



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5 5 9 3

BUENOS AIRES,

0 5 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001423-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LAFEDAR S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. (Decreto 177/92).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5 5 9 3.

Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por el mencionado Instituto, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5593

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CORTPRED y nombre/s genérico/s LOTE PREDNOL ETABONATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LAFEDAR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5593

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-001423-13-6

DISPOSICIÓN N°: **5593**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

5 5 9 3

Nombre comercial: CORTPRED

Nombre/s genérico/s: LOTE Prednol Etabonato

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VALENTIN TORRA 4880, PARANA, PROVINCIA DE
ENTRE RIOS.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SUSPENSION OFTALMICA.

Nombre Comercial: CORTPRED.

Clasificación ATC: S01BA14.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO PARA TRATAR LOS SIGNOS Y
SÍNTOMAS DE LA CONJUNTIVITIS ALÉRGICA ESTACIONAL Y
QUERATOCONJUNTIVITIS SICCA.

Concentración/es: 0.200 g / 100 ml DE LOTE Prednol Etabonato.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Genérico/s: LOTE PREDNOL ETABONATO 0.200 g / 100 ml.

Excipientes: GLICERINA 2.31 g, HIDROXIDO DE SODIO / ACIDO CLORHIDRICO C.S.P. pH=5-6, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0.500 g, TILOXAPOL 0.300 g, PERBORATO DE SODIO TRIHIDRATO 0.028 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD (30%) Y PEBD (70%) COLOR BLANCO CON INSERTO GOTERO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO GOTERO POR 5 ml y 10 ml EN CAJAS O ESTUCHES DE 1, 25,50 Y 100 UNIDADES, SIENDO LAS ÚLTIMAS TRES PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

δ, Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO GOTERO POR 5 ml y 10 ml EN CAJAS O ESTUCHES DE 1, 25,50 Y 100 UNIDADES, SIENDO LAS ÚLTIMAS TRES PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: EN ENVASE ORIGINAL, AL ABRIGO DE LA LUZ. TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SUSPENSION OFTALMICA.

Nombre Comercial: CORTPRED.

Clasificación ATC: S01BA14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFLAMACIÓN POSTQUIRÚRGICA EN LA CIRUGÍA OCULAR. TAMBIÉN ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LOS PROCESOS INFLAMATORIOS DE LA CONJUNTIVITIS PALPEBRAL Y BULBAR, LA CÓRNEA Y EL SEGMENTO ANTERIOR AL GLOBO OCULAR, ASÍ COMO EN LA CONJUNTIVITIS ALÉRGICA, ACNÉ ROSÁSEA, QUERATITIS PUNCTATA SUPERFICIAL, QUERATITIS, HERPES ZOSTER, IRITIS, CICLITIS, CONJUNTIVITIS INFECCIOSA SELECTIVA, QUE RESPONDEN A LOS ESTEROIDES, CUANDO EL RIESGO INHERENTE AL USO DE ESTEROIDES ES ACEPTADO PARA LOGRAR UNA DISMINUCIÓN DEL EDEMA Y LA INFLAMACIÓN.

Concentración/es: 0.500 g / 100 ml DE LOTE PREDNOL ETABONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LOTE PREDNOL ETABONATO 0.500 g / 100 ml.

8
Excipientes: POVIDONA 1.000 g, GLICERINA 2.600 g, HIDROXIDO DE SODIO / ACIDO CLORHIDRICO C.S.P. pH= 5-6, CLORURO DE BENZALCONIO 0.032 g, EDETATO DISODICO 0.010 g, TILOXAPOL 0.300 g, ACIDO EPSILON AMINO CAPROICO 0.100 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD (30%) Y PEBD (70%) COLOR BLANCO CON INSERTO GOTERO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO GOTERO POR 2.5 ml, 5ml, 10 ml Y 15 ml EN CAJAS O ESTUCHES DE 1, 25,50 Y 100 UNIDADES, SIENDO LAS

g
m



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ÚLTIMAS TRES PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO GOTERO
POR 2.5 ml, 5ml, 10 ml Y 15 ml EN CAJAS O ESTUCHES DE 1, 25,50 Y 100
UNIDADES, SIENDO LAS ÚLTIMAS TRES PRESENTACIONES PARA USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: EN ENVASE ORIGINAL, AL ABRIGO DE LA LUZ.
TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **5 5 9 3**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N° 5593

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



8. Proyecto de Prospectos

5593

CORTPRED
LOTEPREDNOL ETABONATO 0,2 %

Suspensión oftálmica estéril

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

-Formula cuali - cuantitativa:

Cada 100 ml contiene:

Loteprednol etabonato	0,200 g
Tiloxapol	0,300 g
Carboximetilcelulosa sódica	0,500 g
Perborato de Sodio trihidrato	0,028 g
Glicerina	2,310 g
Hidróxido de sodio o Ácido Clorhídrico c.s.p.	pH
Agua purificada c.s.p.	100 ml

ACCION TERAPEUTICA:

Corticoide antiinflamatorio. Clasificación ATC S01BA14

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Cortpred está indicado para tratar los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica estacional y queratoconjuntivitis sicca.

CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica:

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 asociada a inflamaciones. Si bien no se conoce con exactitud el mecanismo de acción de los corticosteroides, se creen que actúan por inducción de las proteínas inhibitorias de la fosfolipasa A₂, las que controlarían la biosíntesis de potentes mediadores de la inflamación, como las prostaglandinas y los leucotrienos, al inhibir la liberación de su precursor común, el ácido araquidónico.

Propiedades farmacocinéticas:

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Ljé. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



5593

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 pre clínicos de metabolismo *in vivo* e *in vitro* permiten afirmar que etabonato de loteprednol sufre una transformación de metabolismo extensivo, en metabolitos inactivos del ácido carboxílico.

El estudio 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 demostró que las concentraciones plasmáticas de loteprednol etabonato y su metabolito inactivo estuvieron por debajo del límite cuantificable de detección en todos los momentos de determinación, lo que sugiere una absorción sistémica limitada con Cortpred (menos de 1 ng/ml).

El perfil farmacocinético de loteprednol etabonato, de acuerdo con datos recolectados en ensayos con animales luego de la administración endovenosa del mismo, indica que, cuando se absorbe sistémicamente es rápidamente transformado en su metabolito inactivo y eliminado del organismo, principalmente a través de la vía biliar y urinaria.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

AGITAR ENERGICAMENTE ANTES DE USAR.

Instilar en el saco conjuntival 1 gota en el(los) ojo(s) afectado(s) dos a cuatro veces por día; o según criterio médico.

CONTRAINDICACIONES

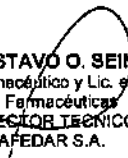
Loteprednol al igual que otros corticosteroides oftálmicos, está contraindicado en la mayoría de las afecciones virales de la córnea y conjuntiva, incluyendo la queratitis epitelial herpética simple (queratitis dendrítica), vaccinia y varicela, como también en la infección ocular micobacteriana y la afección micótica de la estructura ocular. Cortpred también está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad sospechada o conocida a alguno de los componentes de esta preparación o a otros corticoides.

ADVERTENCIAS

No inyectar.

El uso prolongado de corticosteroides puede provocar glaucoma con lesión del nervio óptico, defectos de la agudeza visual y del campo visual y la posterior formación de cataratas subcapsulares. Los esteroides deben ser usados con precaución en caso de glaucoma.

El uso prolongado de corticosteroides puede suprimir la respuesta del huésped y por lo tanto aumentar el riesgo de infecciones oculares secundarias. En aquellas enfermedades


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUMÁREY
Presidente



5593

que generan adelgazamiento de la córnea o esclera, se han referido casos de perforaciones ocurridas con el uso de esteroides tópicos. En condiciones oculares purulentas agudas los esteroides pueden enmascarar las infecciones o agravar las existentes.

El uso de esteroides oculares puede prolongar el curso y exacerbar la severidad de algunas infecciones virales del ojo (incluyendo herpes simple). La administración de una medicación corticosteroide en pacientes con antecedentes de herpes simple requiere de gran precaución. El uso de esteroides después de cirugía de cataratas puede retrasar la curación y aumentar la incidencia de formación de ampollas.

PRECAUCIONES

General: Para uso oftálmico solamente.

Antes de continuar el tratamiento más allá de los 14 días, se recomienda un estudio oftalmológico que incluya examen biomicroscópico con lámpara de hendidura y en caso de ser apropiado, coloración con fluoresceína.

Si los signos y síntomas no mejoran tras dos días de tratamiento, el paciente deberá ser evaluado nuevamente.

Si el producto es utilizado por 10 días o más tiempo, deberá controlarse la presión intraocular, aún en niños o pacientes que no cooperan.

El uso prolongado de agentes esteroides tópicos favorece el desarrollo de infecciones por hongos en la córnea. Se debe considerar la posibilidad de infección por hongos ante cualquier ulceración corneal persistente cuando se haya utilizado o se esté utilizando algún esteroide. Se deberá realizar un cultivo fúngico cuando se considere apropiado.

Interacciones.

Durante los estudios clínicos realizados fueron utilizados concomitantemente otros medicamentos. No aparecieron interacciones con otras drogas.

Carcinogénesis, mutagénesis, disminución de la fertilidad

No se realizaron estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de Loteprednol etabonato.

Loteprednol etabonato no resultó genotóxico en el test de Ames, ensayo de linfoma murina TK y test de aberración cromosómica en linfocitos humanos, realizados *in vitro*; o en el test de micronúcleo murino realizado *in vivo*.

El tratamiento oral de ratas machos y hembras con dosis hasta 50 mg/kg/día y 25 mg/kg/día de Loteprednol etabonato (1500 y 750 veces la dosis clínica máxima, respectivamente) antes y durante la fase de copulación no modificó la fertilidad en ambos sexos.

Embarazo.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cosméticos
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



5593

Efectos teratogénicos.

Estudios en conejos hembras tratados con loteprednol etabonato en dosis orales de 3 mg/kg/día (85 veces la dosis clínica máxima diaria de suspensión oftálmica al 0,2%) durante el periodo de organogénesis demostraron que loteprednol es embriotóxico y teratogénico. Iguales resultados se observaron en estudios con ratas.

La administración oral de 50 mg/kg/día (una dosis tóxica para la madre) a ratas desde el comienzo del período fetal hasta la finalización de la lactancia provocó una disminución del crecimiento y de la sobrevivencia de las crías y un desarrollo retardado de las mismas durante la lactancia.

Lactancia.

Se desconoce si la administración tópica oftálmica de corticosteroides puede producir una absorción sistémica suficiente para detectar la sustancia en la leche materna. Los esteroides administrados por vías sistémicas son detectados en la leche materna y pueden suprimir el crecimiento, interferir con la producción endógena de corticosteroides o causar otros efectos indeseables en el lactante. Deberán extremarse las precauciones cuando se indique Cortpred a mujeres que amamanten.

Empleo en pediatría.

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

Información para el paciente.

El producto es envasado en condiciones estériles. Se debe informar a los pacientes que deben evitar el contacto de la punta del gotero con cualquier otra superficie, lo que podría contaminar la suspensión.

Si aparece dolor, enrojecimiento, comezón o la inflamación se agrava, se deberá consultar al médico.

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

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones asociadas con los esteroides oftálmicos incluyen un aumento de la presión intraocular que puede estar asociada con lesión del nervio óptico, defectos de la agudeza y del campo visual, formación posterior de cataratas subcapsulares, infección ocular secundarias por agentes patógenos incluyendo herpes simple y perforación del globo ocular en el sitio donde se produjo el adelgazamiento de la córnea o esclerótica.

Las reacciones oculares adversas que se manifestaron en el 5 - 15% de los pacientes tratados con loteprednol etabonato suspensión oftálmica (0,2% - 0,5%) en estudios clínicos incluyeron visión normal a borrosa, ardor en la instilación, quemosis, secreción,

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUMAREY
Presidente



5593

ojos secos, epifora, sensación de cuerpo extraño, ardor, inyección y fotofobia. Otras reacciones oculares adversas ocurren en menos del 5% de los pacientes y abarcan conjuntivitis, anomalías de la córnea, eritema del párpado, queratoconjuntivitis, irritación/dolor/malestar ocular, papilitis y uveítis. Alguno de estos cuadros fueron similares a la afección ocular subyacente estudiada.

En menos de un 15% de los pacientes se produjeron reacciones adversas no oculares. Las mismas incluyeron cefaleas, rinitis y faringitis.

En el total de estudios randomizados controlados en pacientes tratados durante 28 días o más con loteprednol etabonato, la incidencia de aumento significativo de la presión ocular (> 10 mmHg) fue del 2% (15/901) entre los pacientes que recibieron loteprednol etabonato, 7% (11/164) entre los pacientes que recibieron acetato de prednisolona 1% y 0,5% (3/583) entre los pacientes que recibieron placebo.

SOBREDOSIFICACION

No se han notificado casos de sobredosis.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas:

(011) 4654-6648 / 4658-7777

CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original al abrigo de la luz a temperatura inferior a 30° C. NO CONGELAR. Utilizar hasta la fecha de vencimiento del envase. Una vez abierto, utilizar solo durante 4 semanas.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 1 frasco gotero por 5 ml y 10 ml en cajas o estuches de 1, 25, 50 y 100 unidades. Las últimas 3 presentaciones son de uso hospitalario exclusivo.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

***Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual,
no se lo recomienda a otras personas.***

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUMAREY
Presidente



médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.

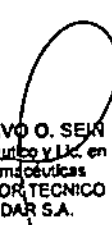
5593

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



8. Proyecto de Prospectos

5 5 9 3

CORTPRED
LOTEPREDNOL ETABONATO 0,5 %
Suspensión oftálmica estéril
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

-Formula cuali - cuantitativa:

Cada 100 ml contiene:

Loteprednol etabonato	0,500 g
Ácido Epsilon amino caproico	0,100 g
Cloruro de benzalconio 80%	0,032 g
Glicerina	2,600 g
Edetato de sodio	0,010 g
Povidona	1,000 g
Tiloxapol	0,300 g
Hidróxido de sodio o Ácido Clorhídrico c.s.p.	pH
Agua purificada c.s.p.	100 ml

ACCION TERAPEUTICA:

Corticoide antiinflamatorio. Clasificación ATC S01BA14

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Cortpred está indicado para el tratamiento de la inflamación postquirúrgica en la cirugía ocular.

También está indicado en el tratamiento de los procesos inflamatorios de la conjuntivitis palpebral y bulbar, la córnea y el segmento anterior al globo ocular, así como en la conjuntivitis alérgica, acné rosácea, queratitis punctata superficial, queratitis, herpes zoster, iritis, ciclitis, conjuntivitis infecciosa selectiva, que responden a los esteroides, cuando el riesgo inherente al uso de esteroides es aceptado para lograr una disminución del edema y la inflamación.

CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica:

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 asociada a

GUSTAVO O. SEIN
Farmacólogo y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUMAREY
Presidente



5593

inflamaciones. Si bien no se conoce con exactitud el mecanismo de acción de los corticosteroides, se creen que actúan por inducción de las proteínas inhibitorias de la fosfolipasa A₂, las que controlarían la biosíntesis de potentes mediadores de la inflamación, como las prostaglandinas y los leucotrienos, al inhibir la liberación de su precursor común, el ácido araquidónico.

Propiedades farmacocinéticas:

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 pre clínicos de metabolismo *in vivo* e *in vitro* permiten afirmar que etabonato de loteprednol sufre una transformación de metabolismo extensivo, en metabolitos inactivos del ácido carboxílico.

El estudio 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 demostró que las concentraciones plasmáticas de loteprednol etabonato y su metabolito inactivo estuvieron por debajo del límite cuantificable de detección en todos los momentos de determinación, lo que sugiere una absorción sistémica limitada con Cortpred (menos de 1 ng/ml).

El perfil farmacocinético de loteprednol etabonato, de acuerdo con datos recolectados en ensayos con animales luego de la administración endovenosa del mismo, indica que, cuando se absorbe sistémicamente es rápidamente transformado en su metabolito inactivo y eliminado del organismo, principalmente a través de la vía biliar y urinaria.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

AGITAR ENERGICAMENTE ANTES DE USAR.

Inflamación postquirúrgica:

Aplicar una o dos gotas de Cortpred en el saco conjuntival en el (los) ojo (s) operado (s) 4 veces por día, después de la intervención y continuando durante las primeras 2 semanas del período post operatorio.

Tratamiento de afecciones que responden a los esteroides:

Aplicar una o dos gotas de Cortpred en el saco conjuntival del ojo afectado 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, el paciente debe ser examinado nuevamente.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic./en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUMAREY
Presidente



5^a 5 9 3

CONTRAINDICACIONES

Loteprednol al igual que otros corticosteroides oftálmicos, está contraindicado en la mayoría de las afecciones virales de la córnea y conjuntiva, incluyendo la queratitis epitelial herpética simple (queratitis dendrítica), vaccinia y varicela, como también en la infección ocular micobacteriana y la afección micótica de la estructura ocular. Cortpred también está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad sospechada o conocida a alguno de los componentes de esta preparación o a otros corticoides.

ADVERTENCIAS

No inyectar.

El uso prolongado de corticosteroides puede provocar glaucoma con lesión del nervio óptico, defectos de la agudeza visual y del campo visual y la posterior formación de cataratas subcapsulares. Los esteroides deben ser usados con precaución en caso de glaucoma.

El uso prolongado de corticosteroides puede suprimir la respuesta del huésped y por lo tanto aumentar el riesgo de infecciones oculares secundarias. En aquellas enfermedades que generan adelgazamiento de la córnea o esclera, se han referido casos de perforaciones ocurridas con el uso de esteroides tópicos. En condiciones oculares purulentas agudas los esteroides pueden enmascarar las infecciones o agravar las existentes.

El uso de esteroides oculares puede prolongar el curso y exacerbar la severidad de algunas infecciones virales del ojo (incluyendo herpes simple). La administración de una medicación corticosteroide en pacientes con antecedentes de herpes simple requiere de gran precaución. El uso de esteroides después de cirugía de cataratas puede retrasar la curación y aumentar la incidencia de formación de ampollas.

PRECAUCIONES

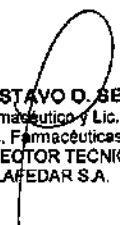
General: Para uso oftálmico solamente.

Antes de continuar el tratamiento más allá de los 14 días, se recomienda un estudio oftalmológico que incluya examen biomicroscópico con lámpara de hendidura y en caso de ser apropiado, coloración con fluoresceína.

Si los signos y síntomas no mejoran tras dos días de tratamiento, el paciente deberá ser evaluado nuevamente.

Si el producto es utilizado por 10 días o más tiempo, deberá controlarse la presión intraocular, aún en niños o pacientes que no cooperan.

El uso prolongado de agentes esteroides tópicos favorece el desarrollo de infecciones por hongos en la córnea. Se debe considerar la posibilidad de infección por hongos ante cualquier ulceración corneal persistente cuando se haya utilizado o se esté utilizando algún esteroide. Se deberá realizar un cultivo fúngico cuando se considere apropiado.


GUSTAVO O. BEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



5593

Interacciones.

Durante los estudios clínicos realizados fueron utilizados concomitantemente otros medicamentos. No aparecieron interacciones con otras drogas.

Carcinogénesis, mutagénesis, disminución de la fertilidad

No se realizaron estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de Loteprednol etabonato.

Loteprednol etabonato no resulto genotóxico en el test de Ames, ensayo de linfoma murina TK y test de aberración cromosómica en linfocitos humanos, realizados *in vitro*; o en el test de micronúcleo murino realizado *in vivo*.

El tratamiento oral de ratas machos y hembras con dosis hasta 50 mg/kg/día y 25 mg/kg/día de Loteprednol etabonato (1500 y 750 veces la dosis clínica máxima, respectivamente) antes y durante la fase de copulación no modificó la fertilidad en ambos sexos.

Embarazo.

Efectos teratogénicos.

Estudios en conejos hembras tratados con loteprednol etabonato en dosis orales de 3 mg/kg/día (85 veces la dosis clínica máxima diaria de suspensión oftálmica al 0,2%) durante el periodo de organogénesis demostraron que loteprednol es embriotóxico y teratogénico. Iguales resultados se observaron en estudios con ratas.

La administración oral de 50 mg/kg/día (una dosis tóxica para la madre) a ratas desde el comienzo del período fetal hasta la finalización de la lactancia provocó una disminución del crecimiento y de la sobrevivencia de las crías y un desarrollo retardado de las mismas durante la lactancia.


Lactancia.

Se desconoce si la administración tópica oftálmica de corticosteroides puede producir una absorción sistémica suficiente para detectar la sustancia en la leche materna. Los esteroides administrados por vías sistémicas son detectados en la leche materna y pueden suprimir el crecimiento, interferir con la producción endógena de corticosteroides o causar otros efectos indeseables en el lactante. Deberán extremarse las precauciones cuando se indique Cortpred a mujeres que amamanten.

Empleo en pediatría.

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

Información para el paciente.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacólogo y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



El producto es envasado en condiciones estériles. Se debe informar a los pacientes que deben evitar el contacto de la punta del gotero con cualquier otra superficie, lo que podría contaminar la suspensión.

Si aparece dolor, enrojecimiento, comezón o la inflamación se agrava, se deberá consultar al médico.

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

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones asociadas con los esteroides oftálmicos incluyen un aumento de la presión intraocular que puede estar asociada con lesión del nervio óptico, defectos de la agudeza y del campo visual, formación posterior de cataratas subcapsulares, infección ocular secundaria por agentes patógenos incluyendo herpes simple y perforación del globo ocular en el sitio donde se produjo el adelgazamiento de la córnea o esclerótica.

Las reacciones oculares adversas que se manifestaron en el 5 - 15% de los pacientes tratados con loteprednol etabonato suspensión oftálmica (0,2% - 0,5%) en estudios clínicos incluyeron visión normal a borrosa, ardor en la instilación, quemosis, secreción, ojos secos, epifora, sensación de cuerpo extraño, ardor, inyección y fotofobia. Otras reacciones oculares adversas ocurren en menos del 5% de los pacientes y abarcan conjuntivitis, anomalías de la córnea, eritema del párpado, queratoconjuntivitis, irritación/dolor/malestar ocular, papilitis y uveítis. Alguno de estos cuadros fueron similares a la afección ocular subyacente estudiada.

En menos de un 15% de los pacientes se produjeron reacciones adversas no oculares. Las mismas incluyeron cefaleas, rinitis y faringitis.

En el total de estudios randomizados controlados en pacientes tratados durante 28 días o más con loteprednol etabonato, la incidencia de aumento significativo de la presión ocular (> 10 mmHg) fue del 2% (15/901) entre los pacientes que recibieron loteprednol etabonato, 7% (11/164) entre los pacientes que recibieron acetato de prednisolona 1% y 0,5% (3/583) entre los pacientes que recibieron placebo.

SOBREDOSIFICACION

No se han notificado casos de sobredosis.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-8666/2247

Hospital A. Posadas:

(011) 4654-6648 / 4658-7777

CONSERVACIÓN:

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y /c. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Conservar en su envase original al abrigo de la luz a temperatura inferior a 30° C. NO CONGELAR. Utilizar hasta la fecha de vencimiento del envase. Una vez abierto, utilizar solo durante 4 semanas.

5593

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 1 frasco gotero por 2,5 ml, 5 ml, 10 y 15 ml en cajas o estuches de 1, 25, 50 y 100 unidades. Las últimas 3 presentaciones son de uso hospitalario exclusivo.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....

GU STAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente

5593

CORTPRED
LOTEPREDNOL ETABONATO 0,2 %
Suspensión oftálmica estéril
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.

ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE DARSELO A OTRAS PERSONAS, AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SINTOMAS, YA QUE PUEDE PERJUDICARLES.

TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.

¿QUE CONTIENE CORTPRED?

Cada 100 ml de solución contiene, como ingrediente activo, 0,200 gramos de Loteprednol etabonato.

Ingredientes inactivos: Tiloxapol, Carboximetilcelulosa sódica, Perborato de sodio trihidrato, Glicerina, Ácido clorhídrico o Hidróxido de sodio c.s.p pH y Agua purificada.

¿PARA QUE SE USA CORTPRED?

CORTPRED es un colirio utilizado para tratar los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica estacional y queratoconjuntivitis sicca. Loteprednol etabonato pertenece al grupo de medicamentos llamados corticoides, que reducen la inflamación y alivian sus síntomas.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR CORTPRED?

NO USE este medicamento si usted:

-es alérgico a loteprednol, a otras drogas de su mismo grupo, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. SUMMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Os. Farmacéuticas -
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



- padece afecciones del ojo causadas por virus como herpes simple, vaccinia y varicela
- padece afecciones del ojo causadas por micobacterias y hongos.

5593

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico si usted:

- está embarazada o planea quedar embarazada.
- está amamantando o planea amamantar.

Aunque es poco probable que CORTPRED interaccione con otros medicamentos, comuníquese a su médico y/o farmacéutico sobre todos los medicamentos que se encuentra tomando, incluyendo los recetados y no recetados.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

No inyectar. Para uso oftálmico solamente.

- El uso prolongado de corticosteroides puede provocar glaucoma (aumento de la presión en el ojo) con lesión del nervio óptico, defectos de la agudeza visual y del campo visual y formación de cataratas (opacidad en la lente del ojo).
- El uso prolongado de corticosteroides puede disminuir sus defensas y por lo tanto aumentar el riesgo de infecciones oculares secundarias.
- El uso de esteroides oculares puede prolongar el curso y agravar la severidad de algunas infecciones virales del ojo (incluyendo herpes simple).
- La administración de un corticosteroide en pacientes con antecedentes de herpes simple requiere de gran precaución.
- El uso de esteroides después de cirugía de cataratas puede retrasar la curación y aumentar la incidencia de formación de ampollas.
- Antes de continuar el tratamiento más allá de los 14 días, se recomienda un estudio oftalmológico.
- Si los signos y síntomas no mejoran tras dos días de tratamiento, el paciente deberá ser evaluado nuevamente.
- Si el producto es utilizado por 10 días o más tiempo, deberá controlarse la presión intraocular.
- El uso prolongado de este tipo de medicamento favorece el desarrollo de infecciones por hongos en la córnea.
- El producto es envasado en condiciones estériles por lo tanto evite el contacto de la punta del gotero con cualquier otra superficie que podría contaminar la suspensión.
- Si aparece dolor, enrojecimiento, comezón o la inflamación se agrava, deberá consultar al médico.
- Se recomienda no usar lentes de contacto blandas si los ojos están enrojecidos; de no haber enrojecimiento, quitar las lentes de contacto blandas antes de instilar CORTPRED y transcurrir 10 minutos como mínimo antes de volver a colocarlas.
- Puede notar visión borrosa justo después de usar CORTPRED. No conduzca ni utilice máquinas hasta que hayan desaparecido estos efectos.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

Como todos los medicamentos, CORTPRED puede causar efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Química Farmacéutica
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

ATENCIÓN: Comuníquese con su médico si, al tomar el medicamento, aparece algún efecto no deseado, ya sea que se encuentre en la lista que sigue o que no esté allí:

Reacciones adversas oculares

-Aumento de la presión intraocular, defectos de la agudeza y del campo visual, formación posterior de cataratas (opacidad del cristalino del ojo), infección ocular secundarias por causadas por herpes simple y perforación del globo ocular en el sitio donde se produjo el adelgazamiento de la córnea.

-visión normal a borrosa, ardor en la instilación, quemosis (edema o acumulación de líquido en la conjuntiva del ojo), secreción, ojos secos, lagrimeo continuo, sensación de cuerpo extraño, ardor, inyección e intolerancia a la luz.

- menos frecuentemente conjuntivitis (inflamación de la conjuntiva), defectos de la córnea, eritema del párpado, ojo seco, irritación/ dolor/malestar en el ojo, papilitis (inflamación del nervio óptico) y uveítis (inflamación de la capa media del ojo).

Reacciones adversas no oculares.

Dolores de cabeza, rinitis (inflamación de la mucosa de la nariz) y faringitis (inflamación de la faringe).

SI CONSIDERA QUE ALGUNO DE LOS EFECTOS ADVERSOS QUE SUFRE ES GRAVE O SI APRECIA CUALQUIER EFECTO ADVERSO NO MENCIONADO EN ESTE PROSPECTO, INFORME A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

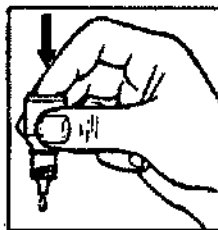
AGITAR ENERGICAMENTE ANTES DE USAR.

Instilar en el saco conjuntival 1 gota en el(los) afectado(s) dos a cuatro veces por día; o según criterio médico.

Modo de uso



1



2



3

- Tome el frasco de CORTPRED y un espejo
- Lávese las manos
- Desenrosque el tapón
- Sostenga el frasco, boca abajo, entre el pulgar y el resto de los dedos.
- Inclina la cabeza hacia atrás. Separe suavemente el párpado del ojo con un dedo, hasta que se forme una bolsa, en la que deberá de caer la gota (figura 1)
- Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil el espejo
- No toque el ojo, el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el gotero porque las gotas podrían infectarse.
- Presione suavemente la base del frasco para que caiga una gota de medicamento cada vez (figura 2).

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico Lic. en
Ci. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



5593

- Después de utilizar CORTPRED, presione con el dedo el borde del ojo, junto a la nariz durante 2-3 minutos (figura 3). Esto ayuda a evitar que el medicamento pase al resto del cuerpo, y es importante en niños pequeños.
- Si se aplica gotas en ambos ojos, lávese las manos antes de repetir los puntos anteriores para el otro ojo. Así se previene la propagación de la infección de un ojo al otro.
- Cierre bien el frasco inmediatamente después de utilizar el producto

Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

Si se ha aplicado más medicamento del que debiera, puede eliminarlo lavando los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta que sea la hora de la siguiente dosis.

Si accidentalmente se bebe CORTPRED, póngase en contacto con su médico y/o farmacéutico.

Si olvidó usar el medicamento, continúe con la siguiente dosis que estaba prevista. No se aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si está utilizando otras gotas oculares, espere por lo menos 5 minutos entre ponerse CORTPRED y otras gotas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico y/o farmacéutico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 4658-7777 / 0800-333-0160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original al abrigo de la luz a temperatura inferior a 30° C. NO CONGELAR. Utilizar hasta la fecha de vencimiento del envase. Una vez abierto, utilizar solo durante 4 semanas.

PRESENTACION

Envases conteniendo 1 frasco gotero por 5 ml y 10 ml en cajas o estuches de 1, 25, 50 y 100 unidades. Las últimas 3 presentaciones son de uso hospitalario exclusivo.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº: ...

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

5593

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente

5593

CORTPRED
LOTEPREDNOL ETABONATO 0,5 %
Suspensión oftálmica estéril
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSUELTA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.

ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE DARSELO A OTRAS PERSONAS, AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SINTOMAS, YA QUE PUEDE PERJUDICARLES.

TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.

¿QUE CONTIENE CORTPRED?

Cada 100 ml de solución contiene, como ingrediente activo, 0,500 gramos de Loteprednol etabonato.

Ingredientes inactivos: Ácido Epsilon amino caproico, Cloruro de benzalconio 80%, Glicerina, Edetato de sodio, Povidona, Tioxapol, Ácido clorhídrico o Hidróxido de sodio c.s.p pH y Agua purificada.

¿PARA QUE SE USA CORTPRED?

CORTPRED es un colirio utilizado para el tratamiento de la inflamación del ojo luego de una cirugía. Loteprednol etabonato pertenece al grupo de medicamentos llamados corticoides, que reducen la inflamación y alivian sus síntomas.

También está indicado en el tratamiento de los procesos inflamatorios de la de la conjuntiva (membrana que recubre el ojo), la córnea (capa externa del ojo) y el segmento anterior al globo ocular, así como en el acné rosácea, herpes zoster, iritis (inflamación del iris del ojo), ciclitis (inflamación del ciliar del ojo); que responden al tratamiento con corticoides.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Ca. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



5593

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR CORTPRED?

NO USE este medicamento si usted:

- es alérgico a foleprednol, a otras drogas de su mismo grupo, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- padece afecciones del ojo causadas por virus como herpes simple, vaccinia y varicela
- padece afecciones del ojo causadas por micobacterias y hongos.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico si usted:

- está embarazada o planea quedar embarazada.
- está amamantando o planea amamantar.

Aunque es poco probable que CORTPRED interaccione con otros medicamentos, comuníquese a su médico y/o farmacéutico sobre todos los medicamentos que se encuentra tomando, incluyendo los recetados y no recetados.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

No inyectar. Para uso oftálmico solamente.

- El uso prolongado de corticosteroides puede provocar glaucoma (aumento de la presión en el ojo) con lesión del nervio óptico, defectos de la agudeza visual y del campo visual y formación de cataratas (opacidad en la lente del ojo).
- El uso prolongado de corticosteroides puede disminuir sus defensas y por lo tanto aumentar el riesgo de infecciones oculares secundarias.
- El uso de esteroides oculares puede prolongar el curso y agravar la severidad de algunas infecciones virales del ojo (Incluyendo herpes simple).
- La administración de un corticosteroide en pacientes con antecedentes de herpes simple requiere de gran precaución.
- El uso de esteroides después de cirugía de cataratas puede retrasar la curación y aumentar la incidencia de formación de ampollas.
- Antes de continuar el tratamiento más allá de los 14 días, se recomienda un estudio oftalmológico.
- Si los signos y síntomas no mejoran tras dos días de tratamiento, el paciente deberá ser evaluado nuevamente.
- Si el producto es utilizado por 10 días o más tiempo, deberá controlarse la presión intraocular.
- El uso prolongado de este tipo de medicamento favorece el desarrollo de infecciones por hongos en la córnea.
- El producto es envasado en condiciones estériles por lo tanto evite el contacto de la punta del gotero con cualquier otra superficie que podría contaminar la suspensión.
- Si aparece dolor, enrojecimiento, comezón o la inflamación se agrava, deberá consultar al médico.
- Se recomienda no usar lentes de contacto blandas si los ojos están enrojecidos; de no haber enrojecimiento, quitar las lentes de contacto blandas antes de instilar CORTPRED y transcurrir 10 minutos como mínimo antes de volver a colocarlas.
- Puede notar visión borrosa justo después de usar CORTPRED. No conduzca ni utilice máquinas hasta que hayan desaparecido estos efectos.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

GUSTAVO C. BEIN
Farmacéutico y Lic. en
Ci. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. QUIMAREY
Presidencia



Como todos los medicamentos, CORTPRED puede causarle efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

5593

ATENCIÓN: Comuníquese con su médico si, al tomar el medicamento, aparece algún efecto no deseado, ya sea que se encuentre en la lista que sigue o que no esté allí:

Reacciones adversas oculares

-Aumento de la presión intraocular, defectos de la agudeza y del campo visual, formación posterior de cataratas (opacidad del cristalino del ojo), infección ocular secundarias por causadas por herpes simple y perforación del globo ocular en el sitio donde se produjo el adelgazamiento de la córnea.

-visión normal a borrosa, ardor en la instilación, quemosis (edema o acumulación de líquido en la conjuntiva del ojo), secreción, ojos secos, lagrimeo continuo, sensación de cuerpo extraño, ardor, inyección e intolerancia a la luz.

- menos frecuentemente conjuntivitis (inflamación de la conjuntiva), defectos de la córnea, eritema del párpado, ojo seco, irritación/ dolor/malestar en el ojo, papilitis (inflamación del nervio óptico) y uveítis (inflamación de la capa media del ojo).

Reacciones adversas no oculares.

Dolores de cabeza, rinitis (inflamación de la mucosa de la nariz) y faringitis (inflamación de la faringe).

SI CONSIDERA QUE ALGUNO DE LOS EFECTOS ADVERSOS QUE SUFRE ES GRAVE O SI APRECIA CUALQUIER EFECTO ADVERSO NO MENCIONADO EN ESTE PROSPECTO, INFORME A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

AGITAR ENERGICAMENTE ANTES DE USAR.

Inflamación postquirúrgica:

Aplicar una o dos gotas de CORTPRED en el saco conjuntival en el (los) ojo (s) operado (s) 4 veces por día, después de la intervención y continuando durante las primeras 2 semanas del período post operatorio.

Tratamiento de afecciones que responden a los esteroides:

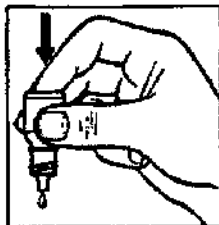
Aplicar una o dos gotas de CORTPRED en el saco conjuntival del ojo afectado 4 veces al día. Durante el tratamiento inicial dentro de la primera semana la dosis puede ser aumentada hasta 1 gota por hora si fuera necesario.

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

Modo de uso



1



2



3

GUSTAVO O. SEJN
Farmacéutico Lic./en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO O. GUIMAREY
Presidente



5 5 9 3

- Tome el frasco de CORTPRED y un espejo
- Lávese las manos
- Desenrosque el tapón
- Sostenga el frasco, boca abajo, entre el pulgar y el resto de los dedos.
- Inclíne la cabeza hacia atrás. Separe suavemente el párpado del ojo con un dedo, hasta que se forme una bolsa, en la que deberá de caer la gota (figura 1)
- Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil el espejo
- No toque el ojo, el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el gotero porque las gotas podrían infectarse.
- Presione suavemente la base del frasco para que caiga una gota de medicamento cada vez (figura 2).
- Después de utilizar CORTPRED, presione con el dedo el borde del ojo, junto a la nariz durante 2-3 minutos (figura 3). Esto ayuda a evitar que el medicamento pase al resto del cuerpo, y es importante en niños pequeños.
- Si se aplica gotas en ambos ojos, lávese las manos antes de repetir los puntos anteriores para el otro ojo. Así se previene la propagación de la infección de un ojo al otro.
- Cierre bien el frasco inmediatamente después de utilizar el producto

Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

Si se ha aplicado más medicamento del que debiera, puede eliminarlo lavando los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta que sea la hora de la siguiente dosis.

Si accidentalmente se bebe CORTPRED, póngase en contacto con su médico y/o farmacéutico.

Si olvidó usar el medicamento, continúe con la siguiente dosis que estaba prevista. No se aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si está utilizando otras gotas oculares, espere por lo menos 5 minutos entre ponerse CORTPRED y otras gotas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico y/o farmacéutico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 4658-7777 / 0800-333-0160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



5593

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original al abrigo de la luz a temperatura inferior a 30° C. NO CONGELAR. Utilizar hasta la fecha de vencimiento del envase. Una vez abierto, utilizar solo durante 4 semanas.

PRESENTACION

Envases conteniendo 1 frasco gotero por 2,5 ml, 5 ml, 10 y 15 ml en cajas o estuches de 1, 25, 50 y 100 unidades. Las últimas 3 presentaciones son de uso hospitalario exclusivo.

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

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO G. GUIMAREY
Presidente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-001423-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5593**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por LAFEDAR S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CORTPRED

Nombre/s genérico/s: LOTE PREDNOL ETABONATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VALENTIN TORRA 4880, PARANA, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SUSPENSION OFTALMICA.

Nombre Comercial: CORTPRED.

Clasificación ATC: S01BA14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO PARA TRATAR LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE LA CONJUNTIVITIS ALÉRGICA ESTACIONAL Y QUERATOCONJUNTIVITIS SICCA.

Concentración/es: 0.200 g / 100 ml DE LOTE Prednol Etabonato.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LOTE Prednol Etabonato 0.200 g / 100 ml.

Excipientes: GLICERINA 2.31 g, HIDROXIDO DE SODIO / ACIDO CLORHIDRICO C.S.P. pH=5-6, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0.500 g, TILOXAPOL 0.300 g, PERBORATO DE SODIO TRIHIDRATO 0.028 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD (30%) Y PEBD (70%) COLOR BLANCO CON INSERTO GOTERO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO GOTERO POR 5 ml y 10 ml EN CAJAS O ESTUCHES DE 1, 25,50 Y 100 UNIDADES, SIENDO LAS ÚLTIMAS TRES PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO GOTERO POR 5 ml y 10 ml EN CAJAS O ESTUCHES DE 1, 25,50 Y 100 UNIDADES, SIENDO LAS ÚLTIMAS TRES PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: EN ENVASE ORIGINAL, AL ABRIGO DE LA LUZ. TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SUSPENSION OFTALMICA.

Nombre Comercial: CORTPRED.

Clasificación ATC: S01BA14.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFLAMACIÓN POSTQUIRÚRGICA EN LA CIRUGÍA OCULAR. TAMBIÉN ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LOS PROCESOS INFLAMATORIOS DE LA CONJUNTIVITIS PALPEBRAL Y BULBAR, LA CÓRNEA Y EL SEGMENTO ANTERIOR AL GLOBO OCULAR, ASÍ COMO EN LA CONJUNTIVITIS ALÉRGICA, ACNÉ ROSÁSEA, QUERATITIS PUNCTATA SUPERFICIAL, QUERATITIS, HERPES ZOSTER, IRITIS, CICLITIS, CONJUNTIVITIS INFECCIOSA SELECTIVA, QUE RESPONDEN A LOS ESTEROIDES, CUANDO EL RIESGO INHERENTE AL USO DE ESTEROIDES ES ACEPTADO PARA LOGRAR UNA DISMINUCIÓN DEL EDEMA Y LA INFLAMACIÓN.

Concentración/es: 0.500 g / 100 ml DE LOTE PREDNOL ETABONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LOTE PREDNOL ETABONATO 0.500 g / 100 ml.

Excipientes: POVIDONA 1.000 g, GLICERINA 2.600 g, HIDROXIDO DE SODIO / ACIDO CLORHIDRICO C.S.P. pH= 5-6, CLORURO DE BENZALCONIO 0.032 g, EDETATO DISODICO 0.010 g, TILOXAPOL 0.300 g, ACIDO EPSILON AMINO CAPROICO 0.100 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD (30%) Y PEBD (70%) COLOR BLANCO
CON INSERTO GOTERO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO GOTERO POR 2.5 ml, 5ml, 10
ml Y 15 ml EN CAJAS O ESTUCHES DE 1, 25,50 Y 100 UNIDADES, SIENDO LAS
ÚLTIMAS TRES PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO GOTERO
POR 2.5 ml, 5ml, 10 ml Y 15 ml EN CAJAS O ESTUCHES DE 1, 25,50 Y 100
UNIDADES, SIENDO LAS ÚLTIMAS TRES PRESENTACIONES PARA USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: EN ENVASE ORIGINAL, AL ABRIGO DE LA LUZ.
TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LAFEDAR S.A. el Certificado N° 57495, en la Ciudad de
Buenos Aires, a los _____ días del mes de 05 AGO 2014,

siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: 5593

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.