TIMALERG®

OLOPATADINA 0,2%

SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL
Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA

max VISION

Composición:
Cada 100 ml de solución oftálmica contiene:
Olopatadina (como clorhidrato) 0,2 g
Excipientes: Cloruro de sodio 0,44 g; Cloruro de benzalconio 0,01g; Fosfato monosódico dihidrato 0,21 g; Fosfato disódico anhidro 0,76 g; Edetato disódico dihidrato 0,01 g; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

Acción terapéutica:
Antialérgico. Antagonista relativamente selectivo de los receptores H1 e inhibidor de la liberación de histamina de los mastocitos, para la administración ocular tópica.
Código ATC: S01GX09.

Indicaciones:
Tratamiento de signos y síntomas del prurito ocular asociado a la conjuntivitis alérgica.

Características farmacológicas / Propiedades:
Acción farmacológica:
La Olopatadina es un antagonista de la histamina H1 relativamente selectivo y un inhibidor de la liberación de la histamina desde los mastocitos. Ha demostrado también disminuir la quimiotaxis y la inhibición de la activación de los eosinófilos. La Olopatadina no ejerce efectos sobre los receptores adrenérgicos, dopaminérgicos y muscarínicos tipo 1 y 2.
No existen datos de biodisponibilidad sistémica luego de la administración tópica oftálmica de clorhidrato de Olopatadina 0,2%. La instilación de Olopatadina 0,15% solución oftálmica en humanos, demostró tener una baja exposición sistémica.
Dos estudios realizados en voluntarios sanos (un total de 24 sujetos) mostraron que con una dosificación bilateral con Olopatadina 0,15% solución oftálmica, una vez cada 12 horas durante 2 semanas las concentraciones plasmáticas eran en general, por debajo del límite de cuantificación del ensayo (< 0,5 ng/ml). Las muestras en las que Olopatadina fueron cuantificables se encontraron típicamente dentro de las 2 horas de la administración y oscilaron entre 0,5 a 1,3 ng/ml.
Farmacocinética:
La vida media de eliminación en plasma luego de la administración oral es de 8 a 12 horas y su eliminación predominantemente a través de la vía renal. Aproximadamente el 60 a 70% de la dosis se recuperó en la orina como droga inalterada. Se detectaron en orina dos metabolitos en bajas concentraciones, el mono-desmetilado y la N-óxido.
Estudios clínicos:
Lo resultados en estudios clínicos de hasta 12 semanas de duración han demostrado que la administración ocular de Olopatadina HCl una vez al día, es efectiva en el tratamiento del prurito ocular asociado con conjuntivitis alérgica.

Posología y Forma de administración:
La dosis recomendada es una gota en cada ojo afectado, una vez por día.
El tratamiento puede continuarse durante el período de exposición a los alérgenos, aún cuando no se presenten síntomas (ej: época de polinización o hasta terminarse las molestias alérgicas).

Contraindicaciones:
TIMALERG® está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de su formulación.

Precauciones y Advertencias:
Exclusivo para uso ocular. No Ingerir, ni inyectar.
No debe utilizarse para el tratamiento de la irritación relacionada con las lentes de contacto, pues contiene un conservante que las lentes blandas pueden absorber, los pacientes que usen lentes de contacto blandas y cuyos ojos no están enrojecidos, deben esperar por lo menos 10 minutos tras el uso de TIMALERG®, antes de volver a colocárselas en los ojos.
Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad:
La Olopatadina administrada por vía oral no fue carcinogénica en ratones y ratas en dosis de hasta 500 mg/kg/día y 200 mg/kg/día, respectivamente. Basados en un tamaño de gota de 40 ul y una persona de 50 kg estas dosis fueron aproximadamente 150.000 y 50.000 veces superiores a la dosis máxima recomendada para humanos. No se observó potencial mutagénico en el ensayo in vitro de aberración cromosómica en células de mamíferos ni en el ensayo in vivo en micronúcleos de ratones. Cuando Olopatadina se administró a ratas macho y hembra en dosis orales de aproximadamente 100.000 veces la dosis ocular máxima recomendada para humanos, se observó una ligera disminución en el Índice de fertilidad y una reducción de la tasa de implantación. No se observaron efectos sobre la función reproductiva con dosis de aproximadamente 15.000 veces el nivel de la dosis máxima recomendada para humanos.
Embarazo:
La Olopatadina no tuvo efectos teratogénicos en ratas y conejos, sin embargo, las ratas tratadas con 600 mg/kg/día o 150.000 veces la dosis máxima recomendada para humanos y conejos tratados con 400 mg/kg/día, o aproximadamente 100.000 veces la dosis máxima recomendada para humanos. Durante la organogénesis, mostraron una disminución de los fetos vivos. Además las ratas tratadas con 600 mg/kg/día de Olopatadina durante la organogénesis tuvieron una disminución del peso fetal y con la misma dosis durante el último período de la gestación y la lactancia se observó una disminución en la supervivencia neonatal y el peso corporal. 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, TIMALERG® solo puede ser utilizada durante el embarazo cuando el beneficio potencial justifique el riesgo potencial para el feto.
Lactancia:
Se ha identificado Olopatadina en la leche de ratas lactantes tras su administración oral. Se desconoce si la administración tópica ocular podría resultar en absorción sistémica suficiente para que se produzcan cantidades detectables en la leche humana. Por lo tanto se recomienda precaución cuando se administra TIMALERG® en madres en período de lactancia.
Empleo en pediatría:
No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos menores de 3 años de edad.
Empleo en geriatría:
No se observaron diferencias en la eficacia y seguridad entre pacientes añosos y pacientes jóvenes.

Reacciones adversas:
Los efectos adversos reportados fueron síndrome de resfrío y faringitis (incidencia del 10% aprox). Con menor incidencia (aprox. 5%) fueron reportadas las siguientes reacciones:
Oculares: visión borrosa, sudor o picazón, conjuntivitis, sequedad ocular, sensación de cuerpo extraño, hiperemia, hipersensibilidad, queratitis, edema palpebral, dolor y prurito ocular.
No oculares: astenia, dolor de espalda, síndrome gripal, cefalea, aumento de la tos, infección, náuseas, rinitis, sinusitis, y alteración del gusto.

Sobredosificación:
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:
Los pacientes deben ser instruidos para manipular correctamente el pico del frasco gotero evitando el contacto con el ojo y estructuras adyacentes o cualquier otra superficie. 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. Si la solución cambiara de color o se enturbia, no la utilice. El frasco sin abrir puede utilizarse hasta la fecha de vencimiento indicada en el estuche.

Presentaciones:
Envases conteniendo frasco gotero de 10 ml.

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

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56.572.

Fecha de última revisión: Julio / 2012

Laboratorio **MAX VISION S.R.L.**
Ruiz Huidobro 2764, C1429DNT - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Directora Técnica:
Sandra B. Casella - Farmacéutica.

4751801840
521
C.V.4