

DEPARTAMENTO

Nombre y Firma/Name and Signature

Day/Month/Year/Día/Mes/Año

DESARROLLO

Nombre y Firma/Name and Signature

Day/Month/Year/Día/Mes/Año

ANTILERG® KETOTIFENO 0,05%

Solución oftálmica estéril

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA:
Cada 100 ml de gotas oftálmicas estériles contiene:
Ketotifeno (como fumarato ácido) 50 mg.
Excipientes: Glicerina; Hialuronato de sodio; Cloruro de benzalconio; Hidróxido de sodio; Agua destilada c.s.

ACCION TERAPEUTICA:
Antialérgico y antihistamínico.
Codigo ATC: S01 GX08.

INDICACIONES:
Alivio de los signos y síntomas de las conjuntivitis alérgicas.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:
Acción farmacocinética: El Ketotifeno es un antagonista de los receptores histamínicos H1 y tiene mecanismos adicionales de acción, como la estabilización de las membranas de los mastocitos. El Ketotifeno, además, inhibe la liberación de los mediadores desde las células involucradas en las reacciones de hipersensibilidad. También ha mostrado inhibir la infiltración, activación y desgranulación de los eosinófilos.
Ketotifeno ha mostrado que tiene una exposición sistémica pequeña luego de la administración oral tóxica. Un estudio conducido con 15 voluntarios sanos, con dosificación bilateral con la solución oftálmica, dos veces al día durante 14 días, demostró que las concentraciones plasmáticas están, generalmente, por debajo de los límites de cuantificación del ensayo (< 20 pg/ml).

Farmacocinética: En un estudio farmacocinético llevado a cabo en 18 voluntarios sanos con Ketotifeno solución oftálmica, los niveles plasmáticos de la droga luego de la administración repetida durante 14 días estuvieron, en la mayor parte de los casos, por debajo del límite de cuantificación (< 20 pg/ml).
Luego de la administración oral, el Ketotifeno sigue una curva de eliminación bifásica, con una vida media inicial de 3 a 5 horas y una vida media terminal de 21 horas.
Alrededor del 1 % de la sustancia es excretada en la orina en forma inalterada dentro de las 48 horas y un 60 - 70 % como metabolitos. El metabolito principal es el ketotifeno-N- glucurónido, prácticamente inactivo.

POSOLOGIA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION:
Adultos, Adolescentes mayores de 12 años de edad, Niños mayores de 3 años y ancianos:
Instilar una gota en el saco conjuntival de 1 a 2 veces por día o de acuerdo con la prescripción médica.

CONTRINDICACIONES:
Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier componente de la fórmula del producto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
Para uso tópico oftálmico solamente. NO INYECTAR EN LOS OJOS.
ANTILERG® solución oftálmica estéril contiene cloruro de benzalconio en su fórmula como conservante, el cual puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas y producir cambios en la coloración de las mismas. Por tanto, no deberán ser usados lentes de contacto durante la instalación de la droga, pero pueden ser nuevamente colocados después de un intervalo de por lo menos 15 minutos desde la instalación.

Para evitar la contaminación del contenido del envase, debe evitarse el contacto del pico del envase con el ojo o cualquier otra superficie y taparlo inmediatamente después del uso.
Usar el producto sólo si el envase se encuentra intacto.
El uso de soluciones contaminadas puede producir un serio daño al ojo y, como consecuencia, pérdida de la visión; por lo tanto, evitar el contacto de la punta del gotero con el ojo, estructuras adyacentes o cualquier otra superficie ya que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares.

No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada.
Carcinogénesis, Mutagénesis y Deterioro de la fertilidad: Los datos de seguridad preclínica no revelan un riesgo potencial que se considere relevante en relación al uso de ANTILERG® solución oftálmica en seres humanos sobre la base de estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad reproductiva.

Los estudios en animales con administración oral de dosis materno tóxicas han demostrado aumento de la mortalidad ante y perinatal, pero no teratogénica.
Embarazo: Embarazo categoría C: Los niveles sistémicos observados luego de la instalación ocular fueron mucho más bajos que aquellos observados tras la administración oral.
Debe tenerse precaución cuando se prescriba ANTILERG® a las embarazadas. Se deja a criterio médico su recomendación durante la lactancia.

Lactancia: A pesar que los estudios en animales, luego de la administración oral, mostraron pasaje a la leche, es improbable que la administración tópica en humanos produzca cantidades detectables en leche materna.
Sin embargo, se deberá tener precaución cuando se prescriba ANTILERG® a las madres que se encuentren amamantando. Se deja a criterio médico su recomendación durante la lactancia.

Uso en pediatría: La seguridad y eficacia de ANTILERG® en pacientes pediátricos menores de 3 años aún no han sido establecidos.

Efectos sobre la capacidad de conducir y uso de maquinarias: Los pacientes con visión borrosa deberán abstenerse de manejar un vehículo o usar maquinaria pesada. Los conductores y operadores de maquinarias deberán ser adecuadamente prevenidos.

INTERACCIONES:
Si ANTILERG® es utilizado concomitantemente con otras medicaciones tóxicas oculares, debe observarse un intervalo entre ambas instalaciones.
El uso de las formulaciones orales de Ketotifeno pueden potenciar los efectos depresores del sistema nervioso central, antihistamínicos y alcohol. A pesar que estos efectos no se han observado con Ketotifeno solución oftálmica, la posibilidad de dichos efectos no puede ser excluida.

REACCIONES ADVERSAS:
Las siguientes reacciones adversas oculares y no oculares fueron reportadas con una incidencia menor a 5%:
Reacciones adversas oculares: reacciones alérgicas, ardor o picazón, conjuntivitis, lacrimación, ojo seco, dolor ocular, trastornos en el párpado, picazón, queratitis, desórdenes lagrimales, midriasis, fotofobia y erupción (rash).

Reacciones adversas no oculares: síndrome gripal, faringitis.

SOBREDOSIFICACION:
Una sobredosis es improbable ya que el contenido de un frasco-gotero de 10 ml de ANTILERG® contiene una cantidad de Ketotifeno significativamente menor que la dosis oral diaria de Ketotifeno recomendada.
Los resultados clínicos no han demostrado signos ni síntomas graves tras la ingesta de hasta 20 mg de Ketotifeno. La ingesta oral del contenido de un frasco de 10 ml sería equivalente a 5 mg de Ketotifeno, que es menor que la dosis oral diaria recomendada para un niño de 3 años.

Ante la eventualidad de una sobredosis, 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 / 4658-7777.
- Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde (011) 4300-2115 / 4362-8063.
- Hospital de Pediatría Sor María Ludovica (0221) 451-5555.

INFORMACION PARA EL PACIENTE
Por favor, lea esta información antes de comenzar a usar ANTILERG® 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 ANTILERG®. 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.

¿Qué es ANTILERG®?
Es un producto recetado para el alivio de los signos y síntomas de las conjuntivitis alérgicas.
¿Qué es la conjuntivitis alérgica?
La Conjuntivitis Alérgica es una inflamación de la conjuntiva (la membrana que recubre la superficie ocular y el interior de los párpados) causada por una respuesta excesiva de nuestro organismo frente a un agente externo (alérgeno) que afecta a un 25% de la población general.

Puede presentarse sola o acompañada de otras enfermedades alérgicas como la rinitis alérgica, la bronquitis asmática o el eczema.
¿Quiénes no deben usar ANTILERG®?
Pacientes con hipersensibilidad al principio activo y/o a cualquier componente de la fórmula del producto.

¿Existen advertencias especiales asociadas con el uso de ANTILERG®?
Para uso tópico oftálmico solamente. NO INYECTAR EN LOS OJOS.
ANTILERG® solución oftálmica estéril contiene cloruro de benzalconio en su fórmula como conservante, el cual puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas y producir cambios en la coloración de las mismas. Por tanto, no deberán ser usados lentes de contacto durante la instalación de la droga, pero pueden ser nuevamente colocados después de un intervalo de por lo menos 15 minutos desde la instalación.
Para evitar la contaminación del contenido del envase, debe evitarse el contacto del pico del envase con cualquier otra superficie y taparlo inmediatamente después del uso.

Usar el producto sólo si el envase se encuentra intacto.
No poner en contacto el pico del envase con el ojo o estructuras anatómicas adyacentes.
El uso de soluciones contaminadas puede producir un serio daño al ojo y, como consecuencia, pérdida de la visión; por lo tanto, evitar el contacto de la punta del gotero con el ojo, estructuras adyacentes o cualquier otra superficie ya que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares.
No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada.

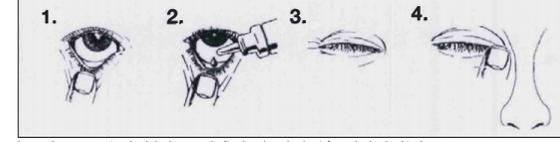
No utilizar más de 4 semanas después de abierto el frasco.
No usar los envases no abiertos después de la fecha de vencimiento indicada en el estuche.

Medidas generales:
No frotarse los ojos, ya que puede empeorar el picor.
Higiene palpebral con soluciones salinas estériles y jabones de pH neutro.
Uso de compresas frías.
¿Cuáles son las posibles reacciones adversas de ANTILERG®?
Reacciones adversas oculares: reacciones alérgicas, ardor o picazón, conjuntivitis, lacrimación, ojo seco, dolor ocular, trastornos en el párpado, picazón, queratitis, desórdenes lagrimales, midriasis, fotofobia y erupción (rash).

Reacciones adversas no oculares: síndrome gripal, faringitis.
INSTRUCTIVO - Forma de uso y/o vía de administración
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 instalación. El frasco sin abrir puede utilizarse hasta la fecha de vencimiento indicada en el estuche.
No debe utilizar el envase si el precinto de seguridad está roto cuando abra el producto por primera vez.

SIGA LOS SIGUIENTES PASOS:



Lavase las manos antes de abrir el envase. Incline 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 apríetelo 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 apríete 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:
Envases conteniendo frasco-gotero por 10 ml.
MANTENER BIEN CERRADO A TEMPERATURA AMBIENTE (15 °C - 30 °C).
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
SE RECOMIENDA DESCARTAR LUEGO DE UN MES DE ABIERTO EL ENVASE.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 47.788.
Fecha de última revisión: Octubre 2017.
Laboratorio Max Vision S.R.L.
Ruiz Huidobro 2764, C1429DNT CABA, Argentina.
www.maxvision.com.ar
Directora Técnica: Sandra B. Casella, Farmacéutica.



	<p>SURCAN S.R.L. Alvarez Thomas 198 3° A Buenos Aires - C1427CCO Tel/Fax: 4553-2422 disenografico@surcan.com.ar www.surcan.com.ar</p>	<p>Laboratorio/Laboratory: MAX VISION</p>	<p>Tamaño/Size: ancho/wide: 81 mm alto/high: 160 mm</p>	<p>Fecha/Date: 21/OCT/20 Version N°: 1</p>
	<p>Producto/Product: ANTILERG Contenido/Content: SOLUCION País/Country: ARGENTINA</p>	<p>N° Material: 4735601840 Pharmacode N°: N.A. Código visual/Visual code: N.A.</p>	<p>Guía de colores/Colours Guide Pantone Black C</p>	<p>Colores/Colours: 1</p>