

DEPARTAMENTO

Nombre y Firma
Date and Signature

Día/
Mes/
Año/
Day/
Month/
Year/

DEPARTAMENTO

Nombre y Firma
Date and Signature

Día/
Mes/
Año/
Day/
Month/
Year/

DEPARTAMENTO

Nombre y Firma
Date and Signature

Día/
Mes/
Año/
Day/
Month/
Year/

DEPARTAMENTO

Nombre y Firma
Date and Signature

Día/
Mes/
Año/
Day/
Month/
Year/

DESARROLLO

Nombre y Firma
Date and Signature

Día/
Mes/
Año/
Day/
Month/
Year/

CLAROF TAL®

CROMOGLICATO DE SODIO 4%

SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA

Poen

Fórmula:

Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene:
Cromoglicato de sodio 4,00 g
Edetato disódico 0,01 g; Cloruro de benzalconio 0,01 g;
Agua purificada c.s.

Acción terapéutica:

Antialérgico. Inhibidor de la desgranulación de los mastocitos.

Indicaciones:

El cromoglicato de sodio solución oftálmica está indicado en el tratamiento de la queratoconjuntivitis vernal, conjuntivitis vernal, queratitis vernal.

Características farmacológicas/Propiedades:

Acción farmacológica

El cromoglicato de sodio fue sintetizado por primera vez en 1965 durante un estudio de las propiedades biológicas de la khellina (principio activo de una planta).

Estudios en animales in vivo e in vitro demuestran que el cromoglicato de sodio inhibe la desgranulación de los mastocitos sensibilizados luego de la exposición a antígenos específicos.

El cromoglicato de sodio actúa por inhibición de la liberación de los mediadores químicos preformados (histamina, serotonina, heparina, platelet-activating factor-PAF, eosinophil chemotactic factor, neurotrophil chemotactic factor y otros) y la conversión metabólica de los elementos de la membrana en las biológicamente potentes prostaglandinas y la mezcla de leucotrienos, anteriormente denominados como sustancia reactiva lenta de la anafilaxis (SRS-A).

Otra actividad demostrada "in vitro", en ratas, es la capacidad de inhibir la desgranulación de mastocitos no sensibilizados por la enzima fosfolipasa A y la consecuente liberación de los mediadores químicos.

El cromoglicato de sodio no posee actividad vasoconstrictora intrínseca, antihistamínica o antiinflamatoria.

Farmacocinética

El cromoglicato de sodio es rápidamente excretado inalterado a través del conducto biliar y la orina.

Su absorción desde el tracto gastrointestinal es de 0.5% - 2.0%. Cuando se instilan múltiples dosis de cromoglicato de sodio al 4% solución oftálmica, en ojos de conejos normales, menos del 0.07% de la dosis administrada fue absorbida en la circulación sistémica. Se presume que la ruta de absorción va desde los tejidos oculares a los pasajes nasales, cavidad bucal y tracto gastrointestinal. Pequeñas cantidades (< 0.01%) de la dosis de cromoglicato de sodio penetraron dentro del humor acuoso, sólo el 0.01% de la dosis fue encontrada en plasma y la eliminación desde el plasma fue completada dentro de las 24 hr después de finalizado el tratamiento.

En estudios en seres humanos de instilación de cromoglicato de sodio solución oftálmica, en ojos de voluntarios normales, el análisis de la excreción de la droga indica que aproximadamente el 0.03% de cromoglicato de sodio administrado es absorbido sistémicamente.

Posología y Modo de administración:

La dosis recomendada de CLAROF TAL® solución oftálmica es 1 ó 2 gotas en cada ojo, 4 a 6 veces por día, a intervalos regulares.

El alivio sintomático aparece usualmente en unos pocos días, aunque algunas veces se requiere prolongar el tratamiento por un período mayor. Una vez que se establece la mejoría sintomática, la terapia con CLAROF TAL® solución oftálmica se continúa todo el tiempo en que estén presentes los síntomas.

De ser necesario, los corticosteroides pueden ser utilizados en el tratamiento concomitante con CLAROF TAL® solución oftálmica.

Contraindicaciones:

Su empleo está contraindicado en aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida al cromoglicato de sodio o a alguno de los componentes de la fórmula.

Advertencias:

CLAROF TAL® se administra por vía tópica oftálmica exclusivamente. No usar por vía oral o inyectable.

Precauciones:

Los pacientes pueden experimentar sensación de picazón o quemazón transitoria, luego de la administración de CLAROF TAL® solución oftálmica. Se recomienda no exceder la frecuencia de administración sugerida.

Los pacientes no deben usar lentes de contacto si sus ojos están enrojecidos y durante el tratamiento con CLAROF TAL® solución oftálmica.

Los pacientes deben evitar que el frasco gotero entre en contacto con el ojo u otras superficies, ya que el producto puede ser contaminado por bacterias causantes de infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede provocar serios daños al ojo y la consecuente pérdida de la visión.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

Estudios a largo plazo en ratones (12 meses de administración intraperitoneal de dosis de hasta 150 mg/kg 3 días por semana), en hamsters (administración intraperitoneal de dosis de hasta 52,6

mg/kg 3 días por semana durante 15 semanas, continuando con una administración de 17,5 mg/kg 3 días por semana, durante 37 semanas) y en ratas (18 meses de administración subcutánea de dosis de hasta 75 mg/kg 6 días por semana), establecieron que el cromoglicato de sodio no posee efectos neoplásicos. El promedio de los niveles de dosis máxima diaria administrado en estos estudios fue 192,9 mg/m² para ratones, 47,2 mg/m² para hamsters y 385,8 mg/m² para ratas. Estas dosis corresponden aproximadamente a 6,8; 1,7 y 14 veces la dosis máxima diaria recomendada en humanos de 28 mg/m².

Se ha establecido que el cromoglicato de sodio no es potencialmente mutagénico, mediante una batería de ensayos de mutagenicidad, incluyendo el test de Ames Salmonella, conversión del gen mitótico en Saccharomyces cerevisiae y en un estudio citogénico "in vitro" en linfocitos periféricos humanos.

Estudios de reproducción de laboratorio conducidos en ratas machos con altas dosis subcutáneas de cromoglicato de sodio de 175 mg/kg/día (1050 mg/m²) y en ratas hembras de 100 mg/kg/día (600 mg/m²), no mostraron evidencias de impedimento o reducción de la fertilidad. Las dosis administradas fueron aproximadamente 37 y 21 veces la dosis máxima diaria recomendada en humanos, respectivamente, expresada en mg/m².

Embarazo - Teratogénesis

Estudios de reproducción con cromoglicato disódico, administrando dosis subcutáneas a ratones y ratas preñadas en dosis diarias máximas de 540 mg/kg (1620 mg/m²) y 164 mg/kg (984 mg/m²) respectivamente, y en forma intravenosa a conejas preñadas en dosis diaria máxima de 485 mg/kg (5820 mg/m²), no mostraron evidencias de malformaciones fetales. Estas dosis representan aproximadamente 57, 35 y 205 veces la dosis máxima diaria recomendada en humanos, respectivamente y expresada en mg/m². 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. CLAROF TAL® solución oftálmica sólo debe usarse en el embarazo si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto. Lactancia: No se ha establecido si CLAROF TAL® solución oftálmica es excretado en la leche humana. Como gran cantidad de drogas son excretadas en la leche materna; se debe actuar con precaución cuando CLAROF TAL® solución oftálmica es administrado a una mujer que amamanta.

Uso pediátrico

La seguridad y efectividad en pacientes pediátricos menores a 4 años, no han sido establecidas.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas más frecuentemente comunicadas son picazón o quemazón oculares transitorias, luego de la instilación de CLAROF TAL® solución oftálmica.

Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas como eventos infrecuentes, no pudiéndose precisar si son atribuibles al uso de la droga: inyección conjuntival, lagrimeo, picazón y edema. Raramente han sido reportadas reacciones de hipersensibilidad inmediatas que incluyen disnea, edema y erupción.

Sobredosificación:

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:

Frasco gotero conteniendo 10 ml de solución oftálmica estéril.

Condiciones de conservación:

Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 30° C). Proteger de la luz y de la humedad.

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 Nº 38.312.

Director Técnico:

Victor D. Colombari, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Mayo / 2002.

Información al consumidor

☎ 0800-333-7636

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

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



99



4018701844
99
C.V. 14



66

| | | | | |
|--|---|---|---|--|
| | <p>SURCAN S.R.L. Alvarez Thomas 198 3°A Buenos Aires - C1427CCO Tel/Fax: 4553-2422 disenografico@surcan.com.ar www.surcan.com.ar</p> | <p>Laboratorio/Laboratory: LABORATORIOS POEN</p> | <p>Tamaño/Size: ancho/wide: 100 mm alto/high: 140 mm</p> | <p>Fecha/Date: 22/DIC/09 Version N°: 2</p> |
| | <p>Producto/Product: CLAROF TAL Contenido/Content: SOLUCION País/Country: ARGENTINA</p> | <p>N° Material: 4018701844 Pharmacode N°: 99 Código visual/Visual code: 14</p> | <p>Guía de colores/Colours Guide Pantone Black C</p> | |
| | <p>Elemento/Item: PROSPECTO (FRENTE Y DORSO)</p> | <p>Colores/Colours: 1</p> | | |