

# LOTESOFT®

## LOTEPREDNOL ETABONATO 0,5%

# Poen

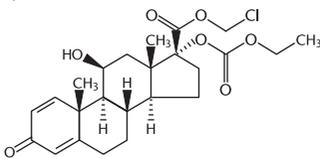
UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTÉRIL

Industria Argentina  
VENTA BAJO RECETA

### Fórmula:

Cada 100 g de ungüento contiene:  
Loteprednol etabonato 0,5 g  
Vaselina líquida 20,0 g; Vaselina sólida 79,5 g.

### Estructura química:



Loteprednol etabonato

### Acción terapéutica:

Antiinflamatorio corticosteroideo de uso tópico oftálmico.  
Código ATC: S01BA14.

### Indicaciones:

LOTESOFT® ungüento oftálmico está indicado para el tratamiento de afecciones oculares inflamatorias de párpados y conjuntiva bulbar, córnea y segmento anterior del globo ocular incluyendo blefarokonjuntivitis alérgica.

### Características farmacológicas:

#### Acción farmacológica

Los corticoides suprimen la respuesta inflamatoria a una gran variedad de agentes de naturaleza mecánica, química o inmunológica. Inhiben el edema, 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 corticoides utilizados a nivel oftálmico. Sin embargo, se cree que podrían actuar induciendo las proteínas inhibitorias de la Fosfolipasa A<sub>2</sub>, 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 A<sub>2</sub> de la membrana de los fosfolípidos.

#### Farmacocinética

El Loteprednol etabonato es estructuralmente similar a otros corticoides pero carece del grupo cetona en la posición 20. Es altamente soluble en lípidos, lo que favorece su penetración en las células. La síntesis de Loteprednol etabonato se realiza mediante modificaciones estructurales de compuestos relacionados a la Prednisona para que sufra una biotransformación previsible a metabolitos inactivos. En base a estudios de biotransformación preclínicos in vivo e in vitro, el Loteprednol etabonato sufre un extenso metabolismo formando metabolitos inactivos de ácido carboxílico.

No se han realizado estudios en humanos de exposición sistémica a la droga luego de la administración de Loteprednol etabonato 0,5% ungüento oftálmico. Sin embargo, los resultados de un estudio de biodisponibilidad con la administración de una gota de Loteprednol etabonato 0,5% suspensión oftálmica, en cada ojo 8 veces al día durante 2 días o 4 veces al día durante 42 días, demostraron que las concentraciones plasmáticas de Loteprednol etabonato y su metabolito inactivo primario estuvieron por debajo del límite de cuantificación (1 ng/mL) en todos los tiempos de determinación, lo que sugiere una absorción sistémica limitada. La exposición sistémica máxima a la droga luego de la administración de Loteprednol etabonato 0,5% ungüento oftálmico dosificado 4 veces al día no excedería los valores obtenidos con la suspensión oftálmica de Loteprednol etabonato 0,5% dosificada hasta 2 gotas 4 veces al día.

### Posología y Modo de administración:

Aplicar una pequeña cantidad (aproximadamente 1 cm) de LOTESOFT® ungüento oftálmico en el saco conjuntival del(de los) ojo(s) afectado(s) 2 a 4 veces al día. En caso de que el paciente hubiera olvidado aplicar una dosis, la misma debe ser aplicada en cuanto el paciente percibiera la omisión, pero no debe hacerlo si está próxima la hora de la siguiente aplicación. No deben duplicarse las dosis. La frecuencia de la administración se deberá disminuir gradualmente según se observe la mejoría en los

signos clínicos. Se debe procurar no interrumpir el tratamiento prematuramente, antes de lo indicado por el profesional.

### Contraindicaciones:

Pacientes con hipersensibilidad conocida o sospechada a alguno de los componentes de la fórmula y a otros corticoides.

LOTESOFT® ungüento oftálmico, así como todos los corticoides oftálmicos, está contraindicado en la mayoría de las enfermedades virales de la córnea y la conjuntiva, incluyendo la queratitis epitelial por Herpes simple (queratitis dendrítica), vaccinia y varicela, así como también en las infecciones micobacterianas del ojo y las micosis de las estructuras oculares.

### Advertencias:

Para uso tópico oftálmico solamente.

LOTESOFT® ungüento oftálmico no está indicado para administración intraocular.

**Aumento de la presión intraocular (PIO):** El uso prolongado de corticoides puede producir glaucoma con daños en el nervio óptico, defectos en la agudeza y en el campo visual. Si este producto se utiliza por 10 días o más, se deberá monitorear la presión intraocular. Los esteroides deben ser utilizados con precaución en los casos de glaucoma.

**Cataratas:** El uso de corticoides puede dar lugar a la formación de catarata subcapsular posterior.

**Retraso de la cicatrización:** El uso de corticoides después de la cirugía de cataratas puede retrasar la cicatrización y aumentar la incidencia de formación de ampollas. En aquellas afecciones que provocan adelgazamiento de la córnea o de la esclera, el uso de corticoides tópicos puede causar perforaciones. La prescripción inicial y la renovación de la prescripción médica más allá de los 14 días deben ser realizadas por el médico oftalmólogo sólo después de examinar al paciente a través de estudios realizados con lámpara de hendidura y tinción fluoresceínica.

**Infecciones bacterianas:** El uso prolongado de corticoides durante infecciones bacterianas puede suprimir la respuesta del huésped y aumentar el riesgo de infecciones oculares secundarias. En afecciones oculares purulentas agudas, los esteroides pueden enmascarar o exacerbar las infecciones existentes. Si los signos y síntomas no mejoran luego de 2 días de tratamiento, debería reexaminarse al paciente.

**Infecciones virales:** El uso de corticoides en el tratamiento de pacientes con una historia de Herpes simple requiere gran precaución. El uso de corticoides oculares puede prolongar el curso y exacerbar la severidad de numerosas infecciones oculares virales (incluyendo Herpes simple).

**Infecciones micóticas:** Las infecciones micóticas de la córnea son muy propensas a desarrollarse coincidentemente con la aplicación a largo plazo de corticoides locales. En cualquier ulceración corneal persistente donde se haya utilizado un corticoide se debe tener en cuenta una posible infección por hongos. Se debe realizar un cultivo de hongos cuando se crea apropiado.

### Precauciones:

Usar el producto sólo si el envase se halla intacto.

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

Si aparece dolor o si el enrojecimiento, la picazón o la inflamación empeoran, el paciente debe consultar al médico.

**Riesgo de contaminación:** El producto es envasado en condiciones estériles; cerrar el envase inmediatamente después de su uso y mantenerlo cuidadosamente cerrado. Los pacientes deben ser instruidos para manipular correctamente el pico del envase evitando el contacto con el ojo, párpados, pestañas y estructuras adyacentes o cualquier otra superficie, ya que el manipuleo inapropiado puede contaminar el producto provocando infecciones oculares. La utilización de productos contaminados puede causar serios daños oculares con la subsecuente disminución de la visión. Se han informado queratitis bacterianas asociadas con el uso de productos oftálmicos tópicos multidosios. Esos envases habían sido contaminados inadvertidamente por los pacientes, quienes en muchos casos habían tenido enfermedades corneales concomitantes o una lesión de la superficie epitelial ocular. Si aparece dolor, enrojecimiento, comezón o la inflamación se agrava, se deberá consultar al médico.

**Uso de lentes de contacto:** Los pacientes no deben usar lentes de contacto durante la administración de LOTESOFT® ungüento oftálmico.

**Operaciones con maquinaria y automóviles:** Debido a que luego de la aplicación oftálmica del ungüento se puede nublar transitoriamente la vista, debe tenerse precaución en las operaciones con maquinarias y automóviles.

#### Uso en poblaciones específicas:

**Embarazo:** Estudios en conejos hembras tratados con Loteprednol etabonato en dosis orales de 3 mg/kg/día (150 veces la dosis clínica diaria máxima) durante el período de organogénesis demostraron que es embriotóxico y teratogénico. Similares resultados se observaron en estudios en ratas durante la organogénesis.

La administración oral a ratas con 50 mg/kg/día de Loteprednol etabonato desde el comienzo del período fetal hasta la finalización de la lactancia, provocó una disminución del crecimiento y la sobrevivencia de las crías, y retardó el desarrollo de las mismas durante la lactancia.

LOTESOFT® ungüento debe ser empleado durante el embarazo sólo si el beneficio para la madre justifica el riesgo potencial para el embrión o feto.

**Lactancia:** Se desconoce si la administración tópica oftálmica de corticoides puede resultar en una absorción sistémica suficiente como para producir cantidades detectables de la droga en la leche materna. Los esteroides administrados por vía sistémica aparecen en la leche materna y pueden suprimir el crecimiento, interferir con la producción endógena de corticoides o causar otros efectos indeseables en el lactante.

Deberán extremarse las precauciones cuando se indique LOTESOFT® ungüento oftálmico a mujeres que amamantan.

**Empleo en pediatría:** La seguridad y eficacia de Loteprednol etabonato 0,5% ungüento oftálmico en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

**Empleo en geriatría:** No se han observado diferencias clínicas en la seguridad y eficacia del producto entre la población de edad avanzada y otros pacientes adultos.

#### Toxicología:

**Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad:** No se han efectuado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico del Loteprednol etabonato. La sustancia resultó ser no genotóxica en pruebas in vitro (test de Ames, ensayo de linfoma murino tk, test de aberración cromosómica en linfocitos humanos) e in vivo (test del micronúcleo murino con una dosis única).

El tratamiento de ratas machos y hembras con dosis de hasta 50 mg/kg/día y 25 mg/kg/día de Loteprednol etabonato, respectivamente (equivalente a 2500 y 1250 veces la dosis clínica

diaria máxima, respectivamente) antes y durante la copulación no modificó la fertilidad en ninguno de los sexos.

### Reacciones adversas:

Las reacciones relacionadas con el uso tópico oftálmico de corticoides incluyen: aumento de la presión intraocular, posiblemente asociada al daño del nervio óptico, defectos en la agudeza y el campo visual, formación de catarata subcapsular posterior, retraso en la cicatrización, infección ocular secundaria de patógenos, incluyendo el Herpes simple, y perforación del globo ocular cuando exista un adelgazamiento de la córnea o la esclera.

### Sobredosificación:

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

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

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

### Presentación:

Envase conteniendo 1 tubo de aluminio con 3,5 g de ungüento oftálmico estéril, con su correspondiente prospecto interno.

### 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, al médico que está tratando a su hijo, o a su farmacéutico."**

### ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA LOTESOFT® UNGÜENTO?

LOTESOFT® ungüento oftálmico es un medicamento que se utiliza para tratar la inflamación ocular de párpados, conjuntiva, córnea y segmento anterior del ojo, incluyendo conjuntivitis alérgica.

### ¿QUÉ NECESITO SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR LOTESOFT® UNGÜENTO?

Para uso tópico oftálmico solamente.

Si es usuario de lentes de contacto, no debe usarlos durante la administración de LOTESOFT® ungüento oftálmico.

**Embarazo:** Pacientes embarazadas deben consultar al médico antes de usar el producto; LOTESOFT® ungüento podrá utilizarse durante el embarazo únicamente según criterio y control médico, y si el beneficio para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

**Lactancia:** Pacientes en etapa de amamantamiento deben consultar al médico antes de usar LOTESOFT® ungüento; dado que puede haber pasaje de corticoides a la leche materna y por lo tanto, debido a la posibilidad de reacciones adversas serias en el lactante, deberá considerarse la suspensión del amamantamiento, considerando la importancia que este producto tenga para la madre.

**Niños:** Para el uso del producto en niños se debe consultar antes al médico, dado que la seguridad y eficacia en estos pacientes no ha sido establecida.

**Conducción y uso de máquinas:** Al colocarse el producto puede aparecer visión borrosa por un período de tiempo breve; si esto le sucede, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas hasta que su visión vuelva a ser nítida nuevamente.

### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY EMPLEANDO LOTESOFT® UNGÜENTO?

Suspénda su uso y consulte a su médico si aparece dolor o alteración de la visión.

**Aumento de la presión intraocular (PIO):** El uso prolongado de corticoides puede producir glaucoma, defectos en la agudeza y en el campo visual. Si utiliza este producto por 10 días o más, se debe monitorear la PIO.

**Cataratas:** El uso de corticoides puede dar lugar a la formación de cataratas.

**Retraso de la cicatrización:** El uso de corticoides tópicos puede causar perforaciones de la córnea o de la esclera.

**Infecciones bacterianas:** El uso prolongado de corticoides puede aumentar el riesgo de infecciones oculares y enmascarar o agravar las infecciones existentes. Si los signos y síntomas no mejoran luego de 2 días de tratamiento, consulte a su médico.

**Infecciones virales:** El uso de corticoides oculares puede prolongar el curso y aumentar la severidad de numerosas infecciones oculares virales (incluyendo Herpes simple).

**Infecciones micóticas:** En cualquier ulcera corneal persistente donde se haya utilizado un corticoide se debe tener en cuenta una posible infección por hongos. Se debe realizar un cultivo de hongos cuando se crea apropiado.

### ¿QUIÉNES NO DEBEN USAR LOTESOFT® UNGÜENTO?

Pacientes alérgicos (hipersensibles) a cualquiera de los componentes de la fórmula y a otros corticoides.

Pacientes con enfermedades virales de la córnea y la conjuntiva, infecciones de los ojos por bacterias u hongos.

### ¿CÓMO SE USA LOTESOFT® UNGÜENTO?

Siga exactamente las instrucciones del médico.

La dosis recomendada es 2 a 4 veces al día.

Si se olvida de aplicarse una dosis, la misma debe ser aplicada cuanto antes, salvo que esté próxima la hora de la siguiente aplicación. No deben duplicarse las dosis. La frecuencia de la administración se deberá disminuir gradualmente según se observe la mejoría. Se debe procurar no interrumpir el tratamiento antes de lo indicado por el médico.

Para la colocación del ungüento:

1. Lávese las manos.
2. Retire el precinto de seguridad y la tapa del pomo.

3. Separe suavemente con su dedo el párpado inferior del ojo a tratar.
4. Coloque la punta del pomo cerca del ojo, pero sin tocarlo.
5. Apriete el pomo de modo de que salga el contenido, aplicando aproximadamente 1 cm de ungüento sobre la parte interna del párpado inferior; luego retire el dedo.
6. Repita la operación en el otro ojo si su médico se lo ha indicado.
7. Tape el pomo correctamente.



Aplicación de LOTESOFT® ungüento oftálmico en la parte interna del párpado inferior.

### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, LOTESOFT® ungüento oftálmico puede producir efectos adversos. Los siguientes son efectos adversos conocidos:

Aumento de la presión intraocular, defectos en la agudeza y el campo visual, formación de cataratas, retraso de la cicatrización, infección ocular, y perforación del globo ocular.

### INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo de LOTESOFT® ungüento es Loteprednol etabonato 0,5%.

Los demás componentes son: Vaselina Líquida y Vaselina Sólida.

El envase contiene 1 tubo de aluminio 3,5 g de ungüento oftálmico estéril.

### PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN

El producto es envasado en condiciones estériles. Se debe manipular correctamente el pico del pomo evitando el contacto con el ojo, pestañas o cualquier otra superficie, con el fin de evitar la contaminación con bacterias que provocan infecciones oculares. El uso de productos contaminados puede causar un daño serio del ojo y la consecuente pérdida de visión.

### Conservación:

Mantener entre 15° y 25°C.

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

No lo use después de la fecha de vencimiento indicada.

### Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.630.

### Director Técnico:

Victor D. Colombari, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Noviembre / 2016.

### Información al Consumidor

☎ 0800-333-7636

### LABORATORIOS POEN S.A.U.

Bermúdez 1004 - C1407BDR Buenos Aires, Argentina  
www.poen.com.ar



4028905841  
647  
C.V. 24