia no conocida: Sensación de cuerpo extraño.

Trastornos cardíacos:

Frecuencia no conocida: Palpitaciones.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Raras: Epistaxis.

Frecuencia no conocida: Disnea.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Náuseas; sabor amargo en la boca.

Raras: Irritación de la garganta, sequedad bucal.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raras: Erupción, dermatitis de contacto, necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson.

Trastornos renales y urinarios:

Raras: Urolitiasis.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: Astenia/fatiga.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: www.inhrr.gob.ve

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024011950N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0188-2025

Interacciones con otros medicamentos:

El uso concomitante de dorzolamida oftálmica con un inhibidor de la anhidrasa carbónica por vía oral aumenta el riesgo de reacciones adversas sistémicas por efecto aditivo.

Se han descrito casos aislados de alteraciones electrolíticas y del equilibrio ácido-base en pacientes tratados simultáneamente con inhibidores de anhidrasa carbónica por vía oral y dosis elevadas de salicilados. Aunque dicha interacción no se ha evidenciado con la dorzolamida por vía oftálmica, se debe considerar la posibilidad debido a su absorción sistémica.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

No se han descrito casos de sobredosificación por la administración tópica ocular de dorzolamida. La limitada capacidad de contención del saco conjuntival para un producto oftálmico dificulta que ello ocurra. No cabe esperar que se produzcan reacciones adversas locales o sistémicas distintas a las reportadas con el uso de dosis terapéuticas. Sin embargo, con la sobredosificación por vía oral podrían presentarse alteraciones electrolíticas, acidosis y efectos sobre el sistema nervioso.

Tratamiento:

Tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad. En caso de ingestión, se recomienda vigilar los electrolitos séricos (especialmente potasio) y el pH sanguíneo.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oftálmica.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Si con el uso de este producto ocurre alguna reacción inusual o se presentan síntomas de alergia, suspéndalo y consulte al médico.

Para evitar la contaminación del producto, no toque ni ponga en contacto la punta del dispensador con el ojo o con alguna otra superficie u objeto.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD), COLOR BLANCO, OPACO.

Cierre: PICO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD), COLOR BLANCO, OPACO.

Sello de Seguridad: TAPA DE ROSCA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD), COLOR BLANCO, OPACO, CON SELLO DE SEGURIDAD DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD), COLOR BLANCO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024011950N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0188-2025

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 5 mL.

Muestra Médica: Contentivo de 5 mL.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 16 de julio de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024011950N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)