POENKERAT®

KETOROLAC TROMETAMINA 0,5%

SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:
Cada 100 ml de solución contiene:
Ketorolac trometamina 500 mg
Fosfato monosódico dihidrato 400 mg; Fosfato disódico anhidro 600 mg; Edetato disódico dihidrato 50 mg; Cloruro de sodio 300 mg; Cloruro de benzalconio 10 mg; Agua purificada c.s.

Acción terapéutica:
Antiinflamatorio no esteroide ocular.
Código ATC: S01BC05.

Indicaciones:
Tratamiento de la inflamación ocular debida a la conjuntivitis alérgica estacional.
Tratamiento de la inflamación postquirúrgica en pacientes sometidos a cirugía de cataratas.

Características farmacológicas:
Mecanismo de acción
El Ketorolac trometamina es un antiinflamatorio no esteroide que, en administración sistémica, evidencia actividad analgésica, antiinflamatoria y antipirética. Se cree que su mecanismo de acción obedece, en parte, a su capacidad de inhibir la biosíntesis de las prostaglandinas.
Administrado por vía sistémica, el Ketorolac trometamina no provoca miosis.
Las prostaglandinas han demostrado ser mediadoras de diversos tipos de inflamación ocular. En estudios realizados en ojos de animales, las prostaglandinas producen ruptura de la barrera hematoacuosa, vasodilatación, aumento de la permeabilidad vascular, leucocitosis y aumento de la presión intraocular. Asimismo, las prostaglandinas parecen participar en la respuesta miótica producida durante la cirugía ocular al contraer el iris mediante mecanismos no colinérgicos.
Farmacocinética
La administración de dos gotas (0,1 ml) de solución oftálmica de Ketorolac trometamina al 0,5% 12 horas antes y 1 hora antes de la operación de catarata produce en los ojos de los pacientes concentraciones medias de Ketorolac de 95 ng/ml en el humor acuoso (rango entre 40 y 170 ng/ml).
La administración tópica oftálmica de Ketorolac trometamina redujo los niveles de la prostaglandina E_2 (PGE_2) en el humor acuoso. La concentración media de PGE_2 era de 80 pg/ml en el humor acuoso de ojos tratados con el vehículo solamente y de 28 pg/ml en los ojos tratados con Ketorolac trometamina al 0,5%.

Posología y Modo de administración:
Para el tratamiento de la inflamación ocular debida a la conjuntivitis alérgica estacional, la posología recomendada de POENKERAT® es de 1 gota (0,25 mg de Ketorolak trometamina) cuatro veces por día.
Para el tratamiento de la inflamación postquirúrgica en pacientes sometidos a cirugía de cataratas, la posología recomendada es de 1 gota de POENKERAT® en el(los) ojo(s) afectado(s) cuatro veces por día; la aplicación debe comenzar 24 horas antes de la cirugía, continuando durante las 2 primeras semanas del período postquirúrgico. Opcionalmente, para la profilaxis y reducción de la inflamación postquirúrgica en pacientes sometidos a cirugía de cataratas, se podrá aplicar 1 gota de POENKERAT® en el(los) ojo(s) afectado(s) tres o cuatro veces por día comenzando 24 horas antes de la cirugía y continuando durante 3 a 4 semanas.
La instilación de otras gotas oftálmicas requiere un intervalo mínimo de cinco minutos luego de la administración de POENKERAT®.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula.
Hipersensibilidad conocida al ácido acetilsalicílico y/o a otros antiinflamatorios no esteroides.

Advertencias:
No inyectar. No ingerir. Producto destinado únicamente para uso oftálmico.
No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.
Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.
Consultar a un profesional médico en caso de presentarse una afección ocular intercurrente, p. ej. trauma o infección, o si se someterá a una cirugía ocular.
Contaminación de los productos tópicos oftálmicos
Los pacientes deben ser instruidos para evitar que el pico del envase entre el contacto con el ojo, las estructuras circundantes, los dedos de las manos o cualquier otra superficie, pues ello 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 la visión.
Uso de lentes de contacto
El conservante de POENKERAT®, cloruro de benzalconio, puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas. Se debe instruir a los pacientes que usan lentes de contacto blandas para que esperen al menos 15 minutos luego de la instilación de POENKERAT® para colocarse las lentes.

Precauciones:
Trastornos hematológicos
Con el uso de algunos antiinflamatorios no esteroides existe la posibilidad de un incremento del tiempo de sangría por cuanto inhiben la agregación de los trombocitos. Se ha informado que los antiinflamatorios no esteroides aplicados al ojo pueden incrementar la hemorragia de los tejidos oculares (incluyendo hipemas) en los casos de cirugía ocular.
Se recomienda usar POENKERAT® con precaución en pacientes que presentan diátesis hemorrágica conocida o que se encuentran recibiendo otras medicaciones que pueden prolongar el tiempo de sangría.
Retraso de la cicatrización
La utilización de antiinflamatorios no esteroides tópicos puede retrasar el proceso de cicatrización.
Trastornos corneales
La administración de antiinflamatorios no esteroides oculares puede provocar queratitis.
En pacientes susceptibles, el uso continuo de POENKERAT® puede resultar en la disrupción del epitelio corneal, adelgazamiento, erosión y perforación corneal. Estos eventos pueden ser peligrosos para la vista. Los pacientes con evidencia de ruptura del epitelio corneal, deben suspender inmediatamente el uso de POENKERAT® y su integridad corneal debe ser monitoreada. Se observó en la práctica clínica que los pacientes que habían sidos sometidos a cirugías oculares complicadas, con denervación corneal, defectos del epitelio corneal, enfermedades de la superficie corneal, diabetes mellitus, artritis reumatoidea o con cirugías oculares repetidas en un período corto de tiempo, presentan mayor riesgo de desrrollar eventos adversos corneales que ponen en peligro la vista. Se debe tener precaución al tratar a estos pacientes con antiinflamatorios no esteroides tópicos. La experiencia post marketing sugiere que el uso por más de 24 hs antes de la cirugía o más de 14 días post-cirugía puede aumentar el riesgo de aparición de eventos corneales adversos y su gravedad.
Infecciones oculares
POENKERAT® puede enmascarar los signos habituales de una infección ocular.
Presión intraocular
La solución oftálmica de Ketorolac trometamina al 0,5% no tiene efecto significativo sobre la presión intraocular; no obstante, pueden producirse modificaciones de la presión intraocular con posterioridad a la operación de cataratas.
Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad
Un estudio de 18 meses de duración en ratones tratados con dosis orales de Ketorolac trometamina equivalentes a la dosis parenteral máxima recomendada en humanos y un estudio de 24 meses de duración en ratas tratadas con dosis orales equivalentes a 2,5 veces la dosis parenteral máxima recomendada en humanos no evidenciaron tumorigenicidad del agente estudiado.
El Ketorolac trometamina no resultó mutagénico en el test de Ames, en el test de síntesis y reparación no programadas de ADN y en ensayos de mutación avanzada. Ketorolac trometamina tampoco provocó ruptura de cromosomas en el estudio de micronúcleos murinos in-vivo. A la concentración de 1590 mcg/ml (aproximadamente 1000 veces la concentración plasmática promedio en humanos) o más, el Ketorolac trometamina elevó la incidencia de aberraciones cromosómicas en células ováricas de hámsters.
No se observaron trastornos de la fertilidad en ratas de ambos sexos tratadas con dosis orales de 9 mg/kg y 16 mg/kg, respectivamente.
Embarazo
Se han efectuado estudios de reproducción en conejos con dosis diarias orales de 3,6 mg/kg y en ratas con dosis de 10 mg/kg durante la fase de organogénesis. Estos estudios no revelaron teratogenicidad en los fetos. En ratas, la administración de dosis orales de 1,5 mg/kg (la mitad de la exposición oral en humanos) después del día 17 de gestación provocó distocia y una mayor mortalidad de las crías. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, ya que los estudios efectuados en reproducción animal, no siempre predicen la respuesta en los seres humanos. POENKERAT® solución oftálmica sólo debe usarse en el embarazo si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto. En razón de los efectos conocidos de los inhibidores de las prostaglandinas sobre el sistema cardiovascular fetal (cierre prematuro del ductus arteriosus), debe evitarse el uso de POENKERAT® solución oftálmica durante la última etapa del embarazo.
Lactancia
No se ha establecido si el Ketorolac es excretado en la leche humana, se debe actuar con precaución cuando POENKERAT® solución oftálmica es administrado a una mujer que amamanta.
Empleo en pediatría
La seguridad y eficacia del Ketorolac trometamina solución oftálmica al 0,5% no han sido establecidas en niños menores de 3 años.
Uso geriátrico
No se han observado diferencias clínicas en la seguridad y efectividad entre la población de edad avanzada y otros pacientes adultos.
Interacciones
Puede presentarse sensibilidad cruzada con el ácido acetilsalicílico, derivados del ácido fenilacético y otros agentes antiinflamatorios no esteroides. Se reportaron casos de broncoespasmo o exacerbación del asma asociados al uso de Ketorolac trometamina oftálmico en pacientes que tenían un historial de hipersensibilidad a la aspirina y/o de asma asociado al uso de antiinflamatorios no esteroides. Por tal motivo, se recomienda precaución al administrar POENKERAT® en estos pacientes.
Si bien el uso concomitante de antiinflamatorios no esteroides y corticoesteroides resulta en efecto antiinflamatorio aditivo y/o sinérgico, el riesgo de retraso en la cicatrización se ve aumentado por lo que esta combinación debe administrarse con precaución en pacientes susceptibles a desarrollar una disrupción del epitelio corneal.
POENKERAT® ha sido utilizado de forma segura conjuntamente con otros medicamentos oftálmicos y sistémicos (antibióticos, sedantes, betabloqueantes, inhibidores de la anhidrasa carbónica, mióticos, midriáticos, anestésicos locales, ciclopléjicos).
Se ha informado que la acetilcolina y el carbacol han sido ineficaces cuando se administraron en pacientes tratados con AINES tópicos oftálmicos.

Reacciones adversas:
Oculares: En estudios clínicos controlados, las reacciones adversas más frecuentemente informadas fueron puntadas pasajeras y sensación de escozor en el momento de la instilación. Estos efectos fueron observados hasta en el 40% de los pacientes tratados con Ketorolac trometamina solución oftálmica. Otras reacciones adversas observadas en menos del 5% incluyeron irritación ocular, reacciones alérgicas, infecciones oculares superficiales y queratitis superficial. Otros eventos adversos comunicados con el empleo de Ketorolac trometamina fueron: sequedad del ojo, infiltrados corneales, ulceración corneal, visión borrosa, dolor ocular, edema palpebral, prurito, hiperemia conjuntival, inflamación ocular, iritis, precipitados queráticos, hemorragia retinal, edema macular cistoide, trauma, aumento de la presión intraocular, epífora, degradación epitelial, daño, edema, adelgazamiento, erosión y perforación corneal.
Los desórdenes no oculares reportados fueron: hipersensibilidad, cefalea, broncoespasmos y exacerbación del asma.

Sobredosificación:
No se han informado casos de sobredosificación con la administración tópica oftálmica de POENKERAT® solución oftálmica.
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 Nacional Prof. Alejandro Posadas:
(011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación:
Envase conteniendo 5 ml de solución oftálmica estéril.

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 tenga los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles. 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 POENKERAT®?
POENKERAT® es un antiinflamatorio no esteroide que inhibe la producción de mediadoras de la inflamación ocular.
POENKERAT® está indicado para el tratamiento de la inflamación ocular debida a la conjuntivitis alérgica estacional y para el tratamiento de la inflamación postquirúrgica en pacientes operados de cataratas.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR POENKERAT®:
- Si está embarazada o en período de lactancia
- Si un niño recibirá POENKERAT®
- Si tiene algún trastorno en la sangre, ocular, si ha sido sometido o si será sometido a cirugías oculares, si es un paciente diabético o con artritis reumatoidea.
- Si está recibiendo alguna otra medicación.

¿QUÉ PERSONAS NO DEBEN USAR POENKERAT®?
Pacientes con alergia a los componentes de la fórmula y/o a la aspirina u otro antiinflamatorio no esteroide.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO:
Para uso tópico oftálmico solamente.

¿CUÁNTO, CUÁNDO Y CÓMO SE USA POENKERAT®?
Para el tratamiento de la inflamación ocular debida a la conjuntivitis alérgica estacional, la posología recomendada de POENKERAT® es de 1 gota (0,25 mg de Ketorolak trometamina) cuatro veces por día.
Para el tratamiento de la inflamación postquirúrgica en pacientes sometidos a cirugía de cataratas, la posología recomendada es de 1 gota de POENKERAT® en el(los) ojo(s) afectado(s) cuatro veces por día; la aplicación debe comenzar 24 horas antes de la cirugía, continuando durante las 2 primeras semanas del período postquirúrgico. Opcionalmente, para la profilaxis y reducción de la inflamación postquirúrgica en pacientes sometidos a cirugía de cataratas, se podrá aplicar 1 gota de POENKERAT® en el(los) ojo(s) afectado(s) tres o cuatro veces por día comenzando 24 horas antes de la cirugía y continuando durante 3 a 4 semanas.
La instilación de otras gotas oftálmicas requiere un intervalo mínimo de cinco minutos luego de la administración de POENKERAT®.
No inyectar. No ingerir. Producto destinado únicamente para uso oftálmico.
No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.
Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.
Consultar a un profesional médico en caso de presentarse una afección ocular intercurrente, p. ej. trauma o infección, o si se someterá a una cirugía ocular.

PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN
El producto es envasado en condiciones estériles. Se debe manipular correctamente el pico del frasco gotero para evitar el contacto con el ojo, pestañas y zonas adyacentes o cualquier otra superficie, con el fin de evitar la contaminación con bacterias que comúnmente provocan infecciones oculares. El uso de productos contaminados puede causar serios daños oculares con la subsecuente disminución o pérdida de la visión.

INFORMACIÓN ADICIONAL
No se deben usar lentes de contacto durante la administración de POENKERAT® ya que el conservante puede ser absorbido por las lentes. Las lentes de contacto deben ser removidas del ojo antes de la administración del producto y pueden ser reinsertadas al cabo de 15 minutos después de la administración de POENKERAT®.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Las reacciones adversas informadas fueron:
Oculares: Puntadas pasajeras y picazón en el momento de la instilación. Otras reacciones adversas incluyeron irritación ocular, reacciones alérgicas, infecciones oculares superficiales y alteraciones corneales. Otros eventos adversos comunicados con el empleo de POENKERAT® fueron: sequedad del ojo, visión borrosa, dolor ocular, alteraciones palpebrales, ojo rojo, inflamación ocular, inflamación del iris, alteraciones en la retina, trauma, aumento de la presión intraocular, lagrimeo incrementado y degradación epitelial.
No oculares: Alergia, dolor de cabeza y alteraciones respiratorias.
La experiencia postmarketing sugiere que el uso por más de 24 hs antes de la cirugía o más de 14 días post-cirugía puede aumentar el riesgo de aparición de eventos corneales adversos y su gravedad.

Condiciones de conservación:
Conservar a temperatura entre 15 y 30°C.
Proteger de la luz.
Una vez abierto el envase por primera vez, debe usarse dentro de las 4 (cuatro) semanas.

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° 43.106.

Director Técnico:
Víctor D. Colombari, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Octubre/ 2019.

Información al Consumidor
✆ 0800-333-7636

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

4036601846
316
C.V. 32