GATIF® FORTE

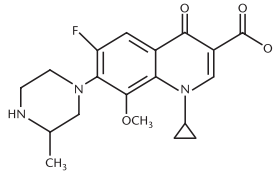
GATIFLOXACINA 0,5%

SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL
Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:
Cada 1 ml de solución contiene:
Gatifloxacina (como sesquihidrato) 5,00 mg
Cloruro de benzalconio 0,05 mg; Edetato disódico dihidrato 0,50 mg; Glicerina 24,00 mg; Acido clorhídrico / Hidróxido de sodio c.s.p. pH; Agua purificada c.s.p. 1 ml.

Acción terapéutica:
Gatifloxacina es un agente antimicrobiano fluoroquinolónico de última generación, de administración tópica oftálmica, es una 8-metoxifluoroquinolona con amplio espectro de acción. Clasificación ATC: SO1AX21.

Gatifloxacina: Estructura química



Indicaciones:
GATIF® FORTE solución oftálmica está indicado en el tratamiento de infecciones oculares externas causadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos:
Bacterias aeróbicas Gram positivas:
- Staphylococcus aureus
- Staphylococcus epidermidis
- Streptococcus del grupo mitis*
- Streptococcus oralis*
- Streptococcus pneumoniae

Bacterias aeróbicas Gram negativas:
- Haemophilus influenzae

* La eficacia de Gatifloxacina para estos microorganismos fue estudiada en menos de 10 casos.

Características farmacológicas / Propiedades:
Acción farmacológica
Gatifloxacina es una fluoroquinolona 8-metoxi con una 3-metilpiperazinil sustituyendo al C7. A diferencia de otras fluoroquinolonas 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 la 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 como los aminoglucósidos, macrólidos y tetraciclinas. Por lo tanto la Gatifloxacina puede ser activa frente a microorganismos resistentes a estos antibióticos y éstos pueden ser activos, a su vez, a gérmenes 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}.
Los siguientes gérmenes son sensibles a la Gatifloxacina: organismos gram-positivos: Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus del grupo mitis*, Streptococcus oralis*, Streptococcus pneumoniae.
Organismos gram-negativos: Haemophylus influenzae.
* La eficacia de Gatifloxacina para estos microorganismos fue estudiada en menos de 10 casos.
Farmacocinética
Se evaluó la absorción sistémica de Gatifloxacina solución oftálmica al 0,3% y al 0,5%, a través de un estudio realizado en 6 sujetos sanos, administrando en un ojo un régimen de dosis secuenciadas, comenzando con 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 (5ng/mL) en todas las personas.
Gatifloxacina tiene una absorción rápida y casi completa en el tracto gastrointestinal, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas entre 1 a 2 horas después de su administración oral. Tiene una biodisponibilidad oral del 96%. Su vida media de 8,4 horas permite su dosificación cada 24 horas. Tiene una metabolización mínima en el ser humano. Se excreta sin cambio primariamente por vía renal, por filtración glomerular y secreción tubular. Un 70% de la dosis aparece en orina sin cambios. Requiere un ajuste en pacientes con un clearance menor a 30mL/min.

Posología y Modo de administración:
Como posología orientativa en el tratamiento de conjuntivitis bacteriana se recomienda instilar 1 gota en el/los ojo/s afectado/s, 4 veces por día, durante 7 días.

Contraindicaciones:
GATIF® FORTE solución oftálmica está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula, o a otros derivados quinolónicos.

Advertencias:
GATIF® FORTE solución oftálmica no debe inyectarse subconjuntivalmente, ni introducirse directamente dentro del segmento anterior del ojo. 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 0,5% solución oftálmica.
Las reacciones de hipersensibilidad agudas serias pueden requerir un tratamiento de emergencia inmediato.
GATIF® FORTE solución oftálmica es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación debe cuidarse de no tocar párpados, pestañas y zonas adyacentes ni ninguna otra superficie con el pico del frasco gotero. Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

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 con biomicroscopía con lámpara de hendidura, y cuando sea apropiado, utilizándose coloración con fluoresceína. Se debe interrumpir el uso del producto a la primera señal de erupción cutánea o cualquier otra reacción de hipersensibilidad.
Los usuarios de lentes de contacto deben ser instruidos para que no las utilicen si tienen signos y/o síntomas de conjuntivitis bacteriana o durante el curso del tratamiento con GATIF® FORTE solución oftálmica.
Interacciones
No se condujeron estudios específicos con la 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 elevación transitoria de la creatinina sérica en pacientes en tratamiento con ciclosporina.
Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad
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 entre 1600 y 1800 veces más elevadas que la dosis oftálmica máxima recomendada en seres humanos con un peso estimado de 50 kg, la cual es 0,05 mg/kg/día.
No hubo incremento en neoplamas 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 (900 y 2800 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 test de toxicidad genética, Gatifloxacina fue positiva en 1 de las 5 especies utilizadas en ensayos de mutación reversa bacteriana: Cepa Salmonella TA 102. 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 micronucleo 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 eucariota tipo II ADN topoisomerasa.
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 4000 veces más alta que la dosis oftálmica máxima recomendada para GATIF® FORTE).
Embarazo
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/craneofaciales o retraso en la osificación, alargamiento atrial y reducción del peso fetal. En un estudio peri y postnatal, se incrementó la pérdida tardía posterior a la implantación y se observó mortalidad neo y perinatal con dosis orales de 200 mg/kg/día (aproximadamente 4000 veces mayor que la dosis oftálmica máxima recomendada).
No se han efectuado estudios controlados y adecuados en mujeres embarazadas. 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
No se ha establecido si esta droga es excretada en la leche humana, aunque en estudios llevados a cabo en animales, se comprobó que la droga resultó excretada en la leche materna de los animales estudiados; se debe actuar con precaución cuando GATIF® FORTE es administrado a una mujer que amamanta.
Empleo en pediatría
La seguridad y eficacia del producto no han sido establecidas en niños menores de 1 año.
Uso geriátrico
No se han observado diferencias clínicas en la seguridad y efectividad entre la población de edad avanzada y otros pacientes adultos.

Reacciones adversas:
Los efectos adversos reportados con mayor frecuencia 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.

Sobredosificación:
No existe información disponible de sobredosificación en humanos. En el caso de sobredosificación con GATIF® FORTE solución 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.

Información para el paciente:
Los pacientes deben ser instruidos para manipular correctamente el pico del frasco gotero evitando el contacto con el ojo y estructuras adyacentes o cualquier otra superficie. Los pacientes deben ser informados que el manipuleo inapropiado del frasco gotero puede contaminarlo. La utilización de productos contaminados puede causar serios daños oculares con la subsecuente disminución de la visión. Las fluoroquinolonas sistémicas, incluyendo la Gatifloxacina, han sido asociadas con reacciones de hipersensibilidad. Discontinuar inmediatamente su uso y contacte a su médico ante el primer signo de rash o reacción alérgica.
Los usuarios de lentes de contacto deben ser instruidos para que no las utilicen si tienen signos y/o síntomas de conjuntivitis bacteriana o durante el curso del tratamiento con GATIF® FORTE solución oftálmica.

Presentación:
Frasco gotero conteniendo 5,0 ml de solución oftálmica estéril.

Condiciones de conservación:
Conservar entre 15° y 25°C. No congelar.

Una vez abierto el envase por primera vez, deberá usarse dentro de las 4 semanas.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 51.521.

Director Técnico:
Víctor D. Colombari, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Septiembre / 2011

Información al Consumidor
✆ 0800-333-7636

LABORATORIOS POEN S.A.U.
Bermúdez 1004 - C1407BDR Buenos Aires, Argentina
www.poen.com.ar

4027902841
586
C.V. 6 - 18