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

DISPOSICIÓN Nº 4765

BUENOS AIRES, 03 JUL 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-20566-12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada GATIMICIN / GATIFLOXACINA (SESQUIHIDRATO), forma farmacéutica SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, Certificado n° 56.659.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y n° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ELEA S.A.C.I.F. y A. para la especialidad medicinal que se denominará GATIMICIN FORTE la nueva concentración de GATIFLOXACINA (SESQUIHIDRATO) 5 mg/ml, para la forma farmacéutica SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 56.659 en los términos de la Disposición

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

DISPOSICIÓN Nº 4765

ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos de fojas 415 a 417 (se desglosa fs 415), proyectos prospectos obrantes de fojas 418 a 423, 427 a 432 y 436 a 441 (se desglosa de fs 418 a 423) y proyectos de información para el paciente a fojas 424 a 426, 433 a 435 y 442 a 444 (se desglosa de fs 424 a 426).

ARTICULO 4°.- Inscríbase la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-20566-12-6
DISPOSICIÓN Nº 4765
vr

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 4765, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.659, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ELEA S.A.C.I.F. y A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: GATIMICIN FORTE
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: GATIFLOXACINA (SESQUIHIDRATO)
- FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL
- CONCENTRACIÓN: GATIFLOXACINA (SESQUIHIDRATO) 5 mg/ml
- EXCIPIENTES: CLORURO DE BENZALCONIO SOLUCION AL 50 % 0,1 mg, GLICERINA 24,00 mg, EDETATO DISODICO DIHIDRATO 0,50 mg, HIDROXIDO DE SODIO c.s.p. pH 6,0, ACIDO CLORHIDRICO c.s.p. pH 6,0, AGUA PURIFICADA c.s.p. 1,00 ml.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO GOTERO DE PE BLANCO CON INSERTO Y TAPA PP; CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: UN FRASCO GOTERO CON 5 ml DE SOLUCION OFTALMICA ESTERIL.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VENTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30° C.

- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR/ES DE ELABORACIÓN: LAFEDAR S.A.: Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná, Entre Ríos (ELABORACION COMPLETA) y DENVER FARMA S.A.: Mozart S/N, Centro Industrial Garín, Garín, Provincia de Buenos Aires (ELABORACION COMPLETA).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1773/12
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-15176-11-7

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ELEA S.A.C.I.F. y A., Certificado de Autorización n° 56.659, en la Ciudad de Buenos Aires, 03 JUL 2014 .....

Expediente nº 1-47-20556-12-6

DISPOSICIÓN Nº 4765

vr

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

A.N.M.A.T. FOLIO 415 MESA DE ENTRADAS

Laboratorio ELEA

PROYECTO DE RÓTULO

GATIMICIN FORTE

GATIFLOXACINA 0,5%

Solución oftálmica estéril

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

FÓRMULA
Cada 1 ml de solución, contiene: Gatifloxacina 5mg (como gatifloxacina sesquihidrato 5.36 mg); cloruro de benzalconio solución al 50 % 0,10mg; edetato disódico dihidrato 0,50mg; glicerina 24,00mg; hidróxido de sodio ó ácido clorhídrico c.s.p pH 6; agua purificada c.s.

POSOLOGÍA
Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN
Mantener entre 15°C y 30°C.
Una vez abierto el envase por primera vez, deberá usarse dentro de las 4 semanas.
Se recomienda utilizarlo para un tratamiento individual y desecharlo una vez concluido el mismo.

PRESENTACIÓN
Envase conteniendo: Frasco gotero con 5 ml de solución oftálmica estéril.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad. Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 56659
Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Lote

Vencimiento ..../.../....

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Directora Técnica
M.N. 15.693

MCA

A.N.M.A.T. FOLIO 418 MESA DE ENTRADAS

Laboratorio ELEA

GATIMICIN FORTE
GATIFLOXACINA 0,5%

Solución oftálmica estéril

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA: Cada 1 ml de solución, contiene: Gatifloxacina 5mg (como gatifloxacina sesquihidrato 5.36 mg); cloruro de benzalconio solución al 50 % 0,10mg; edetato disódico dihidrato 0,50mg; glicerina 24,00mg; hidróxido de sodio ó ácido clorhídrico c.s.p pH 6; agua purificada c.s.

ACCION TERAPÉUTICA:

Antiinfeccioso para uso tópico oftálmico.

Gatifloxacina es una antibiótico de amplio espectro perteneciente a la familia de las quinolonas de 4° generación.

Código ATC: S01AX

INDICACIONES: Gatimicin Forte está indicado para el tratamiento de conjuntivitis bacterianas o infecciones oculares externas causadas por cepas suceptibles de los siguientes microorganismos:

Bacterias aerobias Gram positivas: *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus grupo mitis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus oralis.*
Bacterias aerobics Gram negativas: *Haemophilus influenzae*

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS:

ACCION FARMACOLOGICA:
Gatifloxacina es una 8-metoxi- fluoroquinolona con un 3-metil piperazina sustituyendo al C7.
Impiden la síntesis de ADN bacteriano a través de la de la inhibición de la ADN girasa y de la topoisomerasa IV. La ADN girasa es una enzima involucrada en la replicación, transcripción y reparación de ADN bacteriano. La Topoisomerasa IV es una enzima que tiene un rol en la división del ADN cromosomal durante la duplicación de la célula bacteriana.

El mecanismo de acción de las fluorquinolonas y particularmente el de gatifloxacina, difiere del de los antibióticos aminoglucósidos, macrólidos, y tetraciclinas.
Por lo tanto la gatifloxacina puede ser activo ante patógenos resistentes a aquellos antibióticos y esos antibióticos pueden ser activos frente a ciertos patógenos resistentes a la gatifloxacina.
No existe resistencia cruzada entre gatifloxacina y los antibióticos antes mencionados.
Se ha observado resistencia cruzada entre gatifloxacina administrada sistémicamente y otras fluorquinolonas. La resistencia a gatifloxacina in vitro se desarrolla por mutaciones en pasos múltiples, con una frecuencia entre 1×10^{-7} y 10^{-10}.

FARMACOCINETICA:
En un estudio realizado en 6 sujetos sanos a los que se administró gatifloxacina oftálmica al 0,3% o 0,5% en uno de los ojos, en un régimen de dosis escalonadas iniciando con dosis única de 2 gotas,

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

MCA

A.N.M.A.T. FOLIO 419 MESA DE ENTRADAS

luego 2 gotas 4 veces por día durante 7 días y finalmente 2 gotas 8 veces por día durante 3 días se analizó la absorción sistémica de gatifloxacina 0,3%. Los niveles plasmáticos de gatifloxacina se mantuvieron en todas las personas en todos los momentos de evaluación por debajo del límite de cuantificación (5ng/ml).

Luego de la administración oral de comprimidos de gatifloxacina, esta se absorbe en forma rápida y completa, logrando una biodisponibilidad del 96% y un pico plasmático entre 1 y 2 horas luego de su ingestión. Su vida media de eliminación es de 7 a 14 horas. Se excreta casi inalterada por vía renal y una mínima cantidad (5%) por heces y bilis. Es necesario ajustar la dosis en pacientes con clearence menor a 30ml/min.
Gatifloxacina demostró actividad contra la mayoría de la cepas de los siguientes microorganismos tanto in *in vitro* como in vivo en infecciones conjuntivales.
Gram Positivos aerobios: *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus grupo mitis*, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus oralis*.*
Gram Negativos aerobios: *Haemophilus influenzae*
*La eficacia para estas bacterias fue estudiada en menos de 10 infecciones.

Gatifloxacina solución oftálmica al 0,5% demostró ser clínicamente superior a su vehículo en pacientes con conjuntivitis y cultivos conjuntivales positivos. Este resultado fue obtenido en dos estudios clínicos multicéntricos, randomizados, doble ciego, en los cuales los pacientes entre 1 y 89 años fueron tratados durante 5 días con gatifloxacina 0,5%, evaluándose el éxito clínico al 6° día con resolución de hiperemia conjuntival y descarga conjuntival en 193/333 pacientes tratados con gatifloxacina (58%) vs 148/325 (45%) en el grupo tratado con el vehículo únicamente.
El índice de erradicación de los patógenos causales en estos ensayos fue estadísticamente superior en el grupo gatifloxacina, 90% vs 70% para el vehículo. Tener en cuenta que la erradicación microbiológica no siempre se relaciona con los resultados clínicos en los tratamientos anti infecciosos.

POSOLOGIA y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis se ajustará, según criterio clínico, a las características de cada paciente. Como posología media de orientación se sugiere:

Día 1 de tratamiento: Instilar 1 gota de Gatimicin Forte en el saco conjuntival de el(los) ojo(s) afectado(s) cada 2 horas, durante el día (mientras esté despierto), con un máximo de 8 veces por día.
Día 2 al 7 día: Instilar 1 gota de Gatimicin Forte en el saco conjutival de el(los) ojo(s) afectado(s), durante el día (período de vigilia, es decir mientras esté despierto), de 2 a 4 veces diarias.
Si aparece dolor o si el enrojecimiento, la picazón o la inflamación empeoran, el paciente debe consultar al médico
Al igual que con todos los productos oftalmológicos que contienen cloruro de benzalconio, los pacientes no deben usar lentes de contacto durante la aplicación de Gatimicin Forte.

INSTRUCCIONES DE USO:

1-Antes de aplicar la solución oftálmica, lávese bien las manos.
2-Abra la tapa del envase. Ante el primer uso rompa el precinto de seguridad.

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Liliana M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

A.N.M.A.T. FOLIO 420 MESA DE ENTRADAS

3-Aplique el producto en el saco conjuntival del/los ojo/s afectado/s.

Sugerencia para la autoadministración de gotas:

- Incline la cabeza levemente hacia atrás y mire hacia un punto fijo en el techo.
- Con el dedo índice, presione el párpado inferior hacia abajo con suavidad formando una bolsa, este espacio es el saco conjuntival,
- Presione el frasco gotero para permitir que la gota caiga en la bolsa o saco conjuntival,
- Luego de aplicar la gota, cierre sus ojos suavemente sin apretarlos
- Oprima levemente la parte interior del ojo (por donde salen las lágrimas)

Mantenga sus ojos cerrados, antes de abrirlos limpie suavemente con un pañuelo de papel lágrimas o restos de medicamento no absorbidos

4-Finalizada la aplicación coloque nuevamente la tapa en el envase.
5- Lávese nuevamente las manos, para evitar transportar posibles restos del medicamento.

Importante: evite contaminar la punta dosificadora del envase con el ojo, dedos u otras superficies.
Mantenga el medicamento en el envase original bien cerrado.
Se recomienda desechar el contenido del envase abierto, una vez concluido el tratamiento individual.

CONTRAINDICACIONES:

Gatimicin Forte está contraindicado en individuos con hipersensibilidad conocida o sospechada a gatifloxacina, otra quinolona, o a alguno de los componentes de la fórmula.

ADVERTENCIAS:
No inyectar. No ingerir. Para uso tópico oftálmico únicamente.
No inyectar subconjuntivalmente, ni introducir directamente en el segmento anterior del ojo.
No utilizar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada.
En pacientes que recibieron quinolonas sistémicas, incluso gatifloxacina, fueron reportadas reacciones de hipersensibilidad serias y ocasionalmente fatales luego de la primera dosis.
Algunas reacciones fueron acompañadas de: colapso cardiovascular, pérdida de conciencia, angioedema, parestesias, obstrucción de las vías aéreas, disnea, urticaria, prurito.
Discontinuar inmediatamente el tratamiento si ocurre una reacción alérgica con gatifloxacina.
Las reacciones de hipersensibilidad agudas serias pueden requerir un tratamiento de emergencia inmediato.

Gatimicin Forte es una solución oftálmica estéril. Para evitar la contaminación debe cuidarse de no tocar la punta del frasco gotero con el ojo, párpados, pestañas y zonas adyacentes, ni ninguna otra superficie. Se sugiere seguir los pasos indicados en modo de administración para una mejor conservación de la solución.

PRECAUCIONES:

Para uso tópico oftálmico únicamente.

El uso prolongado de gatifloxacina, como con otros antibióticos, puede derivar en el sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluso hongos. Se recomienda un estudio

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
M.N. 15.693

MCA

4765 421

Laboratorio ELEA

oftalmológico con examen biomicroscópico con lámpara de hendidura y si es necesario coloración con fluoresceína.

Ante la aparición de erupción cutánea o cualquier reacción de hipersensibilidad, interrumpir el uso del producto.

Al igual que con todos los productos oftalmológicos que contienen cloruro de benzalconio, los pacientes no deben usar lentes de contacto durante la aplicación de Gatimicin Forte.

Interacciones: No se realizaron estudios específicos con gatifloxacina oftálmica. Sin embargo se conoce que la administración sistémica de algunas quinolonas puede causar elevación en las concentraciones plasmáticas de teofilina, puede interferir en el metabolismo de la cafeína, aumentar el efecto anticoagulante de warfarina y sus derivados, producir elevación transitoria de la creatinina sérica en pacientes tratados con ciclosporina.

Carcinogénesis: No se produjeron incrementos en neoplasias en ratones que recibieron durante 18 meses una dosis de promedio de gatifloxacina 81 mg/kg/día en machos y 90 mg/kg/día en hembras. Estas dosis son aproximadamente 1600 y 1800 veces más elevadas que la dosis oftálmica recomendada en seres humanos con un peso estimado de 50kg, la cual es de 0.05 mg/kg/día.
No hubo incremento de neoplasia en ratas que recibieron gatifloxacina durante 2 años
Con dosis promedio de 47 mg/kg/día en machos y 139 mg/kg/día en hembras (900 y 18000-veces mayores respectivamente que las máximas dosis recomendadas para uso oftálmico).
Se observó un incremento estadísticamente significativo en la incidencia de leucemia linfocítica granular en machos tratados con dosis de aproximadamente 2000 veces más altas que la dosis oftálmica máxima recomendada, aunque un alto porcentaje de la regresión espontánea y la incidencia fue solo levemente superior al rango de control histórico establecido para esta especie.
En los test de toxicidad genética, gatifloxacina fue positiva en 1 de 5 especies utilizadas en ensayos de mutación reversa bacteriana. Gatifloxacina fue positiva en ensayos in vitro de mutación de células mamarias y aberración cromosómica. También fue positiva in vitro en la síntesis de ADN en hepatocitos en ratas, pero no en leucocitos en humanos. Gatifloxacina fue negativo en estudios in vivo en test de micro núcleo en ratones, test citogenéticos en ratas y en test de reparación de ADN en ratas. Estos hallazgos pueden deberse a los efectos inhibitorios de las altas concentraciones sobre las ADN topoisomerasas tipo II eucariotas.
No se registraron efectos adversos sobre la fertilidad o reproducción en ratas que recibieron gatifloxaxina oral en dosis superiores a 200mg/kg/día (aproximadamente 4000 veces más alta que la dosis oftálmica máxima recomendada)

Embarazo: Categoría C estudios en ratas y conejos hembras tratados con gatifloxacina en dosis superiores a los 50 mg/kg/día (1000 veces la dosis oftálmica recomendada) no demostraron efectos teratogénicos.
Sin embargo cuando las dosis fueron mayores a 150mg/kg/día de gatifloxacina (aproximadamente 3000 veces mayor a la dosis oftálmica máxima recomendada) se observaron fetos con malformaciones esqueléticas o craneofaciales o retraso en la osificación, alargamiento atrial y reducción del peso fetal.
No existen estudios adecuados bien controlados en mujeres embarazadas.
Gatimicin Forte sólo puede utilizarse durante el embarazo cuando el beneficio esperado justifique el riesgo potencial para el feto.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

MCA

4765

A.N.M.A.T. FOJA 122 MESA DE ENTRADAS

Lactancia: se desconoce si la administración tópica de gatifloxacina puede producir una absorción sistémica suficiente para detectar la sustancia en la leche materna.
Al administrar gatifloxacina en animales, la misma resultó excretada en la leche materna de los animales estudiados.
Deberán extremarse las precauciones cuando se indique Gatimicin Forte a mujeres en período de lactancia.

Empleo en pediatría: la seguridad y efectividad de Gatifloxacina oftálmica no han sido establecidas en niños menores de 1 año.

Empleo en geriatría: no se observaron diferencias generales en la seguridad y efectividad entre pacientes ancianos y pacientes más jóvenes.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas en ensayos clínicos llevados a cabo con Gatifloxacina 0,5% oftálmica (n: 717) ocurridas en ≥ 1% de los pacientes fueron: empeoramiento de la conjuntivitis, irritación ocular, disgeusia y dolor ocular. Tener en cuenta que los estudios clínicos se dan en condiciones controladas, y estas pueden ser variables entre diferentes estudios, y diferentes drogas, por lo que no es conveniente comparar tasas de estudios clínicos de otras drogas, ni otros estudios, como así también es prudente notar que las reacciones adversas de un ensayo clínico pueden no reflejar las tasas observadas en la práctica clínica.

Los eventos adversos reportados con otras formulaciones de gatifloxacina fueron : irritación conjuntival, lagrimeo, queratitis y conjuntivitis papilar, que ocurrieron en aproximadamente el 5 a 10% de los pacientes. Otras reacciones adversas reportadas que ocurrieron entre el 1 al 4% de los pacientes fueron: quemosis, hemorragia conjuntival, ojo seco, secreción, irritación ocular, dolor ocular, edema palpebral, cefalea, ojo rojo, reducción de la agudeza visual y alteración del gusto, conjuntivitis.

SOBREDOSIFICACION:

No se han informado casos de sobredosificación con gatifloxacina 0,5% ni con Gatimicin Forte. En el caso de sobredosificación se debe instituir tratamiento sintomático.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

-HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: Tel. (011) 4962-6666/2247
- HOSPITAL A. POSADAS: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: Tel.: 0800-333-0160

PRESENTACION:

Envase conteniendo: Frasco gotero con 5 ml de solución oftálmica estéril.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

MCA

Laboratorio ELEA

A.N.M.A.T. 423 MESA DE ENTRADAS

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Mantener entre 15°C y 30°C.
Una vez abierto el envase por primera vez, deberá usarse dentro de las 4 semanas.
Se recomienda utilizarlo para un tratamiento individual y desecharlo una vez concluido el mismo.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°56659
Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A. Sanabria 2353, CABA.
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes

Fecha de última revisión: ..../..../.....

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Directora Técnica
M.N. 15.693

HCA

A.N.M.A.T. FOLIO 424 MESA DE ENTRADAS

INFORMACION PARA EL PACIENTE
Gatimicin Forte
Gatifloxacina 0,5%
Solución oftálmica estéril

¿Qué es Gatimicin Forte y para qué su utiliza?
Gatimicin forte es un antibiótico para uso tópico oftálmico. Son gotas antibióticas para uso ocular, indicadas para el tratamiento de conjuntivitis bacterianas u otras infecciones oculares.

Antes de usar este medicamento lea la siguiente información:

- **No utilice este medicamento si Ud. es**
- ✓ alérgico a alguno de los componentes del producto o tuvo reacciones alérgicas a otros antibióticos de la familia de las quinolonas.
- **Antes de utilizar este medicamento su médico debe conocer:**
- ✓ Sus antecedentes alérgicos.
- ✓ Si estuvo recibiendo otros medicamentos y/o gotas oftálmicas, incluso medicamentos de venta libre, especialmente si estuvo recibiendo alguno de los siguientes: warfarina (anticoagulante), ciclosporina (inmunomodulador) y teofilina (medicamento para tratamiento asma).
- ✓ Si Ud. consume café o cafeína.
- ✓ Si está embarazada o tiene posibilidades de estarlo.
- ✓ Si Ud. está amamantando.
- ✓ Si Ud. utiliza lentes de contacto.

Uso apropiado del medicamento:
La dosis se ajustará a criterio médico y a las características de cada paciente.
Posología sugerida:
Día 1 de tratamiento: Instilar **1 gota en cada ojo, cada 2 horas**, durante el día (mientras esté despierto), con un **máximo de 8 veces por día**.
Día 2 al 7 día: Instilar **1 gota en cada ojo, de 2 a 4 veces diarias** (mientras esté despierto).

Olvidos de dosis:
Aplíquese la dosis olvidada tan pronto como lo advierta. Sin embargo si está cerca del horario de la próxima dosis, saltee la dosis olvidada y continúe con su esquema regular. No se aplique más de una gota en cada ojo.

Si aparece dolor o si el enrojecimiento, la picazón o la inflamación empeoran, debe consultar a su médico.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

HCA

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo utilice por más tiempo del que su médico lo indicó, ni lo recomiende a otras personas.

Instrucciones de uso:
Al igual que con todos los productos oftalmológicos que contienen cloruro de benzalconio, los pacientes no deben usar lentes de contacto durante la aplicación de Gatimicin Forte.

1-Antes de aplicar la solución oftálmica, lávese bien las manos.
2-Abra la tapa del envase. Ante el primer uso rompa el precinto de seguridad.
3-Aplique el producto en el saco conjuntival del/los ojo/s afectado/s.

Para la auto-administración de gotas tenga en cuenta los siguientes pasos:

- Incline la cabeza levemente hacia atrás y mire hacia un punto fijo en el techo.
- Con el dedo índice, presione el párpado inferior hacia abajo con suavidad formando una bolsa, este espacio es el saco conjuntival,
- Presione el frasco gotero para permitir que la gota caiga en la bolsa o saco conjuntival,
- Luego de aplicar la gota, cierre sus ojos suavemente sin apretarlos
- Oprima levemente la parte interior del ojo (por donde salen las lágrimas)

Mantenga sus ojos cerrados, antes de abrirlos limpie suavemente con un pañuelo de papel lágrimas o restos de medicamento no absorbidos
4-Finalizada la aplicación coloque nuevamente la tapa en el envase.
5- Lávese nuevamente las manos, para evitar transportar posibles restos del medicamento.

Prevención de la contaminación: evite contaminar la punta dosificadora del envase con el ojo, párpados, pestañas, zonas adyacentes, dedos u otras superficies. Mantenga el medicamento en el envase original bien cerrado.
Se recomienda desechar el contenido del envase abierto, una vez concluido el tratamiento individual.
Conserve el producto con el frasco cerrado, a temperatura ambiente.

Efectos indeseables:
Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como empeoramiento de la conjuntivitis, enrojecimiento, picazón, irritación ocular y conjuntival, alteraciones del gusto, dolor ocular, lagrimeo, sequedad e inflamación de la cornea, conjuntivitis alérgica, sarpullido.

Consulte inmediatamente a su médico si presenta alguno de los siguientes síntomas:
Sarpullido, erupción cutánea, picazón, dificultad para respirar o tragar, disfonía, hinchazón de cara, garganta, lengua, labio, ojos, manos, pies, piernas.

¿Qué hacer ante una sobredosis?

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

MCA

Gatimicin Forte

Gatlfloxacina 0,5%

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ (011) 4658-7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde (011) 4300-2115
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-3330-160.

Presentaciones:
Frascos goteros con 5 mi de solución oftálmica estéril.

Modo de conservación:
Conserve el envase cerrado, a temperatura ambiente entre 15. y 25.C. No congelar.
Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado W
Laboratorio ELEAS.A.C.I.F. y A. Sanabria 2353, CABA.
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.
Elaborado en Sanabria 2353. CABA.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMA T:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o *llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"*

t S.A.C.I.F. y A.
¡(. *Jlmena M. Durán*
Farm£lcéutica
Co ~ Directora Técnica
M.N. 15.693