



GATIFLOXACINA 0,3% DEXAMETASONA 0,1%

SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA



Fórmula:
Cada 100 ml de suspensión contiene:
Gatifloxacina (como sesquihidrato) 300 mg
Dexametasona 100 mg
Hidroxiclopropilmetilcelulosa 200 mg; Glicerina 2370 mg; Tyloxapol 300 mg; Cloruro de benzalconio 5 mg; Edetato disódico dilhidrato 10 mg; Ácido clorhídrico 1 N c.s.p. pH; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

Acción terapéutica:

GATIDEX® es una combinación para uso tópico oftálmico de un agente antiinflamatorio esteroide (Dexametasona) que actúa en las tres fases de la respuesta inflamatoria y que además modifica la cicatrización, y un agente antimicrobiano (Gatifloxacina), ejerciendo ambos fármacos sus acciones farmacológicas en forma específica.

Se presenta como una suspensión oftálmica para el tratamiento de afecciones oculares donde está presente un componente bacteriano y un proceso inflamatorio.

Clasificación ATC: S01CA01.

Indicaciones:

GATIDEX® suspensión oftálmica estéril está indicado en procesos inflamatorios del segmento anterior del ojo que responden al tratamiento con esteroides, asociados a infección ocular bacteriana superficial causada por microorganismos sensibles a la Gatifloxacina, o donde existe el riesgo de dicha infección.
Blefaritis, blefaritoconjuntivitis, conjuntivitis y queratoconjuntivitis causadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos:

Bacterias aeróbicas Gram positivas:

- Corynebacterium propinquum*
- Staphylococcus aureus*
- Staphylococcus epidermidis*
- Streptococcus mitis*
- Streptococcus pneumoniae*

Bacterias aeróbicas Gram negativas:

- Haemophilus influenzae*

Características farmacológicas / Propiedades:

Acción farmacológica

Gatifloxacina:

Gatifloxacina es una fluoroquinolona 8-metoxi con una 3-metilpiperaziln sustituyendo al C7. A diferencia de otras fluoroquinolonas, la Gatifloxacina ejerce su acción antibacteriana por inhibición de la ADN-girasa y de la Topoisomerasa IV. Como consecuencia del bloqueo de la ADN-girasa, una enzima esencial para las bacterias en las síntesis del ADN, la información vital de los cromosomas bacterianos no se puede transcribir más, causando una interrupción en el metabolismo bacteriano. La Topoisomerasa IV juega un importante rol en la división del ADN cromosómico durante la duplicación celular bacteriana. El mecanismo de acción de las fluoroquinolonas, incluyendo a la Gatifloxacina, es diferente al de otros antibióticos. Por lo tanto la Gatifloxacina puede ser activa frente a microorganismos resistentes a aminoglicosídicos, macrólidos y tetraciclinas y éstos pueden ser activos, a su vez, frente a géneros resistentes a la Gatifloxacina. No existe resistencia cruzada entre la Gatifloxacina y los antibióticos antes mencionados. Se ha observado resistencia cruzada entre Gatifloxacina administrada en forma sistémica y otras fluoroquinolonas. La resistencia a la Gatifloxacina *in vitro* se desarrolla vía mutaciones en múltiples pasos, ocurriendo por lo general con una frecuencia entre 1 x 10⁻⁷ a 10⁻¹⁰.

Existen estudios *in vitro* que demuestran actividad de la Gatifloxacina sobre una serie de microorganismos Gram positivos y Gram negativos, aunque su acción clínica terapéutica en infecciones oftálmicas no ha sido establecida en pruebas clínicas adecuadas y bien controladas. El siguiente listado provee sólo una guía en la determinación de un potencial tratamiento de una infección ocular externa. Gatifloxacina exhibió *in vitro*, concentraciones inhibitorias mínimas de 2 µg/mL o menores frente a muchas (≈ 90%) cepas de los siguientes gérmenes oculares:

Aeróbicos gram positivos: *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus del grupo viridans*, *Streptococcus grupos C, F, G*.

Aeróbicos gram negativos: *Acinetobacter lwoffii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koseri*, *Haemophilus par influenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Morganella morgani*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Serratia marcescens*, *Vibrio cholerae*, *Yersinia enterocolitica*.

Otros microorganismos: *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Mycobacterium marinum*, *Mycobacterium fortuitum*, *Mycoplasma pneumoniae*.

Microorganismos anaerobios: *Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens*.

Dexametasona:

La Dexametasona es un potente agente antiinflamatorio esteroide, glucocorticoide sintético, que suprime la respuesta inflamatoria a una gran variedad de agentes de naturaleza mecánica, química o inmunológica, la picazón, el enrojecimiento y el edema. Inhibe el depósito de fibrina, la dilatación capilar, la migración de leucocitos, la proliferación capilar, la proliferación de fibroblastos, el depósito de colágeno y la formación de cicatrices, asociados con la inflamación.

No se conoce el exacto mecanismo de acción de los corticosteroides utilizados a nivel oftálmico. Sin embargo, se cree que podrían actuar induciendo las proteínas inhibitorias de la fosfolipasa A₂, llamadas lipocortinas. Estas proteínas podrían controlar la biosíntesis de potentes mediadores de la inflamación, como las prostaglandinas y los leucotrienos, al inhibir la liberación de su precursor común, el ácido araquidónico. El ácido araquidónico es liberado por la fosfolipasa A₂ de la membrana de los fosfolípidos. Debido a que los corticoides pueden inhibir el mecanismo de defensa del organismo frente a la infección puede utilizarse concomitantemente un fármaco antimicrobiano cuando se considera que esta inhibición es clínicamente importante.

Farmacocinética

Gatifloxacina:

Se evaluó la absorción sistémica de Gatifloxacina 0,3% y 0,5% a través de un estudio realizado en 6 sujetos sanos, administrando en un ojo un régimen de dosis secuenciadas, comenzando con una única dosis de 2 gotas; luego 2 gotas, 4 veces por día, durante 7 días y finalmente 2 gotas, 8 veces por día, durante 3 días. Los niveles séricos de Gatifloxacina se mantuvieron siempre por debajo del límite de cuantificación (5 ng/mL) en todas las personas.

Dexametasona:

Luego de la administración tópica oftálmica la Dexametasona se absorbe en humor acuoso. Las

concentraciones máximas se obtienen dentro de 1 - 2 horas. La Dexametasona se elimina en su mayor parte en forma de metabolitos.

Posología y Modo de administración:

Uso oftálmico únicamente.

Agitar la suspensión antes de usar.

Como posología orientativa se recomienda instilar 1 ó 2 gotas cada 4 horas por un período aproximado de 7 días, o según criterio médico.

La frecuencia de la administración se deberá disminuir gradualmente según se observe la mejoría en los signos clínicos. Se deberá procurar no interrumpir el tratamiento prematuramente.

Si están siendo utilizados otros productos oftálmicos tópicos, GATIDEX® y los otros productos deben ser administrados con un intervalo mínimo de 5 minutos entre una aplicación y la otra.

Se recomienda comprimir el conducto naso lagrimal y/o cerrar los párpados durante unos instantes luego de la administración de GATIDEX®. Este método puede ayudar a reducir la absorción sistémica de los productos oftálmicos aplicados de manera tópica, disminuir la incidencia de los efectos adversos sistémicos y aumentar la eficacia local.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula, o a otros derivados quinolónicos. Queratitis epitelial por Herpes simple (queratitis dendrítica). Infecciones agudas de Vacinia, Varicela y demás enfermedades virales de la córnea y conjuntiva. Infecciones micóticas y tuberculosis de las estructuras oculares. Glaucoma. Enfermedades con adelgazamiento de la córnea y esclera.

Uso de esteroides está contraindicado luego de la extracción simple de un cuerpo extraño de la córnea.

Advertencias:

GATIDEX® está indicado para uso oftálmico tópicamente; no debe suministrarse en forma sistémica, inyectarse por vía subconjuntival ni introducirse directamente en el segmento anterior del ojo.

No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.

En caso de presentarse dolor en el(los) ojo(s) tratado(s), inicio o cambios en la visión, o si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspender el uso del micarodio y consultar a su médico.

Se han reportado casos raros de Síndrome de Stevens-Johnson asociado al uso tópico oftálmico de Gatifloxacina.

Se reportaron serias y ocasionalmente fatales reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas), luego de la primera dosis en pacientes que recibieron quinolonas sistémicas incluyendo Gatifloxacina.

Algunas reacciones fueron acompañadas de: colapso cardiovascular, pérdida de conciencia, angioedema, parestesias, obstrucción de las vías aéreas, disnea, urticaria y prurito. Discontinuar inmediatamente el tratamiento si ocurre una reacción alérgica con Gatifloxacina. Las reacciones de hipersensibilidad agudas serias pueden requerir un tratamiento de emergencia inmediato.

Se debe interrumpir el uso del producto a la primera señal de erupción cutánea o cualquier otra reacción de hipersensibilidad.

Debido a que se ha sugerido una asociación aparente entre el uso de corticoides y la rutura de la pared libre del ventrículo izquierdo después de un infarto de miocardio reciente, los corticoides deben usarse con extrema precaución en estos pacientes.

Precauciones:

Como con otros antibióticos, su uso prolongado puede derivar en una proliferación excesiva de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. Se recomienda examinar periódicamente al paciente mediante biomicroscopia con lámpara de hendidura, y cuando sea apropiado, utilizar coloración con fluoresceína.

El uso prolongado de corticoides puede provocar hipertensión intraocular y glaucoma con daño del nervio óptico, defectos en la agudeza y campo visual y formación de catarata subcapsular posterior. Pacientes con diabetes mellitus, con miopía mayor a 5 dioptrías o con Huso de Krukenberg tienen un riesgo incrementado de padecer hipertensión ocular durante el uso tópico de corticoides. Además, con el uso tópico de corticoides se han producido perforaciones de esclerótica y córnea debido a una disminución en el grosor de éstas. Si este producto es utilizado durante 10 días o más, debe controlarse la presión intraocular diariamente. El síndrome de Cushing y/o supresión adrenal asociada con la absorción sistémica de la Dexametasona ocular, pueden producirse luego de un tratamiento intensivo o después del uso prolongado, incluidos niños y pacientes tratados con inhibidores de la CYP3A4. En estos casos, GATIDEX® debe ser progresivamente discontinuado.

Uso de lentes de contacto

Debe recomendarse a los pacientes no utilizar lentes de contacto si presentan síntomas o signos de conjuntivitis bacteriana.

El cloruro de benzalconio de GATIDEX® puede producir irritación ocular y alterar el color de las lentes blandas. Se debe evitar el contacto de las mismas con este producto.

Para una correcta absorción de la droga, se recomienda remover las lentes antes de cada instilación del producto y esperar 15 minutos para volver a colocaras.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinas

Al igual que con otros medicamentos de uso tópico oftálmico, GATIDEX® puede causar visión borrosa transitoria después de la instilación, por lo que se recomienda al paciente que aguardar a que este efecto secundario se resuelva antes de conducir u operar maquinarias.

Contaminación de los productos tópicos oftálmicos

El producto es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación del pico del frasco gotero, se debe evitar tocar con el envase párpados, pestañas y zonas adyacentes del ojo, o cualquier otra superficie. El manipuleo incorrecto del frasco gotero puede contaminarlo; y luego causar serias afecciones oculares, con la subsecuente disminución de la visión. El frasco debe cerrarse inmediatamente después de la instilación.

Interacciones medicamentosas

Gatifloxacina:

No se conjundieron estudios específicos con Gatifloxacina oftálmica. Sin embargo, se sabe que la administración sistémica de algunas quinolonas puede causar elevación en las concentraciones plasmáticas de teofilina, interferir en el metabolismo de la cafeína, aumentar el efecto del anticoagulante oral warfarina y sus derivados, y elevar transitoriamente la creatinina sérica en pacientes tratados con ciclospoina.

Dexametasona:

Los inhibidores de CYP3A4 pueden disminuir el clearance de la Dexametasona, resultando en un incremento de los efectos, supresión adrenal/Síndrome de Cushing. La combinación debe evitarse a menos que el beneficio supere al aumento del riesgo de efectos secundarios de corticosteroides sistémicos, en tal caso los pacientes deben ser monitorizados. El uso concomitante de esteroides tópicos y antiinflamatorios no esteroideos tópicos puede incrementar los problemas de cicatrización corneal. Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas; que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades poco frecuentes como coriorretinopatía serosa central (CRSC), la cual se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

Gatifloxacina:

No se registra incremento en neoplasmas en ratones que recibieron durante 18 meses una dosis promedio de Gatifloxacina de 81 mg/kg/día en machos y 90 mg/kg/día en hembras. Estas dosis son aproximadamente 2000 veces más elevadas que la dosis oftálmica máxima recomendada en seres humanos con un peso estimado de 50 kg, la cual es 0,04 mg/kg/día. No hubo incremento en neoplasmas en ratas que recibieron Gatifloxacina durante 2 años con dosis promedio de 47 mg/kg/día en machos y 139 mg/kg/día en hembras (1000 y 3000 veces más altas respectivamente, que la dosis oftálmica máxima recomendada). Se observó un incremento estadísticamente significativo en la incidencia de leucemia linfocítica granular en machos tratados con dosis de aproximadamente 2000 veces más altas que la dosis oftálmica máxima recomendada, aunque un alto porcentaje de regresión espontánea y la incidencia fue solo levemente superior al rango de control histórico establecido para esta especie. En los tests de toxicidad genética, Gatifloxacina fue positiva en 1 de las 5 especies utilizadas en ensayos de mutación reversa bacteriana. Gatifloxacina fue positiva en ensayos *in vitro* de mutación de células mamarias y aberración cromosómica. También fue positiva *in vitro* en la síntesis de ADN en hepatocitos en ratas, pero no en leucocitos en humanos. Gatifloxacina fue negativo en estudios *in vivo* en test de micronúcleo en ratones, test citogénicos en ratas y en test de reparación de ADN en ratas. Estos hallazgos pueden deberse a los efectos inhibitorios de altas concentraciones sobre la ADN-girasa. No se registraron efectos adversos sobre la fertilidad o reproducción en ratas que recibieron Gatifloxacina oral en dosis superiores a 200 mg/kg/día (aproximadamente 4500 veces más alta que la dosis oftálmica máxima recomendada para este producto).

Dexametasona:

No se realizaron estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico o el efecto sobre la

fertilidad.

Embarazo

Gatifloxacina:

No se observaron efectos teratogénicos en ratas o conejos que recibieron dosis orales de Gatifloxacina superiores a los 50 mg/kg/día (aproximadamente 1000 veces mayor que la dosis oftálmica máxima recomendada). Sin embargo cuando las dosis fueron mayores a 150 mg/kg/día (aproximadamente 3000 veces mayor que la dosis oftálmica máxima recomendada) se observaron en fetos de ratas malformaciones esqueléticas o craneofaciales o retraso en la osificación, alargamiento atrial y reducción del peso fetal. No se han efectuado estudios controlados y adecuados en mujeres embarazadas.

Dexametasona:

Los corticoides han mostrado ser teratogénicos y embriotóxicos en animales. La administración ocular de Dexametasona al 0,1% en dos grupos de conejos hembra en estado de gestación, produjo anomalías fetales con una incidencia del 15,6% y 32,3% respectivamente. Tras la administración crónica de Dexametasona en ratas, se ha observado un retraso de crecimiento fetal y un incremento en las tasas de mortalidad. Los recién nacidos de madres tratadas con altas altas de corticoides durante el embarazo han sufrido signos de hipoadrenalismo. Este producto oftálmico podrá utilizarse durante el embarazo únicamente según criterio y control médico y si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

Con la aplicación tópica, los corticosteroides se absorben sistémicamente. Por lo tanto, debido al riesgo potencial de reacciones adversas por parte de la Dexametasona en los niños que lactan, se debe decidir la interrupción del tratamiento o de la lactancia considerando la importancia que este producto tenga para la madre.

Empleo en pediatría

El uso de corticoides en niños puede inducir un aumento del riesgo de hipertensión ocular. La seguridad y eficacia del producto no han sido establecidas en niños.

Reacciones adversas:

Se han descrito reacciones adversas con medicamentos que asocian un esteroide y un agente antiinfeccioso, las cuales pueden atribuirse al componente esteroideo, al componente antiinfeccioso o a la asociación de ambos. No hay datos disponibles de la incidencia exacta en que se producen estas reacciones.

Los efectos adversos reportados con mayor frecuencia debidos al componente antiinfeccioso fueron irritación conjuntival, lagrimeo, queratitis y conjuntivitis papilar, que ocurrieron en aproximadamente el 5 al 10% de los pacientes. Otras reacciones adversas reportadas que ocurrieron entre el 1 al 4% de los pacientes fueron quemosis, hemorragia conjuntival, ojo seco, secreción, irritación ocular, dolor ocular, edema palpebral, cefalea, ojo rojo, reducción de la agudeza visual y alteración del gusto.

Las reacciones debidas al componente esteroideo son: hipertensión intraocular, formación de catarata subcapsular posterior y perforación del globo ocular. Infrecuentemente se han reportado ampollas filitrantes cuando se utilizan corticoides tópicos luego de una cirugía de catarata. La Dexametasona puede causar adicionalmente: visión borrosa, fotofobia, sensación de cuerpo extraño, prurito, costras palpebrales, sensación de pegajosidad, incremento de fibrina, edema corneal, tinción corneal, dolor en las cejas, eritema de párpados, infiltración, erosión corneal, midriasis, ptosis, malacia escleral o corneal. Al altas dosis los corticoesteroides tópicos pueden retardar la cicatrización corneal. Dado que puede existir absorción sistémica luego de la aplicación tópica, existe la posibilidad de ocurrencia de efectos adversos sistémicos.

En un estudio abierto realizado sobre 18 voluntarios sanos, de ambos sexos, se evaluó la seguridad clínica de la asociación de Gatifloxacina 0,3% - Dexametasona 0,1% suspensión oftálmica. Los voluntarios fueron divididos por randomización en 2 grupos, uno de 12 voluntarios, a quienes se les instiló durante 7 días en el ojo derecho, Gatifloxacina 0,3% - Dexametasona 0,1% suspensión oftálmica, la formulación en estudio (T1) y en el ojo izquierdo el vehículo (explicientes) empleados en dicha formulación. Al otro grupo, constituido por 6 voluntarios sanos, se les administró durante 3 días consecutivos, una suspensión oftálmica de Gatifloxacina 0,5% - Dexametasona 0,166% (T2) en el ojo derecho y el vehículo en el izquierdo. Los eventos adversos oculares registrados en todos los voluntarios a lo largo del estudio fueron de intensidad leve, cumpliéndose que T1 no tuvo efectos adversos oculares con una intensidad mayor a la producida por la administración de T2. No se presentaron eventos adversos serios o inesperados. La asociación Gatifloxacina 0,3% - Dexametasona 0,1% suspensión oftálmica estéril cumplió con los criterios de seguridad establecidos en el protocolo.

Se han identificado las siguientes reacciones adversas durante el período posterior a la aprobación con formulaciones de Gatifloxacina 0,3% solución oftálmica: blefaritis y náuseas. También se reportaron mareos con soluciones de Dexametasona 0,1%. Debido a que estas reacciones se informan voluntariamente a partir de una población de tamaño limitado, no siempre es posible estimar frecuencia o establecer una relación causal con la exposición de los fármacos.

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas, ya que permite un seguimiento continuo de la relación beneficio / riesgo del medicamento.

Sobredosificación:

No existe información disponible de sobredosificación en humanos. En el caso de sobredosificación con GATIDEX® suspensión oftálmica se debe instituir tratamiento sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación:

Frasco gotero por 5 ml de suspensión oftálmica.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

“Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento. Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado sólo a usted; no lo administre (o recomiende) a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto no deseado no mencionado en este prospecto, informe a su médico o a su farmacéutico.”

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA GATIDEX®?

Es una combinación de un antibiótico (Gatifloxacina) y un antiinflamatorio (Dexametasona). GATIDEX® está indicado en procesos inflamatorios asociados a infección ocular bacteriana superficial causada por ciertos microorganismos.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR GATIDEX®:

- Si usted es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula.
- Si está embarazada o en período de lactancia.
- Si está tomando alguna otra medicación.
- Si posee alguna afección ocular.
- Si utilizará el producto durante un período prolongado.
- Si usa lentes de contacto. No use lentes de contacto si tienes signos o síntomas de conjuntivitis bacteriana.
- Si un niño recibirá GATIDEX®.
- Si es un paciente diabético o con alteraciones cardíacas.

¿QUÉ PERSONAS NO DEBEN USAR GATIDEX®?

Pacientes con alergia conocida a los componentes de la fórmula. Pacientes con inflamación de córnea causada por Herpes simple. Infecciones agudas de Vacinia, Varicela y demás enfermedades virales de la córnea y conjuntiva. Infecciones causadas por hongos y tuberculosis de las estructuras oculares. Pacientes con glaucoma. Pacientes con enfermedades con adelgazamiento de la córnea y esclera. Pacientes que han sufrido la extracción de un cuerpo extraño de la córnea.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO:

Para uso tópico oftálmico solamente.

1. Lávese las manos correctamente antes de manipular el envase o tocarse los ojos.

2. Desenrosque la tapa del frasco gotero.

3. Si utiliza lentes de contacto, retírelos, a menos que su oftalmólogo le haya indicado que se las deje puestas. Incline la cabeza ligeramente hacia atrás y mire hacia arriba.

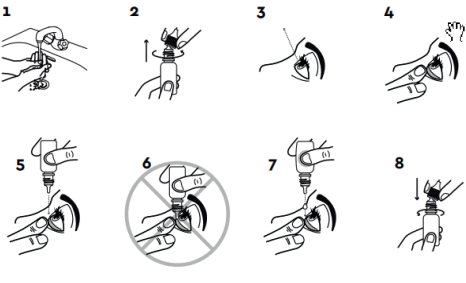
4. Baje el párpado inferior con el dedo índice, formando una cavidad o bolsillo ideal para depositar la gota.

5. Sostenga la punta del gotero directamente sobre el bolsillo del párpado.

6. Evite tocar con el envase párpados, pestañas y zonas adyacentes del ojo, o cualquier otra superfi- cie. Esto previene la contaminación de sus gotas para los ojos.

7. Apriete el envase suavemente y permita que caiga una gota en el bolsillo formado. Mantenga el párpado inferior hacia abajo y parpadee ligeramente. Luego, suelte el párpado y cierre suavemen- te el ojo durante unos segundos. Con un pañuelo limpio seque el exceso de colirio.

8. Cierre cuidadosamente el frasco gotero luego de utilizarlo.



¿CUÁNTO, CUÁNDO Y CÓMO SE USA GATIDEX®?

Agitar la suspensión antes de usar.

Como posología orientativa se recomienda instilar 1 ó 2 gotas cada 4 horas por un período aproxi- mado de 7 días, o según criterio médico.

La frecuencia de la administración se deberá disminuir gradualmente según se observe la mejoría en los signos clínicos. Se deberá procurar no interrumpir el tratamiento prematuramente.

Si están siendo utilizados otros productos oftálmicos tópicos, GATIDEX® y los otros productos deben ser administrados con un intervalo mínimo de 5 minutos entre una aplicación y la otra.

PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.

No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

El producto es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación del pico del frasco gotero, se debe evitar tocar con el envase párpados, pestañas y zonas adyacentes del ojo, o cualquier otra superficie. El manipuleo incorrecto del frasco gotero puede causar la contaminación del pico por bacterias que comúnmente provocan infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede resultar en daño serio del ojo y la subsecuente pérdida de visión.

El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Consulte a su médico si presenta signos o síntomas de conjuntivitis bacteriana (secreciones oculares, enrojecimiento de ojos, irritación ocular) y usa lentes de contacto o si presenta erupción, sarpullido o reacción alérgica.

No está recomendado el uso de lentes de contacto si presenta síntomas o signos de conjuntivitis bacteriana.

Para una correcta absorción de la droga, se recomienda remover las lentes antes de la instilación del producto y esperar 15 minutos para volver a colocarlas.

En caso de presentarse dolor en el(los) ojo(s) tratado(s), irritación o cambios en la visión, o si la con- dición empeora o persiste más de 72 horas, suspender el uso del producto y consultar a su médico.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos reportados con mayor frecuencia debidos al componente antiinfeccioso fueron irritación conjuntival, lagrimeo, inflamación de córnea y conjuntiva, que ocurrieron en aproximada- mente el 5 al 10% de los pacientes. Otras reacciones adversas reportadas que ocurrieron entre el 1 al 4% de los pacientes fueron alteraciones oculares, ojo seco, secreción, irritación ocular, dolor ocular, hinchazón de párpados, dolor de cabeza, ojo rojo, alteraciones visuales y alteración del gusa. Las reacciones debidas al componente esteroideo son: hipertensión intraocular, formación de cataratas, perforación del globo ocular. Infrecuentemente se han reportado ampollas filitrantes cuando se utilizan corticoides tópicos luego de una cirugía de catarata. El antiinflamatorio puede causar adicio- nalmente, visión borrosa, intolerancia normal a la luz, sensación de cuerpo extraño, picazón, costras en los párpados, sensación de pegajosidad, incremento de fibrina, alteraciones corneales, dolor en las cejas, inflamación, alteraciones en el iris, descenso del párpado superior, alteraciones de la capa blanca que recubre al ojo. A altas dosis del antiinflamatorio se puede observar una cicatrización corneal retardada. Porque