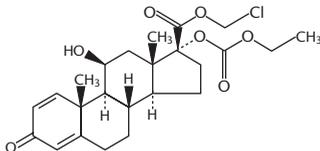


TALOF®**LOTEPREDNOL ETABONATO 0,2%****SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL**Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA**Fórmula:**Cada 100 ml de suspensión oftálmica contiene:
Loteprednol etabonato 200 mg
Tyloxapol 300 mg; Carboximetilcelulosa sódica 500 mg; Perborato de sodio trihidrato 28 mg; Glicerina 2310 mg; Acido clorhídrico 1N / Hidróxido de sodio 1N c.s.p. pH 5,0 - 6,0; Agua purificada c.s.p. 100 ml.**Acción terapéutica:**Antiinflamatorio esteroide tópico oftálmico.
Código ATC: S01BA14.

Fórmula estructural de Loteprednol etabonato:

**Indicaciones:**

TALOF® está indicado para tratar los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica estacional y queratoconjuntivitis seca.

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, las que controlarían 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 con TALOF® (menos de 1 ng/ml).

Posología y Modo de administración:**Agitar bien la suspensión antes de instilar.**

Instilar en el saco conjuntival 1 gota de TALOF® en el(los) ojo(s) afectado(s) dos a cuatro veces por día o según criterio médico.

Contraindicaciones:

TALOF® al igual que otros corticoides oftálmicos está contraindicado en las enfermedades virales de la córnea y la conjuntiva, incluyendo la queratitis epitelial por herpes simple (queratitis dendrítica), varicela y varicela, así como también en las infecciones microbianas del ojo y las micosis de las estructuras oculares.

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

Advertencias:

NO INYECTAR.

El uso prolongado de corticosteroides puede producir glaucoma con daños en el nervio óptico, defectos en la agudeza visual y en el campo visual y formación de catarata subcapsular posterior. Los corticosteroides deben ser utilizados con precaución en los casos de glaucoma. El uso prolongado de corticosteroides puede suprimir la respuesta del huésped y aumentar el riesgo de infecciones oculares secundarias.

En aquellas afecciones que provocan un adelgazamiento de la córnea o de la esclera, el uso de esteroides tópicos puede causar perforaciones. En afecciones oculares purulentas agudas, los esteroides pueden ocultar o exacerbar las infecciones existentes.

El uso de esteroides oculares puede prolongar el curso y exacerbar la severidad de numerosas infecciones oculares víricas (incluyendo herpes simple). El uso de corticosteroides en el tratamiento de pacientes con una historia de herpes simple requiere gran precaución.

El uso de esteroides después de la cirugía de catarata puede retrasar la cicatrización y aumentar la incidencia de formación de ampollas.

Es recomendable determinar la presión intraocular si se administra TALOF® durante 10 días o más tiempo.

Precauciones:

General: Para uso oftálmico solamente.

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, en caso de ser apropiado, coloración con fluoresceína.

Si los signos y síntomas no mejoran tras dos días de tratamiento, el paciente deberá ser evaluado nuevamente.

Si el producto es utilizado por 10 días o más tiempo, deberá controlarse la presión intraocular, aún en niños o pacientes que no cooperan.

El uso prolongado de agentes esteroides tópicos favorece el desarrollo de infecciones por hongos en la córnea. Se debe considerar la posibilidad de infección por hongos ante cualquier ulceración corneal persistente cuando se haya utilizado o se esté utilizando algún esteroide. Se deberá realizar un cultivo fúngico cuando se considere apropiado.

El producto es envasado en condiciones estériles. Se debe informar a los pacientes que deben evitar el contacto del pico gotero con cualquier otra superficie, lo que podría contaminar la suspensión.

Si aparece dolor, enrojecimiento, comezón o la inflamación se agrava, se deberá consultar al médico.

Se recomienda no usar lentes de contacto blandas si los ojos están enrojecidos; de no haber enrojecimiento, quitar las lentes de contacto blandas antes de instilar TALOF® y dejar transcurrir 10 minutos como mínimo antes

de volver a colocarlas.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de Loteprednol etabonato.

Loteprednol etabonato no resultó genotóxico en el test de Ames, ensayo de linfoma murino TK y test de aberración cromosómica en linfocitos humanos, realizados in-vitro; o en el test del micronúcleo murino realizado in-vivo.

El tratamiento oral de ratas machos y hembras con dosis de hasta 50 mg/kg/día y 25 mg/kg/día de Loteprednol etabonato (1500 y 750 veces la dosis clínica máxima, respectivamente) antes y durante la fase de copulación no modificó la fertilidad en ambos sexos.

Embarazo

Efectos teratogénicos.

Estudios en conejos hembras tratados con Loteprednol etabonato en dosis orales de 3 mg/kg/día (85 veces la dosis clínica máxima diaria de suspensión oftálmica al 0,2%), 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 TALOF® a mujeres que amamentan.

Empleo en pediatría

La seguridad y efectividad de TALOF® 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, retraso en la cicatrización e infección ocular secundaria por microorganismos incluidos herpes simple, y perforación del globo ocular cuando exista un adelgazamiento de la córnea o de la esclera.

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% (15/901) entre los pacientes tratados con Loteprednol etabonato, del 7% (11/164) entre los pacientes tratados con prednisolona acetato al 1%, y del 0,5% (3/583) entre los pacientes tratados con placebo.En un grupo reducido de pacientes, la incidencia del incremento en la presión intraocular clínicamente significativo (≥ 10 mmHg) fue del 1% (1/133) para quienes fueron tratados con TALOF® y 1% (1/135) para aquellos que recibieron placebo.

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 ha utilizado algún esteroide. Pueden producirse infecciones oculares secundarias de tipo bacterianas tras la supresión de la respuesta inmunitaria del huésped.

Las reacciones adversas oculares observadas en el 5 a 15% de los pacientes tratados con Loteprednol etabonato suspensión oftálmica (0,2%-0,5%) 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 sistémicas, entre las cuales se informaron cefalea, rinitis y faringitis.

Sobredosisificación:

No se han informado casos de sobredosisificación con TALOF®. Ante la eventualidad de una sobredosisificación, 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:

El producto es envasado en condiciones estériles. Se debe informar a los pacientes que deben evitar el contacto del pico gotero con cualquier otra superficie, lo que podría contaminar la suspensión.

Si aparece dolor, enrojecimiento, comezón o la inflamación se agrava, se deberá consultar al médico.

Se recomienda no usar lentes de contacto blandas si los ojos están enrojecidos; de no haber enrojecimiento, quitar las lentes de contacto blandas antes de instilar TALOF® y dejar transcurrir 10 minutos como mínimo antes de volver a colocarlas.

Presentación:

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° 48.630Director 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.ar4028904842
523
C.V. 2 - 7SURCAN S.R.L.
Alvarez Thomas 198 3°A
Buenos Aires - C1427CCO
Tel/Fax: 4553-2422
disenografico@surcan.com.ar
www.surcan.com.arLaboratorio/Laboratory: **LABORATORIOS POEN**Producto/Product: **TALOF**
Contenido/Content: **SUSPENSIÓN**
País/Country: **ARGENTINA**Elemento/Item: **PROSPECTO (FRENTE Y DORSO)****Tamaño/Size:**
ancho/wide: 150 mm
alto/high: 180 mmN° Material: **4028904842**
Pharmacode N°: **523**
Código visual/Visual code: **2 - 7**Fecha/Date: **24/ENE/12**
Version N°: **3****Guía de colores/Colors Guide**
Pantone Black CColores/Colors: **1**

523

523