

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 operados de catarata.

Características farmacológicas:

Acción farmacológica

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.

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 E₂ (PGE₂) en el humor acuoso. La concentración media de PGE₂ 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%.

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 catarata.

La solución oftálmica de Ketorolac trometamina al 0,5% ha sido utilizada sin riesgos conjuntamente con otros medicamentos oftálmicos, como p.ej. antibióticos, beta-bloqueantes, inhibidores de la anhidrasa carbónica, cicloplejicos y midriáticos.

Posología y Modo de administración:

La dosis recomendada de POENKERAT® Solución Oftálmica es de 1 gota (0,25 mg de Ketorolac trometamina) cuatro veces por día para el tratamiento de la inflamación ocular debida a la conjuntivitis alérgica estacional.

Para el tratamiento de la inflamación postoperatoria en pacientes operados de catarata, la posología es de 1 gota en el(los) ojo(s) afectado(s) cuatro veces por día; la aplicación debe comenzar 24 horas después de la operación, continuándola durante un periodo de 2 semanas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a algún componente de la fórmula.

Advertencias:

Puede presentarse sensibilidad cruzada con ácido acetilsalicílico, derivados del ácido fenilacético y otros agentes antiinflamatorios no esteroideos. Por tal razón, se recomienda precaución en pacientes que hayan evidenciado previamente hipersensibilidad a estos agentes.

Con algunos antiinflamatorios no esteroideos 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 esteroideos aplicados al ojo pueden incrementar la hemorragia de los tejidos oculares (incluyendo hipemas) en los casos de cirugía ocular.

Precauciones:

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. Los pacientes deben ser instruidos para evitar que el pico del envase entre en 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. El conservante de POENKERAT®, cloruro de benzalconio, puede ser absorbido por 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.

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 hamsters.

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® 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.

Reacciones adversas:

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 raramente con el empleo de Ketorolac trometamina incluyen sequedad del ojo, infiltrados corneales, ulceración corneal y visión borrosa.

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

Información para el paciente:

Si se administra más de un fármaco tóxico oftálmico, los fármacos deben ser administrados al menos con un intervalo de 5 (cinco) minutos entre uno y otro.

El conservante de POENKERAT®, cloruro de benzalconio, puede ser absorbido por 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.

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. El manipuleo incorrecto del frasco gotero puede contaminarlo provocando infecciones oculares. La utilización de productos contaminados puede causar serios daños con la subsecuente disminución de la visión.

El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación.

El frasco sin abrir puede utilizarse hasta la fecha de vencimiento indicada en el estuche.

Presentación:

Frasco gotero conteniendo 5 ml de solución oftálmica estéril.

Condiciones de conservación:

Conservar a temperatura entre 15 y 30°C.
Proteger de la luz.

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° 43.106.

Director Técnico:
Victor D. Colombari, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Noviembre/ 2010 .

Información al Consumidor
☎ 0800-333-7636

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



316

316



4036601845
316
C.V. 2 - 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: **POENKERAT**
Contenido/Content: **SOLUCIÓN**
País/Country: **ARGENTINA**

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

Tamaño/Size:
ancho/wide: 150 mm
alto/high: 180 mm
N° Material: **4036601845**
Pharmacode N°: **316**
Código visual/Visual code: **2 - 15**

Fecha/Date: **11/ABR/17**
Version N°: **2**

Guía de colores/Colours Guide
Pantone Black C

Colores/Colours: **1**