

PROYECTO FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL**OFTOL PLUS SUSPENSION OFTALMICA****COMPOSICION**

Cada 100 mL de Suspensión Oftálmica contiene:

Loteprednol Etabonato	0,5 g
Tobramicina	0,3 g

Excipientes c.s.

Excipientes: cloruro de benzalconio, sodio sulfato, cloruro de sodio, edetato disódico, hipromelosa, tiloxapol, sol. de hidróxido de sodio / ác. clorhídrico para ajuste de pH, agua purificada.

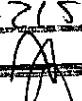
FARMACOLOGIA

Este medicamento contiene Loteprednol Etabonato que corresponde a un corticosteroide sintético no fluorado; y Tobramicina que es un antibiótico aminoglicósido.

Loteprednol difiere estructuralmente de otros corticosteroides (por ej. hidrocortisona, prednisolona) por la ausencia del grupo cetona en la posición C-20 y la presencia de un éster etilcarbonato y un grupo clorometil carboxilato en la posición 17- α y 17- β en el núcleo esteroide, respectivamente. La esterificación del grupo hidroxilo en la posición 17- α y la introducción del grupo clorometil carboxilato en la posición 17- β da como resultado un compuesto que es rápidamente hidrolizado en el tejido ocular a un metabolito inactivo, con resultados favorables al disminuir los potenciales efectos adversos (ej. incremento de la presión intraocular) comunmente asociado con los corticosteroides tópicos oftálmicos.

Tobramicina como los aminoglicósidos se une a la subunidad 30S del ribosoma e inhibe la síntesis protéica, bloqueando la actividad normal de la iniciación del complejo, interfiriendo con el tRNA, de modo que el mensaje es equivocado y esto produce proteínas falsas.

En general son selectivos ya que los aminoglicósidos no se unen a los ribosomas de mamíferos. El antibiótico previene el crecimiento de microorganismos susceptibles.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBSEPTO REGISTRO	
UNIDAD PRODUCTOS FARMACEUTICOS NUEVOS	
15 SEP 2010	
N° Ref.	RF 64484/07
N° Registro:	B-2152/10
Firma Profesional:	

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

PROYECTO FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL**OFTOL PLUS SUSPENSION OFTALMICA****FARMACOCINETICA**

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. Se cree que actúan por inducción de las proteínas inhibitorias de la fosfolipasa A2 la que controlaría la biosíntesis de los mediadores de la inflamación, como las prostaglandinas y los leucotrienos, al inhibir la liberación de su precursor común, el ácido araquidónico.

Loteprednol es altamente soluble en lípidos lo que favorece su penetración celular. Sufre un extenso metabolismo formando metabolitos inactivos de ácido carboxílico.

Estudios *in vitro* han demostrado que Tobramicina es activa frente a cepas sensibles de los siguientes microorganismos: *Staphylococcus*, incluyendo *S. Aureus* y *S. Epidermides* (coagulasa - positivo y coagulasa - negativo) incluyendo cepas resistentes a penicilina.

Streptococcus, incluyendo algunos de las especies A-betahemolítico, especies no hemolíticas y *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, muchas cepas de *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenzae* y *H. Aegyptius*, *Moraxella lacunata* y *Acinetobacter calcoaceticus* y algunas especies de *Neisseria*.

INDICACIONES

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

La asociación está indicada para el tratamiento de afecciones oculares inflamatorias que presentan infección bacteriana superficial o que existe el riesgo de producirse una infección bacteriana ocular.

Los corticoides están indicados para la inflamación de la conjuntiva de párpados y conjuntiva bulbar, córnea, y segmento anterior del ojo incluyendo conjuntivitis alérgica, acné rosácea, queratitis punctata superficial, queratitis por herpes zoster, iritis, ciclitis. También se usa en casos de conjuntivitis infecciosa en los que sea beneficioso reducir el edema y la inflamación y a la vez se justifique el riesgo del uso de agentes corticoides tópicos. Se usa para tratar la uveitis anterior crónica y daño a la córnea debido a componentes químicos, radiación, quemaduras o penetración de cuerpos extraños.

PROYECTO FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL**OFTOL PLUS SUSPENSION OFTALMICA**

El uso de Loteprednol combinado con Tobramicina (antibiótico) está indicado donde el riesgo de las infecciones oculares superficiales es alta o donde hay un riesgo potencial de crecimiento bacteriano en los ojos.

CONTRAINDICACIONES

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los principios activos o algún componente de la formulación.

Está contraindicado en enfermedades virales de la córnea y conjuntiva, incluyendo queratitis epitelial por herpes simplex (queratitis dendrítica), vaccinia y varicela, así como infecciones micobacterianas del ojo y las micosis de las estructuras oculares.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El uso prolongado, al igual que con otros corticosteroides puede provocar glaucoma con daño al nervio óptico, defecto en la visión aguda y campo visual, así como formación de catarata subcapsular posterior.

Sensibilidad a los aminoglicósidos tópicos puede ocurrir en algunos pacientes, si esto ocurre se debe discontinuar el tratamiento.

Debe ser utilizado con precaución en presencia de glaucoma. En pacientes con historia de herpes simplex.

Con el uso prolongado, se debe tener precaución por el crecimiento o sobreinfección con otros microorganismos incrementando el riesgo de infecciones oculares secundarias.

En cuadros purulentos agudos del ojo, los corticoides pueden enmascarar una infección o exacerbar la infección existente.

El uso de esteroides posterior a la cirugía de cataratas puede retrasar la cicatrización e incrementa la incidencia de ampollas.

Se recomienda controlar la presión intraocular si se utiliza por un período prolongado (más de 10 días).

PROYECTO FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

OFTOL PLUS SUSPENSION OFTALMICA

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

Los pacientes no deben utilizar lentes de contacto blandos durante la aplicación de éste medicamento.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Se clasifica en categoría C.

Se desconoce si la administración tópica puede producir una absorción sistémica suficiente, por lo tanto, no debe administrarse durante el embarazo y período de lactancia a menos que los beneficios potenciales justifiquen el riesgo potencial para el feto.

USO PEDIATRICO

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

No se ha establecido la seguridad y eficacia en el paciente pediátrico.

USO GERIATRICO

No se han reportado diferencias en la seguridad y eficacia de la administración de éste medicamento entre el paciente joven y geriátrico.

INTERACCIONES

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones), por lo tanto, se debe comunicar al médico todos los medicamentos que el paciente está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar éste fármaco.

PROYECTO FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL**OFTOL PLUS SUSPENSION OFTALMICA****REACCIONES ADVERSAS**

Los efectos adversos más frecuentemente reportados incluyen aumento de la presión intraocular, visión anormal / borrosa, sensación de quemazón, quemosis (edema conjuntival), secreción, ojos secos, lagrimeo, sensación de cuerpo extraño, picazón, enrojecimiento y fotofobia.

Con menos frecuencia se incluyen conjuntivitis, anomalías de la córnea, irritación-dolor y malestar ocular, queratoconjuntivitis.

Los efectos adversos no oculares reportados y que se producen raramente son cefalea, rinitis y faringitis.

SOBREDOSIFICACION

Se tienen datos muy limitados de la sobredosificación, en caso de producirse se deben tomar las medidas estándares de soporte adecuadas.

DOSIS Y ADMINISTRACION

Vía de Administración : Oftálmica

Dosis : Según prescripción médica.

Dosis Usual :

La dosis usual es de 1 a 2 gotas en el (los) ojo (s) afectado(s) cada 4 a 6 horas.

Durante las primeras 24 a 48 horas de inicio del tratamiento, la dosis puede ser incrementada, cada 1 a 2 horas. La frecuencia debe ser disminuída gradualmente a medida que se obtiene mejoría de los signos y síntomas.

La terapia no debe suspenderse prematuramente.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

REF: RF64484/07

REG. ISP N° B-2152/10

PROYECTO FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
OFTOL PLUS SUSPENSION OFTALMICA

Bibliografía

AHFS Drug Information, 2005, 74 y 2692.

Monografía, FDA, approval labeling, Zylet ophthalmic suspension.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL