

LOTESOFT®

LOTEPREDNOL ETABONATO 0,5%



SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 ml de suspensión oftálmica contiene:
Loteprednol etabonato 500 mg
Cloruro de benzalconio 10 mg; Edetato disódico dihidrato 10 mg; Glicerina 2600 mg; Polivinilpirrolidona K30 1000 mg; Tyloxapol 300 mg; Ácido clorhídrico/Hidróxido de sodio 1N c.s.p. pH 5-6; Agua purificada c.s.

Acción terapéutica:

Antiinflamatorio esteroide oftálmico.

Indicaciones:

LOTESOFT® está indicado para el tratamiento de afecciones oculares inflamatorias de párpados y conjuntiva bulbar, córnea y segmento anterior del globo ocular, incluyendo conjuntivitis alérgica, acné rosácea, queratitis punctata superficial, queratitis por herpes zoster, iritis, ciclitis y casos de conjuntivitis infecciosa en los que sea beneficioso reducir el edema y la inflamación y en los que se justifiquen los riesgos del uso de agentes corticosteroides. Asimismo está indicado para el tratamiento de la inflamación consecutiva a una cirugía ocular.

Características farmacológicas

Acción farmacológica

Los corticosteroides suprimen la respuesta inflamatoria a una variedad de agentes causales y probablemente retardan la cicatrización. 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, todos ellos fenómenos asociados con la inflamación. Si bien no se conoce con exactitud el mecanismo de acción de los corticosteroides, se cree que actúan por inducción de las proteínas inhibitorias de la fosfolipasa A₂ denominadas lipocortinas, la que controlaría 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.

Farmacocinética

El Loteprednol etabonato es estructuralmente similar a otros corticosteroides 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 prednisolona para que sufra una biotransformación previsible a metabolitos inactivos.

En base a estudios de biotransformación preclínicos in vivo e in vitro, Loteprednol etabonato sufre un extenso metabolismo formando metabolitos inactivos de ácido carboxílico.

El estudio de la biodisponibilidad con la administración de una gota de Loteprednol 0,5% en cada ojo ocho veces por día durante 2 días o cuatro veces por día durante 42 días demostró que las concentraciones plasmáticas de Loteprednol etabonato y su metabolito inactivo primario estuvieron por debajo del límite cuantificable de detección en todos los momentos de determinación, lo que sugiere una absorción sistémica limitada (menos de 1 ng/ml).

Posología y Modo de administración:

Tratamiento de afecciones inflamatorias que responden a los esteroides: Aplicar una o dos gotas de LOTESOFT® en el saco conjuntival del(de los) ojo(s) afectado(s) cuatro veces por día. Durante el tratamiento inicial dentro de la primera semana, de ser necesario, la posología puede ser incrementada hasta 1 gota por hora. No debe interrumpirse el tratamiento antes de lo indicado por el profesional. Si los signos y síntomas no mejoraran al cabo de dos días de tratamiento, el paciente deberá ser examinado y el caso evaluado nuevamente.

Inflamación ocular postquirúrgica: Aplicar una a dos gotas de LOTESOFT® en el saco conjuntival del(de los) ojo(s) operado(s) cuatro veces por día, comenzando la aplicación 24 horas después de la operación y continuándola durante el período de las 2 semanas siguientes a la intervención quirúrgica ocular.

Agitar bien la suspensión antes de instilar.

Si se está utilizando LOTESOFT® a la concentración de 0,5%, se recomienda no usar lentes de contacto durante el período de tratamiento.

Para prevenir la contaminación del producto, se debe cuidar que el pico del aplicador no entre en contacto con ninguna superficie.

En el caso 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.

El producto es elaborado en condiciones estériles. Los pacientes deben evitar que el pico del gotero entre en contacto con cualquier superficie, ya que esto puede contaminar la suspensión.

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

Al igual que con todos los productos oftalmológicos que contienen cloruro de benzalconio, los pacientes no deben usar lentes de contacto blandas durante la aplicación de LOTESOFT®.

Contraindicaciones:

LOTESOFT® está contraindicado en 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 microbianas del ojo y las micosis de las estructuras oculares.

LOTESOFT® está contraindicado en individuos con hipersensibilidad conocida o sospechada a alguno de los componentes de la fórmula y a otros corticosteroides.

Advertencias:

El uso prolongado de corticosteroides puede causar glaucoma con daños para el nervio óptico, defectos de la agudeza visual y campo visual así como formación de catarata subcapsular posterior. Los esteroides deben ser usados con precaución en presencia de glaucoma.

El uso de corticosteroides por tiempo prolongado puede suprimir la respuesta inmunitaria del huésped, incrementando así el riesgo de infecciones oculares secundarias.

En aquellas patologías que provocan un adelgazamiento de la córnea o esclera, se han observado perforaciones causadas por el uso de esteroides tópicos. En cuadros purulentos agudos del ojo, los esteroides pueden enmascarar una infección o exacerbar la infección existente.

La utilización de esteroides oculares puede prolongar el curso y exacerbar la severidad de muchas infecciones virales del ojo (incluyendo herpes simple). El empleo de un corticoesteroide en el tratamiento de pacientes con antecedentes de herpes simple requiere proceder con gran precaución.

El uso de esteroides después de una cirugía de catarata puede retardar la cicatrización.

Es recomendable determinar la presión intraocular si se administra LOTESOFT® durante 10 días o más tiempo. Antes de continuar el tratamiento más allá de los 14 días, se recomienda un estudio oftalmológico que incluya examen biomicroscópico con lámpara de hendidura y si fuese apropiado coloración con fluoresceína.

Precauciones:

Si los signos y síntomas no mejoran al cabo de dos días de tratamiento con

LOTESOFT®, el paciente debe ser examinado y el caso evaluado nuevamente. Si el producto es aplicado por 10 días o más tiempo, debe controlarse la presión intraocular, aun cuando resulte un procedimiento difícil en niños o pacientes que no cooperan (ver Advertencias).

Las infecciones fúngicas de la córnea son particularmente proclives a desarrollarse en coincidencia con el uso prolongado de agentes esteroides locales. Se debe tener en cuenta la posibilidad de infección fúngica ante cualquier ulceración corneal persistente cuando se haya utilizado o se esté usando un esteroide. Cuando se considere apropiado, deberá efectuarse un cultivo fúngico.

El producto es elaborado en condiciones estériles. Los pacientes deben evitar que el pico del gotero entre en contacto con cualquier superficie, ya que esto puede contaminar la suspensión.

Si aparece dolor o si el enrojecimiento, la picazón o la inflamación empeoran, el paciente debe consultar al médico. Al igual que con todos los productos oftalmológicos que contienen cloruro de benzalconio, los pacientes no deben usar lentes de contacto blandas durante la aplicación de LOTESOFT®.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

No se han efectuado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de Loteprednol etabonato. La sustancia no resultó genotóxica en pruebas in vitro e in vivo (test de Ames, ensayo de linfoma murino tk, test de aberración cromosómica en linfocitos humanos, 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 600 y 300 veces la dosis clínica máxima, respectivamente) antes y durante la fase de copulación no modificó la fertilidad de ambos sexos.

Embarazo

Estudios en conejos hembras tratados con Loteprednol etabonato en dosis orales de 3 mg/kg/día (85 y 35 veces la dosis clínica máxima diaria de suspensión oftálmica al 0,2% y 0,5%, respectivamente) durante el período de organogénesis demostraron que Loteprednol es embriotóxico y teratogénico. Iguales resultados se observaron en estudios con ratas.

La administración oral de 50 mg/kg/día (una dosis tóxica para la madre) a ratas desde el comienzo del período fetal hasta la finalización de la lactancia provocó una disminución del crecimiento y de la sobrevivencia de las crías y un desarrollo retardado de las mismas durante la lactancia.

Lactancia

Se desconoce si la administración tópica oftálmica de corticosteroides puede producir una absorción sistémica suficiente para detectar la sustancia en la leche materna. Los esteroides administrados por vías sistémicas son detectados en la leche materna y pueden suprimir el crecimiento, interferir con la producción endógena de corticosteroides o causar otros efectos indeseables en el lactante.

Deberán extremarse las precauciones cuando se indique LOTESOFT® a mujeres que amamenten.

Empleo en pediatría

La seguridad y efectividad de LOTESOFT® no han sido establecidas en niños.

Reacciones adversas:

Las reacciones relacionadas con el uso tópico oftálmico de esteroides incluyen aumento de la presión intraocular posiblemente asociada con daño del nervio óptico, defectos de la agudeza y campo visual, formación de catarata subcapsular posterior, infección ocular secundaria y perforación del globo ocular cuando exista un adelgazamiento de la córnea o la esclera.

Las reacciones adversas oculares observadas en el 5 a 15% de los pacientes tratados con Loteprednol etabonato suspensión oftálmica en estudios clínicos incluyeron visión anormal/borrosa, sensación de quemazón a la instilación, quemosis (edema conjuntival), secreción, ojos secos, epifora (lagrimeo), sensación de cuerpo extraño, picazón, enrojecimiento y fotofobia.

Otras reacciones adversas oculares informadas en menos del 5% de los pacientes incluyen conjuntivitis, anomalías de la córnea, eritema palpebral, queratoconjuntivitis, irritación/dolor/malestar ocular, papilas y uveítis. Algunos de estos eventos eran similares a la enfermedad ocular subyacente que estaba siendo tratada.

En menos del 15% de los pacientes se produjeron reacciones adversas no

oculares, de las cuales se informaron cefalea, rinitis y faringitis.

En un conjunto de estudios aleatorios controlados de pacientes tratados durante 28 o más días con Loteprednol etabonato, la incidencia de aumento significativo de la presión intraocular (≥ 10 mmHg) fue del 2% entre los pacientes tratados con Loteprednol etabonato, del 7% entre los pacientes tratados con prednisolona acetato al 1%, y del 0,5% entre los pacientes tratados con placebo.

Sobredosificación:

No se han informado casos de sobredosificación con LOTESOFT®.

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:

Envases con 1 frasco gotero conteniendo 5 ml de suspensión oftálmica estéril.

Condiciones de conservación:

Conservar a una temperatura entre 15° y 25°C. Mantener el frasco en posición vertical.

Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 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° 48.630

Director Técnico:
Victor D. Colombari, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Septiembre / 2011.

Información al Consumidor

☎ 0800-333-7636

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
Bermúdez 1004 - C1407BDR Buenos Aires, Argentina
www.poen.net.ar



4028902844
118
C.V. 15



SURCAN S.R.L.

Alvarez Thomas 198 3°A
Buenos Aires - C1427CCO
Tel/Fax: 4553-2422
disenografico@surcan.com.ar
www.surcan.com.ar

Laboratorio/Laboratory: **LABORATORIOS POEN**

Producto/Product: **LOTESOFT**
Contenido/Content: **SUSPENSIÓN**
País/Country: **ARGENTINA**

Elemento/Item: **PROSPECTO (FRENTE Y DORSO)**

Tamaño/Size:
ancho/wide: 150 mm
alto/high: 180 mm

N° Material: **4028902844**
Pharmacode N°: **118**
Código visual/Visual code: **15**

Fecha/Date: **10/MAY/12**
Version N°: **3**

Guía de colores/Colours Guide
Pantone Black C

Colores/Colours: **1**