

LEVEDAD®

Diclofenac sódico 0,1%

Solución oftálmica estéril

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Diclofenac sódico 100,0 mg, Aceite de castor hidrogenado polietoxilado 500,0 mg, Trometamina 100,0 mg, Acido bórico 1,9 g, Sorbato de potasio 200,0 mg, Hidróxido de sodio c.s.p. pH 7,2, Agua destilada estéril c.s.p. 100,0 ml.

Acción terapéutica:

Levedad® está indicado para el tratamiento de la inflamación post-operatoria en pacientes sometidos a extracción de cataratas.

Código ATC:

S01 BC.

Posología:

Una gota de **Levedad®** debe ser aplicada en el ojo afectado cuatro veces por día, comenzando 24 horas después de la cirugía de cataratas y continuando durante las dos primeras semanas del periodo post-operatorio.

Contraindicaciones:

Levedad® está contraindicado en pacientes que utilizan simultáneamente lentes de contacto blandas y en pacientes que tienen hipersensibilidad a cualquier componente de este medicamento. Pacientes que utilizan lentes de contacto hidrogel blandas y se aplican simultáneamente **Levedad®** presentan irritación ocular manifestada por enrojecimiento y quemazón.

Advertencias:

Existe sensibilidad cruzada potencial con ácido acetilsalicílico, derivados del ácido fenilacético y otros agentes antiinflamatorios no esteroideos. Por lo tanto, debe utilizarse **Levedad®** con precaución en pacientes que hayan mostrado previamente sensibilidad a esas drogas. Con algunas drogas anti-inflamatorias no esteroideas existe la posibilidad de incrementar el tiempo de sangrado debido a interferencia con la agregación trombocitaria. Existen informes de que drogas antiinflamatorias no esteroideas aplicadas ocularmente, pueden causar incremento de sangrado de tejidos oculares (incluyendo hifemas), en conjunción con la cirugía ocular. **Levedad®** se puede administrar con seguridad en conjunto con otras medicaciones oftálmicas tales como antibióticos, beta bloqueantes, inhibidores de la anhidrasa carbónica, cicloplérgicos y miométricos.

Precauciones generales:

Se recomienda que **Levedad®** se utilice con precaución en pacientes quirúrgicos con conocida tendencia de sangrado o que hayan recibido otras medicaciones que puedan prolongar el tiempo de sangrado. **Levedad®** puede entretener o retrasar la curación.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad:

Estudios carcinogénicos a largo plazo en ratas que recibieron dosis orales de Diclofenac sódico de más de 2 mg/kg/día (aproximadamente la dosis humana), no revelaron aumentos significativos de incidencia tumoral. Hubo un débil incremento de fibroadenomas mamarios benignos en ratas hembras con dosis media (altas dosis en ratas hembras tuvieron excesiva mortalidad), pero el aumento no fue significativo para este habitual tumor de las ratas. Un estudio carcinogénico de 2 años llevado a cabo en ratones empleando Diclofenac sódico oral por encima de 2 mg/kg/día no reveló ningún potencial oncogénico. Diclofenac sódico no mostró potencial mutagénico en varios estudios de mutagenicidad incluyendo test de Ames. Diclofenac sódico administrado a ratas machos y hembras de 4 mg/kg/día no afectó la fertilidad.

Embarazo:

Efectos teratogénicos:

Embarazo categoría B: estudios de reproducción llevados a cabo en ratones con dosis orales de más de 5.000 veces (20 mg/kg/día) y en ratas y conejos con dosis orales de más de 2.500 veces (10 mg/kg/día) la dosis tóxica humana, no han revelado evidencia de teratogenicidad debido a Diclofenac sódico, pese a la inducción de toxicidad materna y toxicidad fetal. En ratas, la dosis tóxica materna fue asociada con distocia, gestación prolongada, reducción del peso fetal y crecimiento, y reducción de la supervivencia fetal. Diclofenac sódico ha demostrado cruzar la barrera placentaria en ratones y ratas. No hay, sin embargo, un adecuado y bien controlado estudio en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción en animales no son siempre predictivos de respuesta humana, esta droga debe ser usada durante el embarazo sólo si es claramente necesario.

Efectos no teratogénicos

Debido a los conocidos efectos inhibidores de las prostaglandinas de estas drogas, sobre el sistema cardiovascular fetal (cierre del ductus arterial), el uso de **Levedad®** durante el embarazo debe ser evitado.

Uso pediátrico:

La seguridad y la eficacia en niños no ha sido aún establecida.

Acciones colaterales y secundarias:

Oculares:

Quemazón y pinchazos transitorios fueron reportados por el 15% de los pacientes a través de todos los estudios con el uso de Diclofenac sódico tópico. En estudios de cataratas, se presentó queratitis en el 28% de los pacientes que recibieron la droga; en muchos de los casos la queratitis ocurrió previa a la terapéutica. Presión intraocular elevada fue informada por el 15% de los pacientes que recibieron Diclofenac sódico; muchos de esos casos ocurrieron luego de la cirugía y antes de la administración de la droga. Otros problemas oculares incluyen reacción de la cámara anterior y alergia ocular.

Sistémicos:

Presentaron náuseas y vómitos el 1% de los pacientes que recibieron Diclofenac sódico y el 0,5% de los pacientes que recibieron excipiente solamente. Infecciones vírales se presentaron en 1% de ambos grupos.

Sobredosificación:

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / (011) 4962-2247

Hospital A. Posadas (011) 4658-7777 / (011) 4654-8648

Hospital de Niños Pedro Elizalde (011) 4300-2115

Presentación:

Envases conteniendo 10 ml.

Conservar bien cerrado a temperatura ambiente menor a 25°C.

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

Evitar el contacto de la punta del gotero con el ojo y estructuras adyacentes o cualquier otra superficie, de lo contrario el producto puede contaminarse provocando infecciones oculares.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N 43.840

Fecha de última revisión: enero de 2000.



Laboratorios **RAYMOS SACI**

Cuba 2760 - Buenos Aires

Director Técnico: Carlos A. González - Farmacéutico