

## FENAC®

### BROMFENAC 0,09 %

#### Solución oftálmica estéril

Venta bajo receta - Industria Argentina

#### FÓRMULA:

Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene:

Bromfenac sódico sesquihidrato

(equiv. a 90 mg de Bromfenac ácido) 103,5 mg.

Excipientes: Ácido bórico; Borato de sodio; Glicerina; Hidroxipropilmetilcelulosa; Cloruro de benzalconio; Edetato disódico dihidrato; Polisorbato 80; Sulfito de sodio; Agua purificada c.s.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio no esteroide tóxico oftálmico.

Código ATC: S01BC.

#### INDICACIONES:

Tratamiento sintomático de las enfermedades inflamatorias del ojo externo y segmento anterior. Tratamiento de la inflamación postquirúrgica.

#### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:

##### Acción terapéutica:

El Bromfenac es un antiinflamatorio no esteroide y su mecanismo de acción obedece en parte, a su capacidad de inhibir la biosíntesis de las prostaglandinas, mediada por la ciclooxigenasa 1 y 2, de acuerdo a estudios realizados en el iris y cuerpo ciliar del conejo, y en la vesícula seminal de vaca in vitro.

Las prostaglandinas han demostrado ser mediadoras de distintos tipos de inflamación. En estudios realizados en ojos de animales, las prostaglandinas producen la ruptura de la barrera hematoacuosa, vasodilatación, aumento de la permeabilidad vascular, leucocitos y aumento de la presión intraocular. Asimismo, las prostaglandinas participan en la respuesta miótica durante la cirugía ocular al contraer el iris mediante mecanismos no colinérgicos.

La administración de Bromfenac solución oftálmica produce una acción antiinflamatoria sobre el edema conjuntival agudo producido experimentalmente mediante carragenina y ácido araquidónico en ratas.

Bromfenac solución oftálmica inhibió casi completamente el aumento de la concentración de proteínas en el humor acuoso posterior a irradiación con láser y a perforación de la cámara anterior ocular en conejos.

##### Farmacocinética:

##### Absorción:

Se desconoce la concentración plasmática de Bromfenac tras la administración tópica oftálmica en humanos. Basado en dosis máximas propuestas de 1 gota en cada ojo (0,09 mg) y en la información de farmacocinética de otras vías de administración, la concentración de Bromfenac a nivel sistémico se estima inferior al límite de cuantificación (50 ng/ml) en forma constante en humanos.

#### Estudios clínicos:

Se evaluó la eficacia clínica de Bromfenac en dos estudios, doble-ciego y placebo controlado realizados en los Estados Unidos en pacientes con inflamación ocular  $\geq 3$  después de la cirugía de cataratas. Tras la operación, los pacientes recibieron Bromfenac o placebo en una relación 2:1. Cada paciente se instiló 1 gota de Bromfenac o placebo en el ojo en estudio dos veces al día durante 14 días, comenzando el día inmediatamente posterior a la cirugía. El principal parámetro de medición fue la reducción de la inflamación ocular, evaluada 14 días después de la cirugía utilizando un microscopio binocular con lámpara de hendidura. En el análisis de ambos estudios Bromfenac demostró un efecto significativo sobre la inflamación ocular posterior a la cirugía de cataratas (62 - 66 % vs 40 - 48 %).

#### POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis recomendada de FENAC® solución oftálmica estéril es de 1 gota, 2 veces por día; o según criterio médico.

Para el tratamiento de la inflamación postoperatoria, la posología es de 1 gota en el/los ojo/s afectado/s 2 veces por día comenzando 24 horas después de la operación y continuándola durante un período de 2 semanas.

#### CONTRAINDICACIONES:

FENAC® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes.

#### ADVERTENCIAS:

Este producto contiene sulfito de sodio, que puede provocar reacciones de tipo alérgicas, incluyendo síntomas anafilácticos y epistaxis asmáticos en personas susceptibles. Aunque es probablemente baja, se desconoce la prevalencia de la sensibilidad al sulfito dentro de la población en general. La sensibilidad al sulfito es más frecuente en personas asmáticas.

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 incremento del tiempo de sangría dado que interfieren en la agregación plaquetaria. Se ha informado que los antiinflamatorios no esteroideos aplicados en forma tópica oftálmica pueden aumentar la hemorragia de los tejidos oculares (incluyendo hipemas) en los casos de cirugía ocular.

#### PRECAUCIONES:

##### Generales:

Los agentes antiinflamatorios no esteroideos de uso tópico, como así también los esteroideos de uso tópico, pueden retrasar o enlentecer la cicatrización y su administración concomitante puede aumentar el riesgo de problemas en la cicatrización.

El uso tópico de antiinflamatorios no esteroideos puede provocar queratitis.

En pacientes susceptibles, el uso prolongado de antiinflamatorios no esteroideos tópicos puede provocar disrupción epitelial, adelga-

zamiento de la córnea, erosión, ulceración o perforación de la córnea. En los pacientes que evidencien disrupción del epitelio corneal se deberá interrumpir inmediatamente el uso de antiinflamatorios no esteroideos tópicos y se deberá evaluar el estado de la córnea.

La experiencia con antiinflamatorios no esteroideos tópicos indica que en aquellos pacientes con complicaciones en cirugías oculares, denervación corneal, defectos en el epitelio de la córnea, diabetes mellitus, patologías de la superficie ocular (ej. Síndrome de ojo seco), artritis reumatoidea o con diversas cirugías oculares realizadas dentro de un período breve de tiempo; puede incrementar el riesgo de padecer efectos no deseados en la córnea. Los antiinflamatorios no esteroideos tópicos deberán ser administrados con precaución en este tipo de pacientes.

La experiencia con antiinflamatorios no esteroideos tópicos indica que su uso por períodos superiores a 24 horas antes de la cirugía o más allá de 14 días después de la operación aumenta el riesgo de padecer y agravar efectos no deseados en la córnea.

Se recomienda administrar Bromfenac con precaución en aquellos pacientes con tendencia a sangrados o que estén recibiendo medicaciones que prolonguen el tiempo de sangría.

Debido a que FENAC® puede enmascarar una infección ocular, en caso de utilizarlo en una inflamación producida por una infección, controlar cuidadosamente al paciente y administrar el producto con precaución.

Utilizar FENAC® únicamente como colirio de aplicación oftálmica.

Evitar que el gotero del frasco tome contacto con el ojo, estructuras adyacentes, dedos o cualquier otra superficie para evitar la contaminación de la solución por bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares.

Los pacientes deben ser instruidos respecto a que esta solución oftálmica contiene cloruro de benzalconio que puede ser absorbido por las lentes de contacto. Las lentes de contacto deben ser removidas del ojo antes de la administración de la solución, las mismas pueden ser reinsertadas al cabo de 15 minutos después de la administración de FENAC®.

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

#### Carcinogénesis, Mutagénesis y Trastornos de la fertilidad:

Estudios prolongados de carcinogenicidad realizados en ratas y ratones con dosis orales hasta 0,6 mg/kg/día de Bromfenac (360 veces la dosis oftálmica recomendada en humanos de 1,67 µg/kg para una persona de 60 kg asumiendo el 100% de absorción) y 5,0 mg/kg/día (300 veces la dosis oftálmica recomendada en humanos), no revelaron un aumento significativo en la incidencia de tumores.

En los estudios de mutagenicidad, incluyendo ensayos de mutación reversa, aberración cromosómica y análisis de micronúcleos, Bromfenac no demostró potencial mutagénico.

Bromfenac no afectó la fertilidad al ser administrado a ratas macho y hembra por vía oral en dosis hasta 0,9 mg/kg/día y 0,3 mg/kg/día, respectivamente (540 y 180 veces la dosis oftálmica recomendada en humanos, respectivamente).

#### Embarazo: EMBARAZO CATEGORIA C

##### Efectos teratogénicos:

Los estudios sobre reproducción realizados en ratas con dosis orales hasta 0,9 mg/kg/día (540 veces la dosis oftálmica recomendada para humanos) y en conejos con dosis orales hasta 7,5 mg/kg/día (4500 veces la dosis oftálmica recomendada para humanos); no revelaron incidencia de teratogenicidad provocada por Bromfenac. Sin embargo, 0,9 mg/kg/día en ratas provocó letalidad embriofetal, aumento en la mortalidad neonatal y reducción del crecimiento postnatal. En conejas preñadas, la administración de 7,5 mg/kg/día de Bromfenac provocó un aumento en el número de pérdidas post-implantación.

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, bromfenac sólo debe usarse en el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

##### Efectos no teratogénicos:

A razón de los efectos conocidos de las drogas inhibitorias de las prostaglandinas sobre el sistema cardiovascular fetal (cierre del ductus arteriosus), debe evitarse el uso de FENAC® durante la última etapa del embarazo.

##### Lactancia:

No se ha establecido si Bromfenac es excretado a través de la leche humana, se debe actuar con precaución cuando FENAC® es administrado a mujeres que se encuentren amamantando.

##### Uso en pediatría:

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

##### Uso en geriatría:

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

#### INTERACCIONES:

Los agentes antiinflamatorios no esteroideos de uso tópico, como así también los esteroideos de uso tópico, pueden retrasar o enlentecer la cicatrización y su administración concomitante puede aumentar el riesgo de problemas en la cicatrización.

#### REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas más frecuentemente informadas post-cirugía de cataratas fueron: sensación anormal en el ojo, hiperemia conjuntival, irritación ocular (incluyendo quemazón/pinchazos), dolor ocular, enrojecimiento ocular, dolor de cabeza e iritis. Estos efectos adversos fueron reportados por el 2-7 % de los pacientes.

#### Práctica clínica:

Los siguientes efectos adversos fueron identificados tras el uso de bromfenac solución oftálmica. Dado que fueron reportados en forma voluntaria por un número desconocido de pacientes, no puede estimarse su frecuencia. Los efectos, seleccionados debido a su

gravedad, frecuencia de reporte, posible conexión causal con el uso tópico oftálmico de Bromfenac, o a la combinación de estos factores, incluyen erosión corneal, perforación y adelgazamiento de la córnea y disrupción epitelial.

#### SOBREDOSIFICACIÓN:

No existe información disponible de sobredosificación en humanos. En el caso de sobredosificación con FENAC® solución oftálmica, se debe instituir tratamiento sintomático.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-6666/2247.

- Hospital Nacional Prof. A. Posadas

(011) 4654-6648/658-7777.

- Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde

(011) 4300-2115/4362-6063.

- Hospital de Pediatría Sor María Ludovico

(0221) 451-5555.

#### INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Por favor, lea esta información antes de comenzar a usar FENAC® y cada vez que deba comprar otro envase del producto. Puede que se incluya nueva información de su utilidad. Esta información describe importante información de seguridad de uso y modo de administración acerca de FENAC®. Esta información no reemplaza la indicación de su médico.

El médico debe informar al paciente de la disponibilidad de esta información para el paciente y debe instruirlo de leerla antes de comenzar con el uso del producto.

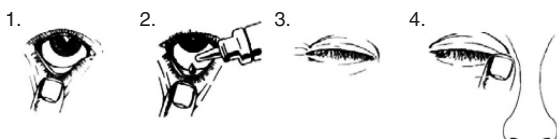
Evitar el contacto de la punta del gotero con el ojo, estructuras adyacentes o cualquier otra superficie, a fin de evitar la contaminación del producto. Tapar inmediatamente luego de su uso. El manipuleo incorrecto del frasco gotero puede contaminarlo provocando infecciones oculares. La utilización de productos contaminados puede causar serios daños oculares, 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.

#### INSTRUCTIVO - Forma de uso y/o vía de administración:

No debe utilizar el envase si el precinto de seguridad está roto cuando abra el producto por primera vez.

#### SIGA LOS SIGUIENTES PASOS:



Lávese las manos antes de abrir el envase. Inclina la cabeza hacia atrás y mire hacia el techo.

PASO 1: Tire suavemente hacia abajo del párpado inferior hasta que quede un pequeño hueco.

PASO 2: Invierta el frasco y aprételo para dejar salir una gota en cada ojo que necesite tratamiento.

PASO 3: Suelte el párpado inferior, y cierre el ojo

PASO 4: Mantenga el ojo cerrado y apriete con su dedo la parte del lagrimal (donde el ojo se junta con la nariz) durante un minuto.

Si la gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

Para ayudar a prevenir infecciones, evite que la punta del envase toque el ojo, ni ninguna otra superficie.

Cierre el envase inmediatamente después de usarlo.

#### PRESENTACIONES:

Frasco gotero conteniendo 5 ml de solución oftálmica estéril.

#### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Mantener bien cerrado, a temperatura ambiente menor a 25°C.

Se recomienda descartar luego de un mes de abierto el envase.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.554.

Fecha de la última revisión: Mayo 2010.

#### Laboratorio Raymos S.A.C.I.

Cuba 2760, Buenos Aires - Argentina.

Director Técnico: Gustavo H. Aguirre, Farmacéutico.

max  
VISION

Comercializado por  
Max Vision S.R.L.  
www.maxvision.com.ar

