

ALKET®**EPINASTINA HCl 0,05%****SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL**Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA**max**
VISION**Fórmula:**Cada 100 ml de solución contiene:
Epinastina clorhidrato 0,050 g (equivalente a Epinastina 0,044 g)
Cloruro de sodio 0,460 g; Fosfato monosódico dihidrato 0,420 g; Fosfato disódico anhidro 0,567 g; EDTA disódico dihidrato 0,10 g; Hidroxipropilmetilcelulosa 0,200 g; Cloruro de benzalconio 0,010 g; Agua purificada c.s.p. 100 ml.**Acción terapéutica:**ALKET® (Epinastina clorhidrato 0,05% solución oftálmica) es un antihistamínico e inhibidor de la liberación de histamina desde los mastocitos, para la administración ocular tópica.
Código ATC: S01GX10**Indicaciones:**

ALKET® solución oftálmica está indicada para la prevención del prurito ocular asociado a la conjuntivitis alérgica.

Características farmacológicas / Propiedades:**Acción farmacológica**La Epinastina es un antagonista de los receptores H1 e inhibidor de la liberación de histamina desde los mastocitos. Es selectiva para los receptores H1 y posee afinidad hacia los receptores H2, así como también hacia los receptores α 1-, α 2-, y 5-HT2. La Epinastina no penetra la barrera hematoencefálica y ha demostrado no provocar efectos secundarios sobre el sistema nervioso central.**Estudios clínicos:** La solución oftálmica de Epinastina clorhidrato al 0,05% demostró ser significativamente superior en mejorar el prurito ocular en pacientes con conjuntivitis alérgica en estudios clínicos realizados utilizando dos modelos diferentes: 1. estimulación de los antígenos de la conjuntiva: donde los pacientes recibieron la dosis y luego fueron instilados con un antígeno en el fórnix conjuntival inferior; 2. estudios ambientales de campo: donde los pacientes recibieron la dosis y fueron examinados durante el período alérgico en su ambiente natural. Los resultados demostraron una rápida acción de la Epinastina clorhidrato al 0,05%, entre los 3 a 5 minutos después de la estimulación de los antígenos conjuntivales. La duración del efecto fue de 8 horas, haciendo aconsejable su aplicación 2 veces al día. Este régimen de administración demostró ser seguro y efectivo por hasta 8 semanas, sin evidencias de taquifilaxia.**Farmacocinética**14 pacientes con conjuntivitis alérgica fueron tratados con una gota de Epinastina clorhidrato al 0,05% en cada ojo, 2 veces al día durante 7 días. Al séptimo día, la concentración plasmática máxima de Epinastina alcanzada después de 2 horas de la instilación fue de $0,04 \pm 0,014$ ng/mL, indicando una baja exposición sistémica. Mientras que estas concentraciones representan un aumento sobre aquellas obtenidas con una única dosis, los valores del área por debajo de la curva de los días 1 a 7 no variaron, lo que indica que la dosis múltiple no incrementa la absorción sistémica. La Epinastina se une a las proteínas del plasma en un 64%. La eliminación sistémica total es 56 L/h aproximadamente, y la vida media en plasma hasta la eliminación es de 12 hs aproximadamente. La Epinastina se elimina principalmente sin alteración. Casi el 55% de la dosis intravenosa puede ser recuperada sin alteración en la orina con el 30% aproximado en las heces. Menos del 10% es metabolizado. La eliminación renal es vía secreción tubular.**Posología y Modo de administración:**

La dosis recomendada es una gota en cada ojo, dos veces al día. El tratamiento puede continuarse durante todo el período de exposición (ej. la época de polinización o hasta terminarse las molestias alérgicas), aún cuando no se presenten síntomas.

Contraindicaciones:

ALKET® solución oftálmica está contraindicada en aquellos pacientes con hipersensibilidad

a la Epinastina o a alguno de los componentes de la fórmula.

Advertencias:

Uso tópico oftálmico solamente. No debe inyectarse ni administrarse en forma oral.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Utilizar el producto solo si el envase se halla intacto.

Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

En caso de presentarse dolor en el (los) ojo(s) tratados, irritación o cambios en la visión, o si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspender el uso del producto y consultar a su médico.

La fórmula de ALKET® posee como excipiente fosfatos; se ha notificado muy raramente casos de calcificación corneal asociados al uso de colirios que contienen fosfato en algunos pacientes con córneas gravemente dañadas.

Precauciones:**Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Si se está usando más de un fármaco por vía tópica oftálmica, las instilaciones deberán realizarse con un intervalo de al menos 5 minutos entre medicaciones.

Si bien no se han realizado estudios de interacciones en humanos, no se esperan interacciones medicamentosas debido a que las concentraciones sistémicas de Epinastina son sumamente bajas después de la aplicación de la dosis ocular. Además, la Epinastina se excreta principalmente inalterada en los seres humanos, indicando un metabolismo reducido.

Uso de lentes de contacto

ALKET® solución oftálmica contiene conservante -cloruro de benzalconio- el cual puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas y decolorarlas. Los pacientes deben esperar como mínimo 15 minutos luego de cada instilación para volver a colocarse las lentes. El uso frecuentemente de conservantes en los productos oftálmicos ha provocado queratopatía puntata y/o queratopatía ulcerativa tóxica.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

ALKET® no tiene influencia alguna, o es insignificante, sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si aparece visión borrosa pasajera durante la instilación, el paciente debe esperar hasta que se aclare su visión antes de conducir o utilizar maquinaria.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Deterioro de la fertilidad

En estudios carcinogénicos realizados durante 18 y 24 meses en ratones y ratas respectivamente, la Epinastina no fue cancerígena en dosis superiores a 40 mg/kg (aproximadamente 30.000 veces superior a la dosis ocular máxima recomendada en humanos de 0,0014 mg/kg/día, sobre una base de mg/kg, asumiendo una absorción del 100% en humanos y animales).

Epinastina fue negativa en la mutagénesis en los ensayos de Ames / Salmonella y en ensayos in vitro de aberración cromosómica utilizando linfocitos humanos. Se obtuvieron resultados positivos en dos estudios de aberración cromosómica in vitro con linfocitos periféricos humanos y con células V79, respectivamente. La Epinastina fue negativa en dos estudios clonogénicos in vitro, incluyendo el ensayo en el micronúcleo de ratones y el ensayo de aberración cromosómica en hamsters chinos. La Epinastina también fue negativa en el ensayo de transformación de células utilizando células de embriones de hamster sírio, el ensayo de mutación en células V79/HGPRT de mamíferos, y en el ensayo in vivo / in vitro de síntesis no programada de ADN utilizando hepatocitos primarios de ratas.

Embarazo: Efectos Teratogénicos

La Epinastina no tuvo efectos sobre la fertilidad de las ratas macho. Se observó la disminución en la fertilidad de las ratas hembra con dosis orales superiores a 90.000 veces la dosis ocular máxima recomendada para humanos. En estudios embriofetales realizados en ratas preñadas, no se observaron efectos de toxicidad embriofetal con dosis orales de 150.000 veces la dosis ocular máxima recomendada para humanos. En estudios embriofetales realizados en conejas preñadas se observaron la resorción total y aborto con dosis orales de 55.000 veces la dosis ocular máxima recomendada para humanos. En ambos estudios no se notaron efectos teratogénicos inducidos por la droga. La Epinastina redujo el aumento de peso de los cachorros de las ratas preñadas que recibieron la dosis oral, que era 90.000 veces la dosis ocular máxima recomendada para humanos.

Sin embargo, no existen estudios controlados adecuados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios sobre reproducción en animales no son predictivos acerca de la respuesta humana, ALKET® solución oftálmica sólo puede ser utilizada durante el embarazo cuando el beneficio potencial para la madre justifique el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

Un estudio realizado en ratas lactantes reveló la excreción de Epinastina a través de la leche. Se desconoce si la droga es excretada en la leche humana. Debido a que numerosas drogas son excretadas en la leche humana, debe tenerse especial cuidado con la administración de ALKET® solución oftálmica en mujeres en período de lactancia.

Uso pediátrico

No han sido determinadas la seguridad y efectividad en pacientes pediátricos menores de 3 años.

Uso geriátrico

No se observaron diferencias en cuanto a seguridad o efectividad entre pacientes ancianos

y jóvenes.

Reacciones adversas:

Durante los ensayos clínicos con una solución oftálmica de Epinastina clorhidrato al 0,05%, se observaron las siguientes reacciones adversas a nivel ocular: las más frecuentes ocurren en un 1 a 10% de los pacientes, que experimentan sensación de ardor en los ojos, foliculosis, hipermia, prurito e irritación ocular; las poco frecuentes de 0,1 a 1%: exudación ocular, sequedad ocular y alteración visual.

Las reacciones adversas no oculares son: las más frecuentes en aproximadamente el 10% de los pacientes que experimentan infección (síntomas de resfriado e infecciones en las vías respiratorias superiores), dolor de cabeza, rinitis, sinusitis, aumento de la tos; menos frecuente faringitis entre el 1 y 3% de los pacientes; poco frecuentes entre 0,1 a 1% asma e irritación nasal, disgeusia. Algunos de estos hechos fueron similares a la patología en estudio.

Se han notificado las siguientes reacciones adversas durante el uso de post-comercialización de la solución oftálmica de Epinastina clorhidrato al 0,05%: desórdenes del sistema inmunológico: reacción de hipersensibilidad, incluidos síntomas o signos de alergia ocular, y reacciones alérgicas extra-oculares, incluidos angioedema, erupción cutánea y enrojecimiento. A nivel ocular, con frecuencia desconocida: aumento de la secreción lacrimal, dolor ocular, hinchazón ocular, edema palpebral.

Sobredosificación:

No existe información disponible de sobredosificación en humanos. En el caso de sobredosificación con ALKET® solución oftálmica 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 Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.

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

Presentación:

Frasco gotero con 5 ml de solución oftálmica estéril.

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 recomiende) a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos. 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 MARCA ALKET®?

ALKET® es un medicamento antialérgico que se utiliza para tratar los síntomas de la conjuntivitis alérgica estacional, una enfermedad alérgica estacional que afecta al ojo.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR ALKET®:

Si Ud. padece de alguna afección de la superficie ocular.

Si Ud. es alérgico a alguno de los componentes del medicamento.

Si está embarazada o en período de lactancia

Si un niño recibirá este medicamento.

¿QUIÉNES NO DEBEN USAR MARCA ALKET®?

Pacientes alérgicos a la Epinastina o alguno de los componentes de la fórmula.

¿CUÁNTO, CUÁNDO Y CÓMO SE USA ALKET®?

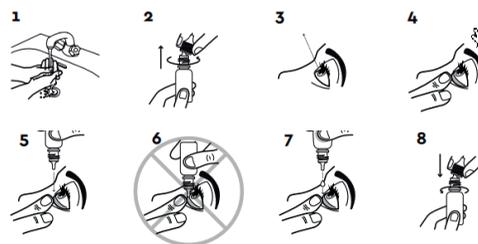
La dosis recomendada es de 1 gota en cada ojo afectado, 2 veces al día.

El tratamiento puede continuarse durante el período de exposición (época de liberación de polen o hasta terminarse las molestias alérgicas), aun cuando el paciente no presente síntomas. Si Ud. está utilizando otros medicamentos oftálmicos, debe esperar 5 minutos entre las aplicaciones para evitar la dilución o lavado de los distintos medicamentos.

Para la colocación de la gota:

1. **Lávese las manos correctamente** antes de manipular el envase o tocarse los ojos.
2. **Desenrosque la tapa del frasco gotero.**
3. **Si utiliza lentes de contacto, retírelos, a menos que su oftalmólogo le haya indicado que se las deje puestas. Incline la cabeza ligeramente hacia atrás y mire hacia arriba.**
4. **Baje el párpado inferior con el dedo índice**, formando una cavidad o bolsillo ideal para depositar la gota.
5. **Sostenga la punta del gotero directamente sobre el bolsillo del párpado.**
6. **Evite tocar con el envase párpados, pestañas y zonas adyacentes del ojo, o cualquier otra superficie.** Esto previene la contaminación de sus gotas para los ojos.
7. **Apriete el envase suavemente y permita que caiga una gota en el bolsillo formado.** Mantenga el párpado inferior hacia abajo y parpadee ligeramente. Luego, suelte el párpado y cierre suavemente el ojo durante unos segundos. Con un pañuelo limpio seque el exceso

de colirio.

8. Cierre cuidadosamente el frasco gotero luego de utilizarlo.**PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN**

Este producto es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación del contenido del frasco, se debe evitar tocar con el pico del envase párpados, pestañas y zonas adyacentes del ojo, o cualquier otra superficie. Se han informado infecciones corneales bacterianas asociadas al uso de productos oftálmicos tópicos multidosis. Esos envases habían sido contaminados inadvertidamente por los pacientes quienes, en muchos casos habían tenido enfermedades corneales concomitantes o una lesión de la superficie epitelial ocular. Cerrar el frasco gotero inmediatamente después del uso.

INFORMACIÓN ADICIONAL**Lentes de contacto:** No utilizar lentes de contacto mientras presente enrojecimiento ocular. Este producto no debe ser utilizado para la irritación causada por las lentes de contacto. El conservante de este producto, cloruro de benzalconio, puede ser absorbido por las lentes de contacto y decolorarlas. Si su médico lo autoriza, debe retirarse las lentes de contacto antes de utilizar dicho producto y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.**Conducción y uso de máquinas:** La influencia de ALKET® sobre la visión es nula o insignificante, pero si aparece visión borrosa al colocar la gota, no debe conducir ni utilizar máquinas hasta que vuelva a ver con claridad.**POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Las reacciones adversas oculares que pueden desarrollarse con el uso de este producto son: ardor, enrojecimiento, prurito, irritación, secreción, sequedad, alteración de la visión, dolor, hinchazón, edema palpebral.

Las reacciones adversas no oculares pueden ser: síntomas de resfriado e infección de las vías áreas superiores, dolor de cabeza, rinitis, sinusitis, tos, faringitis, asma, irritación nasal, pérdida del gusto, reacciones de hipersensibilidad incluidos síntomas o signos de alergia ocular y no ocular, hinchazón facial, erupción cutánea y enrojecimiento de la piel.

RECORDATORIO

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otra persona.

Conservación:

Mantener a temperatura entre 15° y 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° 52.151.

Director Técnico:

Víctor D. Colombari, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Mayo / 2022.

Información al Consumidor

☎ 0800-333-7636

LABORATORIOS POEN S.A.U.

Bermúdez 1004 - C1407BDR Buenos Aires, Argentina

www.poen.com.ar

Comercializado por:

Laboratorio Max Vision S.R.L.

www.maxvision.com.ar

4721901840
530
C.V. 10

530

530

**SURCAN S.R.L.**

Álvarez Thomas 198 3°A

Buenos Aires - C1427CCO

Tel/Fax: 4553-2422

disenografico@surcan.com.ar

www.surcan.com.ar

Laboratorio/Laboratory: **MAX VISION**Producto/Product: **ALKET**Contenido/Content: **SOLUCIÓN**País/Country: **ARGENTINA**Elemento/Item: **PROSPECTO (FRENTE Y DORSO)****Tamaño/Size:**

ancho/wide: 150 mm

alto/high: 180 mm

N° Material: **4721901840**Pharmacode N°: **530**Código visual/Visual code: **10**Fecha/Date: **04/AGO/22**Version N°: **1****Guía de colores/Colours Guide**

Pantone Black C

Colores/Colours: **1**