

# LOTEVIS® LOTEPREDNOL ETABONATO 0,5%

## Suspensión oftálmica estéril

Venta bajo receta - Industria Argentina

### FÓRMULA:

Cada 100 ml contiene:  
Loteprednol etabonato 0,5 g.  
Excipientes: Glicerina; Tyloxapol; Edetato disódico dihidrato; Povidona; Cloruro de Benzalconio; Hidróxido de Sodio c.s.p. pH; Agua purificada c.s.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio de uso oftálmico.  
Código ATC: S01BA14.

### INDICACIONES:

LOTEVIS® está indicado en el tratamiento de los procesos inflamatorios de la conjuntiva palpebral y bulbar, la córnea y el segmento anterior del globo ocular, tales como conjuntivitis alérgica, acné rosáceo, queratitis punctata superficial, queratitis a herpes zoster, iritis, ciclitis, conjuntivitis infecciosa selectiva, que responden a esteroides, cuando el riesgo inherente al uso de esteroides es aceptado para lograr una disminución del edema y la inflamación.  
LOTEVIS® suspensión oftálmica estéril está indicado para el tratamiento de la inflamación postquirúrgica luego de una cirugía ocular.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Los corticoides inhiben la respuesta inflamatoria a una variedad de agentes irritantes y probablemente retrasan o retardan la curación. Inhiben el edema, la deposición de fibrina, la dilatación capilar, la migración de leucocitos, la proliferación capilar, la proliferación de fibroblastos, la deposición de colágeno y la formación de cicatrices asociadas a inflamaciones. No hay explicación aceptada en forma general para el mecanismo de los corticoides oculares. No obstante se cree que los corticoides actúan por inducción de proteínas inhibidoras de la fosfolipasa A2, generalmente llamadas lipocortinas. Se postula que estas proteínas controlan la biosíntesis de mediadores potentes de inflamación tales como las prostaglandinas y leucotrienos, al inhibir la liberación de su precursor común, el ácido araquidónico.

El ácido araquidónico es liberado de los fosfolípidos de la membrana por la fosfolipasa A2. Los corticosteroides son capaces de producir un aumento de la presión intraocular.

### Farmacocinética:

El etabonato de Loteprednol es estructuralmente similar a otros corticosteroides. Sin embargo el grupo cetona de la posición número 20 está ausente. Es altamente soluble en lípidos, lo que aumenta su penetración dentro de las células. El Loteprednol etabonato es sintetizado mediante modificaciones estructurales de los compuestos relacionados a la prednisolona, de modo que experimenta una transformación predecible en un metabolito inactivo. Estudios preclínicos de metabolismo in vivo e in vitro permiten afirmar que el etabonato de Loteprednol sufre una transformación de metabolismo extensivo, a metabolitos inactivos del ácido carboxílico.

Los estudios de biodisponibilidad con la administración de una gota de Loteprednol 0,5 % en cada ojo ocho veces por día durante 2 días o cuatro veces por día durante 42 días demostraron que las concentraciones plasmáticas de Loteprednol etabonato y su metabolito inactivo primario estuvieron por debajo del límite cuantificable en todos los tiempos de muestreo, lo que sugiere una absorción sistémica limitada (menos de 1 ng/ml).

### POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

#### Agitar bien antes de usar.

Tratamiento de afecciones que responden a los esteroides:  
Aplicar una o dos gotas de LOTEVIS® en el saco conjuntival del(los)

ojo(s) afectado(s) 4 veces al día. Durante el tratamiento inicial dentro de la primera semana la dosificación puede ser aumentada hasta 1 gota por hora si fuera necesario.

Se debe poner cuidado en no discontinuar el tratamiento en forma prematura. Si los signos y síntomas no declinan después de dos días de tratamiento el paciente debe ser examinado nuevamente (ver PRECAUCIONES).

### Inflamación postquirúrgica:

Aplicar una o dos gotas de LOTEVIS® en el saco conjuntival del(los) ojo(s) operado(s) 4 veces por día, comenzando 24 horas después de la intervención y continuando durante las primeras 2 semanas del período postoperatorio.

### CONTRAINDICACIONES:

LOTEVIS® al igual que otros corticosteroides oftálmicos, está contraindicado en la mayoría de las afecciones virales de la córnea y conjuntiva, incluyendo la queratitis epitelial por herpes simple (queratitis dendrítica), vaccinia y varicela, así como también en las infecciones oculares por micobacterias y micosis de las estructuras oculares.

LOTEVIS® también está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad sospechada o conocida a alguno de los componentes de la fórmula y a otros corticoides.

### ADVERTENCIAS:

#### NO DEBE INYECTARSE EN EL OJO.

El uso prolongado de corticosteroides puede producir glaucoma con daños en el nervio óptico, defectos en la agudeza visual y en el campo visual y formación de catarata subcapsular posterior. Los corticosteroides deben ser utilizados con precaución en los casos de glaucoma.

El uso prolongado de corticosteroides puede suprimir la respuesta del huésped y aumentar el riesgo de infecciones oculares secundarias.

En aquellas afecciones que provocan adelgazamiento de la córnea o de la esclera, el uso de esteroides tópicos puede causar perforaciones. En afecciones oculares purulentas agudas, los esteroides pueden ocultar o exacerbar las infecciones existentes.

El uso prolongado de esteroides oculares puede prolongar el curso y exacerbar la severidad de numerosas infecciones oculares virales (incluyendo herpes simple). El uso de corticosteroides en el tratamiento de pacientes con una historia de herpes simple requiere gran precaución.

El uso de esteroides después de cirugía de cataratas puede retrasar la curación y aumentar la incidencia de formación de ampollas.

### PRECAUCIONES:

#### Generales:

Para uso oftálmico únicamente.

En caso de que los síntomas no declinaron después de dos días de tratamiento, el paciente deberá ser evaluado nuevamente.

En caso de que este producto sea empleado durante 10 días o más, se deberá monitorear la presión intraocular (Ver: ADVERTENCIAS).

Las infecciones micóticas de la córnea son particularmente tendientes a desarrollarse coincidentemente con la aplicación local de esteroides por tiempo prolongado. La afección micótica debe ser considerada en cualquier ulceración corneana persistente, si se ha usado o usa un esteroide. En caso necesario se deberán hacer cultivos micóticos.

Se recomienda no usar lentes de contacto si los ojos están enrojecidos; de no haber enrojecimiento quitar las lentes de contacto antes de instilar LOTEVIS® y dejar transcurrir 10 minutos como mínimo antes de volver a colocarlas.

#### Carcinógenesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad:

No se realizaron estudios a largo plazo para determinación del potencial carcinogénico del etabonato de Loteprednol. El etabonato de Loteprednol no proporcionó evidencia de genotoxicidad in vitro en el test de Ames, en ensayo de linfoma tk en el ratón o en el test

de aberración de cromosomas en linfocitos humanos, tampoco en el test de micronucleosis in vivo en el ratón, con dosis única. El tratamiento de ratas machos y hembras con hasta 50 mg/kg/día y 25 mg/kg/día de etabonato de Loteprednol respectivamente (600 y 300 veces la dosis clínica máxima respectivamente) antes y después del apareamiento no redujo la fertilidad en ninguno de los sexos.

### Uso durante el embarazo:

Efectos teratogénicos. Embarazo Categoría C.

Etabonato de Loteprednol ha demostrado ser embriotóxico (retrasa la osificación) y teratogénico (produjo un aumento de la incidencia de meningocele, arteria carótida izquierda anormal y flexiones de las extremidades) en la administración oral a conejos durante la organogénesis en una dosis de 3 mg/kg/día (35 veces la dosis clínica diaria máxima), dosis que no provocó toxicidad materna. El nivel de no observación del efecto que estos síntomas fue 0,5 mg/kg/día (6 veces la dosis clínica diaria máxima). El tratamiento oral de ratas durante la organogénesis provocó teratogeneidad (ausencia de arteria innominada con dosis  $\geq$  5 mg/kg/día y fisura palatina y hernia umbilical con dosis  $\geq$  50 mg/kg/día) y embriotoxicidad (incremento de abortos postimplantación con 100 mg/kg/día y disminución del peso fetal y de la osificación del esqueleto con  $\geq$  50 mg/kg/día). El tratamiento de ratas con 0,5 mg/kg/día (6 veces la dosis clínica diaria máxima) durante la organogénesis no produjo toxicidad reproductiva. El etabonato de Loteprednol presentó toxicidad materna (significativa pérdida de peso corporal alcanzada durante el tratamiento) al ser administrado a ratas preñadas durante la organogénesis en dosis  $\geq$  5 mg/kg/día.

La exposición oral de ratas hembras a 50 mg/kg/día de etabonato de Loteprednol desde el inicio del período fetal hasta finalizar la lactancia, un tratamiento materno tóxico (pérdida significativa del aumento de peso corporal), provocó riesgo de menor desarrollo y supervivencia y retrasó el desarrollo de la descendencia durante la lactancia; el nivel de observación de efectos adversos fue de 5 mg/kg/día. El etabonato de Loteprednol no tuvo influencia sobre la duración de la gestación o parto al ser administrado a las ratas en dosis hasta 50 mg/kg/día durante el período fetal.

### Lactancia:

No es sabido si la administración oftálmica tópica de los corticosteroides provoca una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna. Los esteroides sistémicos aparecen en la leche humana y pueden suprimir el crecimiento, interferir la producción endógena de corticosteroides o causar otros efectos no deseados. LOTEVIS® debe ser administrado con cautela a la mujer durante el período de lactancia.

### Empleo en pediatría:

La seguridad y efectividad de LOTEVIS® no han sido establecidas en niños.

### INTERACCIONES:

Hasta el momento no hay evidencia de interacciones con otras drogas.

### REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones relacionadas con el uso tópico oftálmico de esteroides incluyen aumento de la presión intraocular posiblemente asociada con daño del nervio óptico, defectos de la agudeza y campo visual, formación de catarata subcapsular posterior, retraso en la cicatrización e infección ocular secundaria por microorganismos incluidos herpes simple, y perforación del globo ocular cuando exista un adelgazamiento de la córnea o de la esclera.

Las reacciones adversas oculares observadas en el 5 a 15 % de los pacientes tratados con Loteprednol etabonato suspensión oftálmica estéril (0,2 %) en estudios clínicos incluyeron visión anormal/borrosa, sensación de quemazón a la instilación, quemosis (edema conjuntival), secreción, ojos secos, epifora (lagrimeo), sensación de cuerpo extraño, picazón, enrojecimiento y fotofobia.

Otras reacciones adversas oculares informadas en menos del 5 % de los pacientes incluyen conjuntivitis, anomalías de la córnea, eritema palpebral, queratoconjuntivitis, irritación/dolor/malestar

ocular, papilas y uveítis. Algunos de estos eventos eran similares a la enfermedad ocular subyacente que estaba siendo tratada.

En menos del 15 % de los pacientes se produjeron reacciones adversas sistémicas, entre las cuales se informaron cefalea, rinitis y faringitis.

Las infecciones fúngicas de la córnea son particularmente proclives a desarrollarse en coincidencia con el uso prolongado de agentes esteroides locales. Se debe tener en cuenta la posibilidad de infección fúngica ante cualquier ulceración corneal persistente cuando se ha utilizado algún esteroide. Pueden producirse infecciones oculares secundarias de tipo bacterianas tras la supresión de la respuesta inmunitaria del huésped.

### SOBREDOSIFICACIÓN:

No se han informado casos de sobredosificación con Loteprednol suspensión oftálmica.

Ante la eventualidad de una ingestión accidental, 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.

### INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

Este producto se envasa en condiciones de esterilidad. Los pacientes deben ser advertidos de evitar el contacto de la punta del gotero con cualquier superficie para evitar contaminar la suspensión.

En caso de presentarse dolor o agravarse el enrojecimiento, prurito o inflamación, el paciente debe consultar al médico.

Se recomienda no usar lentes de contacto si los ojos están enrojecidos; de no haber enrojecimiento quitar las lentes de contacto antes de instilar LOTEVIS® y dejar transcurrir 10 minutos como mínimo antes de volver a colocarlas.

### PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 5 ml.

### CONSERVAR BIEN CERRADO A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 25 °C.

### SE RECOMIENDA DESCARTAR LUEGO DE UN MES DE ABIERTO EL ENVASE.

### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 56.854.

Fecha de la última revisión: Julio 2017

### Laboratorio Max Vision S.R.L.

Ruiz Huidobro 2764, C1429DNT CABA, Argentina.  
www.maxvision.com.ar

Directora Técnica: Sandra B. Casella, Farmacéutica.

max  
VISION



4728901840  
504  
C.V. 2



### SURCAN S.R.L.

Alvarez 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: **LOTEVIS**  
Contenido/Content: **SUSPENSIÓN**  
País/Country: **ARGENTINA**

Elemento/Item: **PROSPECTO (FRENTE Y DORSO)**

Tamaño/Size:  
ancho/width: 150 mm  
alto/high: 180 mm

N° Material: **4728901840**  
Pharmacode N°: **504**  
Código visual/Visual code: **2**

Fecha/Date: **21/OCT/20**  
Version N°: **2**

Guía de colores/Colours Guide  
Pantone Black C

Colores/Colours: **1**