

NEAGEL®

GANCICLOVIR 0,15%

GEL OFTÁLMICO

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

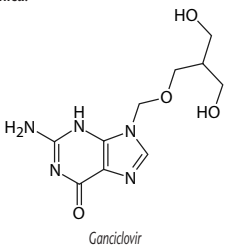
Cada 100 g de gel oftálmico contiene:

Ganciclovir 150 mg

Carbopol 940 300 mg; Manitol 5500 mg; Cloruro de benzalconio

7,50 mg; Hidróxido de sodio c.s.p. pH; Agua purificada c.s.

Estructura química:



Fórmula química: C₉H₁₃N₅O₄

Peso molecular: 255,2 g/mol

Acción terapéutica:

Antiviral tóxico oftálmico.

Código ATC: S01AD09.

Indicaciones:

Está indicado para el tratamiento de la queratitis superficial aguda causada por el virus herpes simple.

Características farmacológicas / Propiedades:

Acción farmacológica:

Ganciclovir inhibe la replicación de herpesvirus humanos, tanto *in vivo* como *in vitro*. Es activo frente a citomegalovirus, virus del herpes simple tipos 1 y 2, virus de Epstein-Barr, virus de la varicela zoster, Adenovirus tipos 1, 2, 4, 6, 8, 10, 19, 22 y 28, y herpesvirus 6. Su actividad se debe a la conversión intracelular de Ganciclovir en monofosfato de Ganciclovir por acción de la timidincinasa vírica (en células infectadas por herpes simple y varicela zoster) o, posiblemente, por acción de la desoxiguanosina cinasa (en células infectadas por el virus de Epstein-Barr), y la posterior conversión celular a difosfato y trifosfato activos. El trifosfato de Ganciclovir inhibe la síntesis del ADN vírico mediante la inhibición de la enzima ADN polimerasa, así también por incorporación al ADN vírico. Este proceso es selectivo para las células infectadas; la concentración de trifosfato de Ganciclovir puede llegar a ser incluso 100 veces superior en las células infectadas que en las sanas.

El Ganciclovir posee un espectro de actividad similar al aciclovir, y los tipos 1 y 2 del virus del herpes simple son los más sensibles entre los herpesvirus. Sin embargo, el citomegalovirus es mucho más sensible al Ganciclovir que al aciclovir.

Los posibles mecanismos de resistencia incluyen una reducción de la fosforilación del ganciclovir y una sensibilidad reducida de la ADN polimerasa vírica.

Farmacocinética

La biodisponibilidad oral del Ganciclovir es del 5% y aumenta hasta el 6 ó 9% si se toma junto con las comidas.

Su unión a las proteínas plasmáticas varía entre el 1 y el 2%. El Ganciclovir se excreta en forma inalterada a través de la orina, en su mayor parte por filtración glomerular, aunque también por secreción tubular activa.

Su semivida de eliminación es de aproximadamente 2,5 a 4,5 horas, tras la administración intravenosa en pacientes con función renal normal, y de 4 a 5,7 horas luego de la administración oral.

Absorción

Ganciclovir apenas se absorbe en el tubo digestivo tras su adminis-

tración oral, y su absorción sistémica es mínima tras inyección intravítrea o instilación tópica oftálmica.

Estudio clínico:

Un estudio clínico multicéntrico y aleatorio que incluyó 37 pacientes, evaluó la eficacia de Ganciclovir en gel (0,05% y 0,15%) versus Aciclovir 3% en ungüento para el tratamiento de la queratitis causada por el virus Herpes simplex.

Un 83% de los pacientes que recibieron Ganciclovir 0,15% lograron la cicatrización en comparación con el 71% de los que recibieron Aciclovir 3% (P = 0,44).

El tiempo medio de curación fue de 6 días en los pacientes que recibieron Ganciclovir 0,15% versus 7 días para los que recibieron Aciclovir 3% (P = 0,056). Hubo más pacientes en el grupo de Aciclovir que reportaron visión borrosa durante más de 5 min. Además, los individuos que recibieron Aciclovir 3% notificaron mayores molestias. Estos resultados avalan la eficacia del Ganciclovir gel en el tratamiento de la queratitis ulcerativa por herpes simplex y destacan su excelente tolerabilidad, cuando éste fue comparado con el ungüento de Aciclovir.

Posología y Modo de administración:

La dosis recomendada de NEAGEL® gel oftálmico es 1 gota 5 veces por día sobre la córnea del ojo afectado hasta que la úlcera corneal se haya reepitelizado completamente. Luego de la reepitelización el tratamiento continúa durante 7 días aplicando 1 gota 3 veces por día. Si no hay signos de mejoría luego de 7 días de tratamiento o no ha ocurrido una completa reepitelización después de los 14 días de tratamiento deberán ser considerados otros tratamientos. Habitualmente la duración del tratamiento no excede los 21 días.

Instilar en el fondo del saco conjuntival inferior del ojo a tratar. Mantenga la cánula del tubo hacia abajo entre dos instilaciones. Colocar el tubo verticalmente con la cánula hacia abajo, para evitar una acumulación de aire a nivel de la abertura, lo que implicaría el riesgo de perturbar la correcta formación de gotas.

En caso de administrarse simultáneamente más de un fármaco tóxico oftálmico, deberán efectuarse las administraciones con un intervalo de 10 minutos entre una y otra aplicación.

Contraindicaciones:

NEAGEL® está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al Ganciclovir o a cualquier otro componente de la formulación.

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 envase cuidadosamente cerrado.

En caso de presentarse reacciones oculares, particularmente conjuntivitis y reacciones palpebrales deben buscar inmediatamente el asesoramiento médico.

Uso de lentes de contacto

NEAGEL® contiene cloruro de benzalconio que puede ser absorbido por los lentes de contacto. Debe recomendarse a los pacientes no utilizar lentes de contacto si presentan síntomas o signos de queratitis herpética o mientras estén usando NEAGEL®.

Contaminación de los productos tópicos oftálmicos

El producto es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación del pico del pomo, se debe evitar tocar con el envase párpados, pestañas y zonas adyacentes del ojo, o cualquier otra superficie. El manipuleo incorrecto del pomo puede contaminarlo, y luego causar serios daños oculares, con la subsecuente disminución de la visión. El pomo debe cerrarse inmediatamente después de cada administración.

Precauciones:

Caminogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

Los efectos cancerígenos en animales sólo se observaron después de la exposición sistémica a largo plazo (20 mg/kg por vía oral) con 50 veces la exposición sistémica de los pacientes tratados con NEAGEL®.

Ganciclovir fue únicamente positivo en tres de los cinco diferentes tipos de ensayo de genotoxicidad en el ensayo más sensible (linfoma de ratón) a 7.500 veces la exposición sistémica de los pacientes tratados con NEAGEL®, y en el ensayo de micronúcleo de ratón a 50 mg/kg/iv correspondiente a 15.000 veces los niveles en plasma durante la terapia ocular con NEAGEL®.

Los estudios intravenosos y orales con Ganciclovir en animales resultaron en supresión ovárica y testicular con consecuencias sobre la fertilidad.

Se observaron efectos tóxicos en el sistema reproductor de perros y ratones, por exposición sistémica a 12 y 19 veces la exposición sistémica de humanos, respectivamente. Hubo reducción de la capacidad reproductiva en ratones machos y hembras a dosis 60 y 3000 veces mayor que la exposición sistémica de NEAGEL® en humanos respectivamente.

Ganciclovir no tuvo ningún efecto en el desarrollo de fetos de ratones a dosis intravenosas diarias de 36 mg/kg, pero causó toxicidad materna / fetal y muerte embrionaria a dosis diarias de 108 mg/kg. Los efectos teratogénicos en conejos se produjeron a 100 veces la exposición sistémica en pacientes tratados con NEAGEL®.

Embarazo

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Dado que los estudios efectuados en reproducción animal no siempre predicen la respuesta en los seres humanos, NEAGEL® sólo debe usarse en el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

No se ha establecido si Ganciclovir es excretado en leche humana, se debe actuar con precaución cuando NEAGEL® es administrado a mujeres que se encuentran amamantando.

Empleo en pediatría

La seguridad y eficacia en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

Empleo en geriatría

No se han observado diferencias clínicas en la seguridad y efectividad entre los pacientes geriátricos y otros pacientes adultos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Los pacientes deben abstenerse de conducir un vehículo o manejar maquinaria ante la aparición de cualquier alteración visual u otra sintomatología visual.

Interacciones medicamentosas

No existen evidencias interacciones con otros medicamentos.

Aunque las cantidades de Ganciclovir que pasan a la circulación general después de su uso oftálmico son escasas, el riesgo de interacción con otros medicamentos no se puede descartar. Se han observado interacciones con Ganciclovir administrado por vía sistémica:

La unión de Ganciclovir a las proteínas plasmáticas es de sólo 1-2%, y no se anticipan interacciones medicamentosas que impliquen desplazamiento del sitio de unión. Es posible que los fármacos que inhiben la replicación de poblaciones de células que se dividen rápidamente tales como células de la médula ósea, espermatogonias, capas germinales de la piel y de la mucosa gastrointestinal podrían combinar efectos tóxicos aditivos cuando se utilizan concomitantemente con, antes o después de Ganciclovir. Debido a la posibilidad de toxicidad aditiva con la coadministración de fármacos tales como dapsona, pentamida, flucitosina, vincristina, vinblastina, adriamicina, anftericina B, trimetoprima / combinaciones de sulfá o de otros análogos de nucleósidos, la combinación con la terapia de Ganciclovir se debe utilizar sólo si el potencial beneficio superan a los riesgos. Dado que la zidovudina y Ganciclovir puede dar lugar a la neutropenia, se recomienda que estos medicamentos no deban administrarse de forma concomitante durante el tratamiento de inducción con Ganciclovir. Las convulsiones generalizadas han sido reportadas en pacientes tratados con Ganciclovir e imipenem - cilastatina al mismo tiempo. También es posible que probenecid, así como otros fármacos que inhiben la secreción tubular renal o resorción, puedan reducir el aclaramiento renal de Ganciclovir y podría aumentar la vida media en plasma de Ganciclovir.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas más frecuentemente informadas son queratitis selectiva superficial, sensación leve de ardor o picazón.

Sobredosificación:

No existe información disponible de sobredosificación en humanos. En el caso de sobredosificación con gel oftálmico de Ganciclovir 0,15% se debe instituir tratamiento sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

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

Presentación:

Envase conteniendo 5 g de gel oftálmico.

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 recomende) a otras personas, aunque tenga los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas. 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 NEAGEL®?

NEAGEL® es un antiviral tóxico oftálmico.

NEAGEL® se usa para el tratamiento de la queratitis superficial aguda causada por el virus herpes simple.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR NEAGEL®:

- Si está embarazada o en período de lactancia, dado que no se han realizado estudios adecuados y bien controlados sobre la eficacia y seguridad de NEAGEL® en mujeres embarazadas y en período de lactancia.
- Ante su empleo en niños, dado que la seguridad y eficacia de NEAGEL® en estos pacientes no ha sido establecida.
- Si es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula.
- Si está recibiendo alguna otra medicación.

¿QUÉ PERSONAS NO DEBEN USAR NEAGEL®?

Pacientes alérgicos a alguno de los componentes de la fórmula.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO:

Para uso tópico oftálmico solamente.

¿CUÁNTO, CUÁNDO Y CÓMO SE USA NEAGEL®?

La dosis recomendada de NEAGEL® gel oftálmico es 1 gota 5 veces por día sobre el ojo afectado hasta que la úlcera corneal se haya cicatrizado completamente. Luego de la curación, el tratamiento continúa durante 7 días más, aplicando 1 gota 3 veces por día. Si no hay signos de mejoría luego de 7 días de tratamiento o no ha ocurrido una completa cicatrización después de los 14 días de tratamiento deberán ser considerados otros tratamientos. Habitualmente la duración del tratamiento no excede los 21 días.

Colocar la gota en el fondo del saco conjuntival inferior del ojo a tratar. Mantenga la cánula del tubo hacia abajo entre dos instilaciones. Colocar el tubo verticalmente con la cánula hacia abajo para evitar una acumulación de aire a nivel de la abertura, lo que implicaría el riesgo de perturbar la correcta formación de gotas.

En caso de administrarse simultáneamente más de un fármaco tóxico oftálmico, deberán efectuarse las administraciones con un intervalo de 10 minutos entre una y otra aplicación.

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 envase cuidadosamente cerrado.

En caso de presentarse reacciones oculares, particularmente conjuntivitis y reacciones palpebrales deben buscar inmediatamente el asesoramiento médico.

PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN

El producto es envasado en condiciones estériles. Se debe manipular correctamente el pico del pomo evitando 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. La utilización de productos contaminados puede causar serios daños oculares con la subsecuente disminución de la visión.

Cerrar el pomo inmediatamente después del uso.

INFORMACIÓN ADICIONAL

NEAGEL® contiene cloruro de benzalconio que puede ser absorbido por los lentes de contacto. Se recomienda no utilizar lentes de contacto si presentan síntomas o signos de queratitis herpética o mientras estén usando NEAGEL®.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas frecuentemente informadas son queratitis selectiva superficial, sensación leve de ardor o picazón.

RECORDATORIO

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomende a otras personas.

Condiciones de conservación:

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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° 53.268.

Director Técnico:

Víctor D. Colombari, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Octubre / 2016.

Información al Consumidor

☎ 0800-333-7636

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

Bermúdez 1004 - C1407BDR Buenos Aires, Argentina

www.poen.com.ar



514

DEPARTAMENTO

Nombre y Firma/
Año/Mes/Día

DEPARTAMENTO

Nombre y Firma/
Año/Mes/Día

DEPARTAMENTO

Nombre y Firma/
Año/Mes/Día

DEPARTAMENTO

Nombre y Firma/
Año/Mes/Día

DESARROLLO

Nombre y Firma/
Año/Mes/Día

514



4028401843
514
C.V. 21



SURCAN S.R.L.

Álvarez Thomas 198 3º A

Buenos Aires - C1427CCO

Tel/Fax: 4553-2422

disenografico@surcan.com.ar

www.surcan.com.ar

Laboratorio/Laboratory: **LABORATORIOS POEN**

Producto/Product: **NEAGEL**

Contenido/Content: **GEL**

País/Country: **ARGENTINA**

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

Tamaño/Size:

ancho/wide: 150 mm

alto/high: 240 mm

N° Material: **4028401843**

Pharmacode N°: **514**

Código visual/Visual code: **21**

Fecha/Date: **08/MAY/17**

Version N°: **1**

Guía de colores/Colours Guide

Pantone Black C

Colores/Colours: **1**