



CCEF-RC-0228-2025

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: **BIODINA 0,2 % SOLUCION OFTALMICA**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **BRIMONIDINA TARTRATO**

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.154/25**

FECHA DE APROBACION: **03-07-2025**; VIGENTE HASTA: **03-07-2032**

FABRICANTE: **ARION HEALTHCARE / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **APIONEX PHARMA Pvt. Ltd. / INDIA**

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

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **DUBRASKA HORVAT**

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 hipertensión ocular y glaucoma crónico de ángulo abierto.

Posología aprobada:

Dosis:

Una (01) gota en cada ojo, cada 12 horas.

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal y hepática:

Brimonidina no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Edad avanzada (≥65 años):

No se requiere ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada.

Edad pediátrica (≤18 años):

No se han realizado ensayos clínicos en adolescentes (12 a 17 años). No se recomienda el uso de brimonidina en niños menores de 12 años y está contraindicado en neonatos y niños de menos de 2 años. No se ha establecido la seguridad y la eficacia de brimonidina en neonatos y niños.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024012493N12025#

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-0228-2025

Modo de uso:

Después de la instilación es recomendable cerrar suavemente los ojos y ocluir el conducto nasolagrimal durante dos (2) minutos para reducir la absorción sistémica. De este modo se puede conseguir una disminución de los efectos adversos sistémicos y un aumento de la actividad local.

Para evitar la contaminación del ojo o del colirio, evite el contacto del gotero con cualquier superficie.

Cuando se utilice más de un fármaco por vía oftálmica, las instilaciones deberán realizarse con un intervalo de 5 a 15 minutos.

Advertencias:

Generales:

En pacientes con bradicardia extrema, alteración de la conducción cardíaca (bloqueo) y enfermedad cardiovascular severa.

En pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) leve o moderada.

En pacientes con tendencia a hiperglucemia, tirotoxicosis.

En pacientes que padezcan acidosis metabólica y feocromocitoma no tratada.

En pacientes con enfermedad corneal.

En pacientes con depresión, insuficiencia cerebral o coronaria, fenómeno de Raynaud, hipotensión ortostática o tromboangitis obliterante.

En pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Precauciones:

En conductores de vehículos y operadores de maquinarias.

Embarazo:

No se ha establecido la seguridad de uso del fármaco durante el embarazo en humanos. En estudios con animales, el tartrato de brimonidina no causó ningún efecto teratogénico. En conejos, en los que los niveles plasmáticos alcanzados con tartrato de brimonidina fueron superiores que, en humanos, se observó un aumento de las pérdidas pre-implantación y una reducción en el crecimiento postnatal.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Lactancia:

Se desconoce si la brimonidina se excreta en la leche materna. El compuesto se excreta en la leche de ratas en período de lactancia. La brimonidina no se debe administrar a mujeres en período de lactancia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase definitivamente la lactancia.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Neonatos y niños menores de 2 años.

Pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) y pacientes tratados con antidepresivos.

Insuficiencia renal y hepática aguda.

Embarazo y lactancia.

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).

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024012493N12025#

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-0228-2025

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: Sequedad bucal.

Frecuentes: Síntomas gastrointestinales.

Trastornos cardiovasculares:

Poco frecuentes: Palpitaciones o arritmias (incluida bradicardia y taquicardia).

Muy raras: Hipertensión, hipotensión.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes: Cefalea, somnolencia.

Frecuentes: Mareos, alteración del gusto.

Poco frecuentes: Depresión.

Muy raras: Síncope, insomnio.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuentes: Síntomas respiratorios superiores.

Poco frecuentes: Sequedad nasal.

Raras: Disnea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuencia no conocida: Reacciones cutáneas, como eritema, edema facial, prurito, sarpullido y vasodilatación.

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: Reacciones alérgicas sistémicas.

Trastornos oculares:

Muy frecuentes: Irritación ocular, incluidas las reacciones alérgicas (hiperemia, quemazón y picazón, prurito, sensación de cuerpo extraño, folículos conjuntivales), visión borrosa, blefaritis alérgica, blefaroconjuntivitis alérgica, conjuntivitis alérgica, reacción alérgica ocular y conjuntivitis folicular.

Frecuentes: Irritación local (hiperemia de párpado y edema, blefaritis, edema conjuntival y descarga, dolor ocular y lagrimeo), fotofobia, erosión y coloración corneal, sequedad ocular, palidez conjuntival, visión anómala, conjuntivitis.

Muy raras: Iritis, miosis.

Frecuencia no conocida: Iridociclitis (uveítis anterior), prurito en los párpados.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Muy frecuentes: Fatiga.

Frecuentes: Astenia.

"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

Interacciones con otros medicamentos:

La brimonidina está contraindicada en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) y pacientes que están tomando antidepresivos que afecten a la transmisión noradrenérgica (por ejemplo, antidepresivos tricíclicos y mieanserina).

Se debe tener precaución durante el uso de brimonidina con depresores del SNC (alcohol, barbitúricos, opiáceos, sedantes o anestésicos).

No existen datos sobre el nivel de catecolaminas circulantes tras la administración de brimonidina. No obstante, se recomienda tener precaución con los pacientes que estén tomando medicamentos que puedan afectar al metabolismo y la absorción de las aminas circulantes, por ejemplo, clorpromazina, metilfenidato o reserpina.

Tras aplicar la brimonidina, se apreció un descenso clínicamente insignificante de la presión sanguínea en algunos pacientes. Se recomienda tener precaución en el uso de fármacos como los antihipertensivos o los glucósidos cardíacos de forma concomitante con brimonidina.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024012493N12025#

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-0228-2025

También se aconseja tener precaución al iniciar (o cambiar la dosis) de un agente sistémico concomitantes (independientemente de cuál sea su forma farmacéutica) que pueda interactuar con los agonistas α -adrenérgicos o interferir en su actividad, es decir, agonistas o antagonistas del receptor adrenérgico, por ejemplo (isoprenalina, prazosina).

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La sobredosis oftálmica en adultos es rara y las incidencias notificadas han sido, por lo general, las relacionadas como reacciones adversas.

La sobredosis sistémica por ingestión accidental en adultos por la ingestión accidental de brimonidina. Se informó de que un episodio único con hipotensión seguido por una hipertensión de rebote.

Las sobredosis orales de otros agonistas alfa-2 provocan síntomas de hipotensión, astenia, vómitos, letargo, sedación, bradicardia, arritmias, miosis, apnea, hipotonía, hipotermia, depresión respiratoria y apoplejía.

En niños, se han publicado o notificado informes de efectos adversos graves tras la ingestión involuntaria de brimonidina por sujetos pediátricos. Los pacientes experimentaron síntomas de depresión del SNC, normalmente coma transitorio o bajo nivel de consciencia, letargo, somnolencia, hipotonía, bradicardia, hipotermia, palidez, depresión respiratoria y apnea.

Tratamiento:

El tratamiento de una sobredosis oral comprende tratamiento sintomático y de apoyo; deben controlarse las vías aéreas del paciente.

Los pacientes pediátricos generalmente deben ser ingresados en cuidados intensivos con intubación si así se indica. Estos pacientes se recuperan completamente, transcurridas de 6 a 24 horas.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Tópica oftálmica.

Indicación 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.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase definitivamente la lactancia.

Para evitar contaminación no toque ni ponga en contacto la punta del dispensador con la zona afectada.

Este producto puede causar somnolencia. Evítese actividades que impliquen coordinación y estados de alerta.

Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Precauciones:

En conductores de vehículos y operadores de maquinarias.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Embarazo y lactancia.

Neonatos y niños menores de 2 años.

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, CON SELLO PILFER PROOF DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD), COLOR BLANCO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024012493N12025#

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-0228-2025

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: 06 de agosto 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-00030V0EF0E82024012493N12025#

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)