



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-37818588- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-37818588- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.U. solicita el cambio de excipientes, la aprobación de nuevo envase primario, nueva condición de conservación, rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LOUTEN T / TIMOLOL (como maleato) - LATANOPROST; forma farmacéutica y concentración: COLIRIO / TIMOLOL (como maleato) – LATANOPROST 5mg/1ml – 50 mcg/1ml; aprobada por Certificado N° 50.405.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y las Disposiciones N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación Control sobre autorización automática de cambio de excipientes, nuevo envase primario y condición de conservación.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.U., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LOUTEN T / TIMOLOL (como maleato) - LATANOPROST; forma farmacéutica y concentración: COLIRIO / TIMOLOL (como maleato) – LATANOPROST 5mg/1ml – 50 mcg/1ml, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de solución contiene: Latanoprost 5 mg; Timolol (como maleato) 500 mg; Polioxil 40 aceite de castor hidrogenado 500 mg; Ácido bórico 800 mg; Glicerina 750 mg; Edetato disódico dihidrato 10 mg; Polietilenglicol 400 250 mg; Sorbato de potasio 180 mg; Hidróxido de sodio 1 N csp PH; Agua purificada csp 100 ml y siendo su envase primario: Frasco PEBD blanco, con tapa de seguridad e inserto gotero y su forma de conservación: Mantener a temperatura inferior a 25°C, al abrigo de la luz.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LOUTEN T / TIMOLOL (como maleato) - LATANOPROST; forma farmacéutica y concentración: COLIRIO / TIMOLOL (como maleato) – LATANOPROST 5mg/1ml – 50 mcg/1ml; los nuevos rótulos obrantes en los documentos IF-2022-60725548-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-60725717-APN-DERM#ANMAT, el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2022-60725988-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-60726196-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.405 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-37818588- -APN-DGA#ANMAT

mb

Mbv

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **LOUTEN® T** **LATANOPROST 0,005%** **TIMOLOL 0,5%** **Solución Oftálmica Estéril**

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento. Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado sólo a usted; no lo administre (o recomiende) a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto no deseado no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

#### **¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA LOUTEN® T?**

LOUTEN® T es un agente antiglaucomatoso de uso tópico oftálmico que combina Latanoprost (un análogo de la prostaglandina F<sub>2α</sub>) y Timolol (un bloqueante de los receptores beta-adrenérgicos).

LOUTEN® T está indicado para el tratamiento de la presión intraocular (PIO) elevada en pacientes con hipertensión ocular y/o glaucoma de ángulo abierto, cuando esté indicada la combinación, y en pacientes con intolerancia o respuesta insuficiente a otros medicamentos.

#### **CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR LOUTEN® T:**

- Si está embarazada o en período de lactancia, dado que no se han realizado estudios adecuados y bien controlados sobre la eficacia y seguridad LOUTEN® T en mujeres embarazadas y en período de lactancia.
- Si un niño recibirá LOUTEN® T.
- Si es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula.
- Si está tomando alguna otra medicación.
- Si tiene problemas cardíacos, circulatorios, respiratorios, renales, hepáticos, si será intervenido quirúrgicamente, si tiene alteraciones musculares, tiroideas, si es una persona alérgica, diabética, si sufre hipoglucemia o si posee alteraciones oculares.


#### **¿QUÉ PERSONAS NO DEBEN USAR LOUTEN® T?**

Pacientes con hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula.

Pacientes con asma bronquial o antecedentes de asma bronquial o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa.

Pacientes con bradicardia sinusal; síndrome del nodo enfermo; bloqueo sinoauricular, bloqueo aurículo-ventricular de segundo o tercer grado no controlado con el uso de marcapaso; insuficiencia cardíaca manifiesta; shock cardiogénico.

  
POEN S.A.U.  
Claudia Monteleone  
Apoderada

  
POEN S.A.U.  
Víctor D. Colombari  
Director Técnico  
Matrícula NF 4036-38400132-APN-DGA#ANMAT

## ¿CUÁNTO, CUÁNDO Y CÓMO SE USA LOUTEN® T?

En adultos y ancianos, la dosis recomendada es una gota de LOUTEN® T en el (los) ojo(s) afectado(s) una vez por día, durante la mañana.

No debe excederse la administración única diaria, dado que se ha demostrado que el incremento de la dosis diaria, disminuye el efecto reductor de la presión intraocular.

Si se pierde una dosis en el tratamiento deberá continuarse con la dosis siguiente habitual, sin duplicarla.

Para disminuir los efectos adversos sistémicos se recomienda presionar suavemente el ángulo interno (el que está más cerca de la nariz) o cerrar los párpados por 2 minutos tras la instilación de la gota. La utilización de esta estrategia puede disminuir los efectos adversos sistémicos y aumentar la acción local.

Se recomienda el secado con un pañuelo absorbente de cualquier excedente de producto derramado sobre las mejillas.

La instilación de otras gotas oftálmicas requiere un intervalo mínimo de cinco minutos luego de la administración de LOUTEN® T.

No se ha establecido la seguridad y eficacia del tratamiento con LOUTEN® T en la población pediátrica.

No inyectar. No ingerir. Producto destinado únicamente para uso oftálmico.

No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.

Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

En caso de presentarse dolor en el(los) ojo(s) tratado(s), irritación o cambios en la visión, consultar a su médico inmediatamente.

## PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN

El producto es envasado en condiciones estériles. Se debe manipular correctamente el pico del frasco gotero para evitar el contacto con el ojo, pestañas y zonas adyacentes o cualquier otra superficie, con el fin de evitar la contaminación con bacterias que comúnmente provocan infecciones oculares. El uso de productos contaminados puede causar serios daños oculares con la subsecuente disminución o pérdida de la visión.

Si Usted desarrolla una afección ocular (p. ej. trauma o infección) o se somete a cirugía ocular, debe consultar inmediatamente al médico en relación a la continuación del uso del envase multidosis que ha estado usando; si desarrolla cualquier tipo de reacción ocular, particularmente conjuntivitis y reacciones palpebrales debe buscar inmediatamente el asesoramiento médico.

## INFORMACIÓN ADICIONAL

No se deben usar lentes de contacto durante la administración de LOUTEN® T. Las lentes de contacto deben ser removidas del ojo antes de la administración del producto y pueden ser reinsertados al cabo de 15 minutos después de la administración de LOUTEN® T.


Al igual que otros medicamentos tópicos oftálmicos pueden causar visión borrosa transitoria. No conducir ni utilizar máquinas hasta que esta reacción adversa transitoria haya desaparecido.

El uso de LOUTEN® T puede dar positivo en controles de dopaje.

## POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Durante los ensayos clínicos se reportó con frecuencia elevada (hasta el 33% de los pacientes en estudios de 5 años de duración) el aumento en la pigmentación del iris, la cual puede ser permanente. Este evento adverso se manifestó principalmente en pacientes con iris de color mixto (verde-marrón, amarillo-marrón, celeste/gris-marrón). Raramente se evidenció este evento adverso en pacientes con ojos de color celeste, grises o marrones homogéneos. Sin embargo, Ud. debe saber que al comenzar el tratamiento con este medicamento puede presentar la posibilidad de cambio permanente en el color del iris.

  
POEN S.A.U.  
Claudia Monteleone  
Apoderada

  
POEN S.A.U.  
Victor D. Colombari  
Director Técnico  
Matrícula NF-2035-38400132-APN-DGA#ANMAT



El resto de los eventos adversos reportados con la combinación Latanoprost/Timolol o las monodrogas individuales, fueron, generalmente de carácter transitorio.

Los eventos adversos reportados con el uso de Latanoprost fueron en su mayoría relacionadas al sistema ocular, mientras que para el caso del Timolol las reacciones adversas reportadas fueron de naturaleza sistémica incluyendo alteración del ritmo cardíaco, insuficiencia cardíaca, broncoespasmo y reacciones alérgicas.

Las reacciones adversas adicionales que pueden ocurrir con LOUTEN® T son:

*Oculares:* Cambios en la longitud, grosor, pigmentación y cantidad de pestañas, queratopatía superficial punctata, edema ocular, erosión y edema corneal, alteración de la curvatura de las pestañas, edema de la retina, inflamación de estructuras oculares, oscurecimiento de la piel de los párpados, signos y síntomas de irritación ocular que incluyen sensación de quemazón, pinchazos, picazón, lagrimeo y enrojecimiento, blefaritis, queratitis, dolor ocular, secreción ocular, disminución de la sensibilidad de la córnea y sequedad ocular, disturbios visuales, caída de párpado, enrojecimiento ocular, sensación de cuerpo extraño, pseudopenfigoide, sensibilidad a la luz, cataratas, desórdenes vasculares de la retina, costras palpebrales, desprendimiento de la coroides luego de cirugía ocular, queratitis herpética, ojo seco, quiste de iris, cambios periorbitarios y palpebrales que provocan la profundización del surco palpebral, alteraciones palpebrales que incluyen edema, dolor y enrojecimiento palpebral.

*A nivel respiratorio:* Asma, exacerbación de asma y dificultad para respirar. Estrechamiento de la luz bronquial, tos, congestión nasal, infección de las vías aéreas superiores, falla respiratoria.

*Cardiovasculares:* Descenso de la frecuencia de cardíaca, trastorno de la frecuencia cardíaca, aumento o disminución de la tensión arterial, pérdida pasajera del conocimiento, interrupción del impulso eléctrico del corazón, accidente cerebrovascular, interrupción del suministro de sangre al cerebro, deficiencia del corazón para bombear sangre, latido cardíaco fuerte y rápido, paro cardíaco, edema, alteración en la circulación sanguínea, enfriamiento de pies y manos, dolor de pecho, angina de pecho.

*Dérmicas:* Pérdida anormal del cabello, psoriasis o exacerbación de psoriasis, lupus eritematoso sistémico.

*Hipersensibilidad:* Signos y síntomas de reacciones alérgicas.

*Sistema nervioso / psiquiátricos:* Dolor de cabeza, mareos, pesadillas, sensación anormal de cosquilleo, alteración del sueño, cambios del comportamiento, disturbios psíquicos que incluyen depresión, confusión, alucinaciones, ansiedad, desorientación, nerviosismo y pérdida de la memoria.

*Musculares y articulares:* Aumento de los signos y síntomas de la miastenia gravis, dolor muscular, dolor articular, cansancio, fatiga.

*Digestivos:* Náuseas, diarrea, trastornos en la digestión, sequedad bucal, trastorno del gusto, vómitos, dolor abdominal, anorexia.

*Genitourinario:* Disfunción sexual, disminución de la libido, fibrosis retroperitoneal, enfermedad de Peyronie.

*Endocrinos:* Este medicamento puede enmascarar síntomas de niveles bajos de azúcar en sangre y de hipertiroidismo.

*Sentidos:* zumbidos en los oídos.

#### PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 2,5 mL y 3 mL de solución oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto interno.

#### ¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantener a temperatura ambiente inferior a 25°C, al abrigo de la luz.

Una vez abierto el envase por primera vez, debe usarse dentro de las 4 (cuatro) semanas.

No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada.

#### ¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTIÓN ACCIDENTAL?

Ante una eventual sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

  
BOEN S.A.U.  
Claudia Monteleone  
Apoderada

  
BOEN S.A.U.  
Víctor D. Colombari  
Director Técnico  
Matrícula NF 4035-38400132-APN-DGA#ANMAT

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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


Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

**LABORATORIOS POEN S.A.U.**  
Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires, Argentina  
www.poen.com.ar

**Información al consumidor**  
0800-333-POEN (7636)

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

  
POEN S.A.U.  
Claudia Monteleone  
Apoderada

  
POEN S.A.U.  
Víctor D. Colombari  
Director Técnico  
Matrícula ~~Nº 40238~~ 38400132-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD. LOUTEN T EX-2021-37818588- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.06.15 13:42:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.15 13:42:14 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

**LOUTEN® T**  
**LATANOPROST 0,005%**  
**TIMOLOL 0,5%**  
**Solución Oftálmica Estéril**

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

**Fórmula**

Cada 100 mL de solución contiene:

Latanoprost .....	5 mg
Timolol (como Maleato) .....	500 mg
Ácido Bórico.....	800 mg
Glicerina.....	750 mg
Polioxil 40 Aceite de castor hidrogenado.....	500 mg
Polietilenglicol 400.....	250 mg
Sorbato de potasio .....	180 mg
Edetato Disódico dihidrato.....	10 mg
Hidróxido de Sodio 1N.....	csp pH
Agua purificada csp .....	100 mL

**Acción terapéutica:**

Combinación de uso tópico oftálmico de un análogo de la prostaglandina F<sub>2α</sub> (Latanoprost) y un bloqueante de los receptores beta-adrenérgicos (Timolol).

*Clasificación ATC:* S01ED. Antiglaucomatoso.

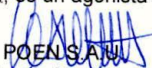
**Indicaciones:**

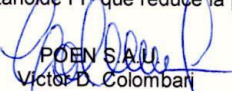
Tratamiento de la presión intraocular (PIO) elevada en pacientes con hipertensión ocular y/o glaucoma de ángulo abierto, cuando esté indicado un tratamiento local con una combinación de un análogo de la prostaglandina F<sub>2α</sub> y un bloqueante de los receptores beta-adrenérgicos, y en pacientes con intolerancia o respuesta insuficiente a otros medicamentos.

**Características farmacológicas:**

*Mecanismo de acción*

LOUTEN® T contiene en su fórmula dos principios activos: Latanoprost y Timolol. Ambos componentes de la fórmula disminuyen la presión intraocular elevada por mecanismos de acción diferentes. Latanoprost, un análogo de la prostaglandina F<sub>2α</sub>, es un agonista selectivo del receptor prostanoide FP que reduce la presión intraocular elevando la

  
POEN S.A.U.  
Claudia Monteleone  
Apoderada

  
POEN S.A.U.  
Victor D. Colombari  
Director Técnico  
Matrícula N° ~~110203~~ 110203

Matrícula N° 110203-38400132-APN-DGA#ANMAT



salida del humor acuoso, y que su principal mecanismo de acción es el aumento del flujo de salida uveoescleral. Además, se ha observado que en el hombre existe un cierto aumento en la facilidad del drenaje a través de la vía convencional (disminución de la resistencia trabecular). Latanoprost carece de efectos significativos sobre la producción del humor acuoso, la barrera hematoacuosa y la circulación sanguínea intraocular.

Timolol es un bloqueante no selectivo de los receptores beta-adrenérgicos que carece de actividad simpaticomimética intrínseca, depresora miocárdica directa o anestésica local (estabilizadora de membrana) significativa y disminuye la presión intraocular elevada al reducir la producción de humor acuoso en el epitelio ciliar. No se ha establecido claramente el mecanismo de acción exacto, pero probablemente consista en la inhibición del aumento de la síntesis de AMP cíclico producido mediante un estímulo beta-adrenérgico endógeno. No se ha probado que Timolol afecte de forma significativa a la permeabilidad de la barrera hematoacuosa frente a las proteínas plasmáticas.

El efecto combinado de estos dos principios activos produce una reducción adicional de la presión intraocular cuando se la compara con la obtenida con cualquiera de estos componentes administrados por separado.

LOUTEN® T reduce la presión intraocular elevada sin los efectos colaterales comunes de los agentes antiglaucomatosos parasimpaticomiméticos, como espasmo de la acomodación o miosis. La reducción de la presión intraocular comienza aproximadamente 1 hora después de la administración y el efecto máximo se alcanza dentro de las 6 a 8 horas. El efecto reductor de la presión intraocular se mantiene adecuadamente al menos durante las 24 hs. posteriores a la instilación.

#### *Farmacocinética del Latanoprost*

**Absorción:** El Latanoprost es una prodroga de tipo isopropil éster. El Latanoprost es absorbido por la córnea y allí es hidrolizado en su totalidad por esterasas a Latanoprost Ácido que es el compuesto biológicamente activo.

**Distribución:** El volumen de distribución del Latanoprost es  $0,16 \pm 0,02$  L/kg. El Latanoprost ha sido medido en el humor acuoso durante las primeras cuatro horas y en el plasma durante la primera hora después de la administración oftálmica tópica. Después de la administración tópica en monos, el Latanoprost se distribuye fundamentalmente por el segmento anterior, la conjuntiva y los párpados. La biodisponibilidad sistémica del Latanoprost Ácido después de la administración ocular tópica es del 45%, y la unión a proteínas plasmáticas es del 87%.

**Biotransformación:** En el ojo no se produce prácticamente ninguna metabolización del Latanoprost Ácido. La porción de Latanoprost que llega a la circulación sistémica es biotransformada por el hígado a metabolitos 1,2-dinor y 1,2,3,4-tetranor por beta-oxidación de ácido graso.

**Vida media:** La eliminación del Latanoprost Ácido del plasma es rápida (vida media = 17 minutos) tanto después de la administración oftálmica como intravenosa.

**Tiempo de latencia:** Aproximadamente 3 a 4 horas después de la administración.

**Tiempo de concentración máxima:** La concentración máxima en humor acuoso, aproximadamente 15-30 ng/mL, se alcanza a las 2 horas de la administración tópica de Latanoprost.

**Tiempo de efecto máximo:** 8 a 12 horas después de la administración oftálmica tópica.

**Eliminación:** Los metabolitos se eliminan principalmente por vía renal. El clearance sistémico es de aproximadamente 7 mL/min/kg. Aproximadamente el 88% y el 98% de la dosis administrada puede recuperarse en la orina, después de administración oftálmica tópica e intravenosa respectivamente.

#### *Farmacocinética del Timolol*

El inicio de la acción del Timolol se observa dentro de la primera hora después de la aplicación, transcurriendo entre 1 y 2 horas para manifestar su efecto máximo. Parte de la dosis se absorbe sistémicamente, alcanzándose una concentración plasmática máxima de 1 ng/ml a los 10 – 20 minutos de la administración tópica de una gota de colirio en cada ojo una vez al día (300 microgramos/día).

**Biotransformación:** La semivida plasmática del Timolol es de aproximadamente 6 horas. Timolol se metaboliza extensamente en el hígado.


**Eliminación:** Los metabolitos se excretan en la orina junto con una parte de Timolol inalterado.

Puede mantenerse una reducción significativa de la presión ocular por periodos de hasta 24 hs con una única dosis. Al iniciarse el tratamiento puede originarse una disminución de la presión intraocular de hasta más del 40%, pero a largo plazo puede disminuir el efecto del medicamento, y sólo esperarse una reducción de la presión de un 20-25%. El Timolol produce un efecto hipotensor en el ojo no tratado, que puede ser originado por un efecto local contralateral o a una acción sistémica.

#### *Farmacocinética de la asociación*

No se observa interacción farmacocinética entre el Timolol y el Latanoprost, aunque se observó un incremento de la concentración de Latanoprost Ácido en humor acuoso de aproximadamente el doble, luego de 1 a 4 horas de la instilación de la asociación Latanoprost / Timolol en comparación con la concentración que se registra con la monoterapia.

  
POEN S.A.U.  
Claudia Monteleone  
Apoderada

  
POEN S.A.U.  
Víctor D. Colombari  
Director Técnico  
Matrícula N° 11021-38400132-APN-DGA#ANMAT

**Posología y Modo de administración:**

En adultos y ancianos, la dosis recomendada es una gota de LOUTEN® T en el (los) ojo(s) afectado(s) una vez por día, durante la mañana.

No debe excederse la administración única diaria, dado que se ha demostrado que el incremento de la dosis diaria, disminuye el efecto reductor de la presión intraocular.

Si se pierde una dosis en el tratamiento deberá continuarse con la dosis siguiente habitual, sin duplicarla.

La absorción sistémica se puede reducir mediante la oclusión nasolagrimal o cerrando los párpados por 2 minutos tras la instilación de las gotas. La utilización de esta estrategia puede disminuir los efectos adversos sistémicos y aumentar la acción local.

Se recomienda el secado con un pañuelo absorbente de cualquier excedente de producto derramado sobre las mejillas.

La instilación de otras gotas oftálmicas requiere un intervalo mínimo de cinco minutos luego de la administración de LOUTEN® T.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula.

Asma bronquial o antecedentes de asma bronquial o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa.

Bradicardia sinusal; síndrome del nodo enfermo; bloqueo sinoauricular; bloqueo aurículo-ventricular de segundo o tercer grado no controlado con el uso de marcapaso; insuficiencia cardíaca manifiesta; shock cardiogénico.

**Advertencias:**

No inyectar. No ingerir. Producto destinado únicamente para uso oftálmico.

No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.

Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

En caso de presentarse dolor en el(los) ojo(s) tratado(s), irritación o cambios en la visión, consultar a su médico inmediatamente.

Al igual que con otros productos oftálmicos aplicados tópicamente, este medicamento puede ser absorbido sistémicamente. Debido a la presencia del componente beta-adrenérgico (Timolol) se pueden producir reacciones adversas cardiovasculares, pulmonares y otras reacciones adversas como las que se observan con los agentes bloqueantes beta-adrenérgicos sistémicos. La incidencia de los efectos adversos sistémicos luego de la administración tópica de LOUTEN® T es menor de la que se observa cuando se administra de manera sistémica.

*Efectos cardíacos*

La estimulación simpática puede ser esencial para mantener la circulación en personas con disminución de la contractilidad cardíaca, y su inhibición al bloquear el receptor beta-adrenérgico puede precipitar en falla más severa. En pacientes sin historial de falla cardíaca, la disminución continua del miocardio con agentes beta bloqueantes puede causar falla cardíaca en algunos casos. Al primer signo o síntoma de la misma, LOUTEN® T deberá ser discontinuado.

En pacientes con bloqueo aurículo-ventricular de primer grado, LOUTEN® T debe administrarse con precaución debido a su efecto negativo sobre la conductividad eléctrica cardíaca.

En pacientes con antecedentes de cardiopatía severa (Enfermedad coronaria, angina de Prinzmetal o insuficiencia cardíaca) y con una terapia de hipotensora con betabloqueantes, deben vigilarse los posibles signos de una insuficiencia cardíaca y controlar la frecuencia del pulso.

Tras la administración de Timolol, se han notificado reacciones cardíacas y raramente muerte asociada a insuficiencia cardíaca.

*Efectos respiratorios*

Tras la administración de algunos betabloqueantes oftálmicos, se han notificado casos de reacciones respiratorias, incluyendo muerte debida a broncoespasmo en pacientes con asma. LOUTEN® T se debe administrar con precaución a pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) leve/moderada, y sólo si el beneficio potencial sobrepasa el riesgo potencial.

*Anestesia quirúrgica*

  
POEN S.A.U.  
Claudia Monteleone  
Apoderada

  
POEN S.A.U.  
Víctor D. Colombari  
Director Técnico  
Matrícula N° 02021-38400132-APN-DGA#ANMAT



El médico anestesiólogo debe ser informado previo a la cirugía que el paciente este siendo tratado con Timolol. Esto se debe a que los bloqueantes beta-adrenérgicos pueden bloquear el efecto agonista beta sistémico, por ejemplo, de la adrenalina. Esto puede aumentar el riesgo de la anestesia general en los procedimientos quirúrgicos. Algunos pacientes que estaban siendo tratados con betabloqueantes reportaron hipotensión prolongada y severa durante la anestesia. También se reportó dificultad en restablecer y mantener el ritmo cardíaco. Por estas razones algunas autoridades recomiendan retirar gradualmente los betabloqueantes previamente a una intervención quirúrgica programada. Durante la cirugía, en caso de ser necesario, se pueden revertir los efectos de estos agentes utilizando dosis suficiente de agonistas adrenérgicos.

#### *Diabetes/Hipoglucemia*

La administración de bloqueantes beta-adrenérgicos en pacientes con hipoglucemia espontánea o diabetes, debe realizarse con precaución ya que estos fármacos pueden enmascarar los signos y síntomas de un cuadro de hipoglucemia aguda.

#### *Hipertiroidismo*

Los bloqueantes beta-adrenérgicos pueden enmascarar los signos del hipertiroidismo. Los pacientes con sospecha de padecer tirotoxicosis deben evitar el retiro abrupto de los betabloqueantes ya que pueden precipitar una crisis tiroidea.

#### *Pigmentación del iris*

Los pacientes pueden desarrollar lentamente una pigmentación marrón más acentuada del iris, sin asociación a síntomas o cambios patológicos. Este cambio puede no ser notable durante meses o años. Típicamente la pigmentación marrón alrededor de la pupila se extiende concéntricamente hacia la periferia en los ojos afectados, pero todo el iris o parte de él pueden también tornarse amarronados. Se observó que entre un 16-20% de los pacientes tratados con la combinación Latanoprost / Timolol de referencia durante un año, desarrollaron un incremento en la pigmentación del iris. Este efecto se reportó principalmente en pacientes con iris de color mixto (verde-marrón, amarillo-marrón, celeste/gris-marrón) y se debe a un aumento del contenido de melanina en los melanocitos del estroma del iris. Raramente se evidenció en pacientes con ojos de color celeste, gris o marrones homogéneos, luego de dos años de tratamiento con Latanoprost. No se observó acumulación del pigmento en la red trabecular o en otro lugar de la cámara anterior, sin embargo, se recomienda a los pacientes, hasta que se disponga de mayor información acerca del incremento de la pigmentación marrón, ser examinados regularmente y, dependiendo del cuadro clínico, el tratamiento puede ser suspendido si aparece el incremento de la pigmentación. Durante las investigaciones clínicas, el incremento de la pigmentación marrón del iris no continuó progresando después de la suspensión del tratamiento, pero el cambio de color resultante puede ser permanente. Ni los nevus, ni las pecas del iris fueron afectados por el tratamiento. Antes de implementar el tratamiento con LOUTEN® T se debe informar al paciente la posibilidad del cambio permanente del color del iris. En caso de tratamiento unilateral puede desarrollarse una heterocromía permanente.

#### *Cambios en párpados y pestañas*

Con el uso de Latanoprost puede observarse oscurecimiento reversible de la piel del párpado. El Latanoprost puede cambiar gradualmente las pestañas y el vello del ojo tratado. Los cambios mencionados incluyen aumento del largo, espesor, pigmentación y número de pestañas o vellos, y el crecimiento desviado de las pestañas. Estos cambios se revierten luego de la discontinuación del tratamiento con LOUTEN® T.

#### **Precauciones:**

##### *Trastornos vasculares*

LOUTEN® T debe ser administrado con precaución en pacientes que presenten trastornos vasculares periféricos graves (por ejemplo, formas severas de la enfermedad de Raynaud o síndrome de Raynaud).


##### *Enfermedades corneales*


Los bloqueantes beta-adrenérgicos oftálmicos pueden causar sequedad ocular. Pacientes con enfermedades corneales deben ser tratados con precaución al utilizar LOUTEN® T.

##### *Reacciones anafilácticas o Anafilaxis*

Pacientes con historial de atopía o de reacción anafiláctica severa podrían ser más reactivos ante repetidas exposiciones a alérgenos y también podría verse disminuida la respuesta a las dosis usuales de adrenalina para el tratamiento de dichas reacciones anafilácticas mientras estén siendo tratados con bloqueantes beta-adrenérgicos.

##### *Desprendimiento coroideo*

  
POEN S.A.U.  
Claudia Monteleone  
Apoderada

  
POEN S.A.U.  
Víctor D. Colombari  
Director Técnico  
Matrícula N° 110201-38400132-APN-DGA#ANMAT



Se ha comunicado desprendimiento de coroides con la administración de agentes supresores de la producción de humor acuoso (p.ej. Timolol y Acetazolamida) luego de procedimientos de filtración.

#### *Otros tipos de glaucoma*

El tratamiento de pacientes con glaucoma de ángulo cerrado requiere otras intervenciones terapéuticas además de agentes hipotensores tópicos, ya que el Latanoprost tiene un efecto pequeño o nulo sobre la pupila. LOUTEN® T no ha sido estudiado en pacientes con glaucoma agudo de ángulo cerrado. No hay experiencia en el uso de LOUTEN® T en glaucoma inflamatorio, neovascular, o crónico de ángulo cerrado, y la experiencia es limitada en el glaucoma de ángulo abierto de pacientes con seudofaquia y en el glaucoma pigmentario.

#### *Queratitis herpética*

LOUTEN® T debe administrarse con precaución en pacientes con historial de queratitis herpética y debería evitarse en casos de queratitis provocada por el virus *Herpes simplex* activo y en pacientes con queratitis herpética recurrente asociada al uso de análogos de prostaglandinas.

#### *Edema macular*

Durante el tratamiento con Latanoprost se reportaron casos de edema macular, incluyendo edema macular cistoideo. Estos casos se dieron principalmente en paciente afáquicos, en pacientes pseudofáquicos con una cápsula posterior desgarrada del cristalino o en pacientes con factores de riesgo conocidos de edema macular. LOUTEN® T debe usarse con precaución en estos pacientes.

#### *Tratamientos concomitantes*

Los pacientes que ya estén siendo tratados con un bloqueante beta-adrenérgico sistémico y se les administre LOUTEN® T deben ser controlados por la probabilidad de efectos aditivos tanto sobre la presión intraocular como sobre los efectos sistémicos conocidos de los bloqueantes beta-adrenérgicos. No se recomienda el uso contemporáneo de dos bloqueantes beta-adrenérgicos tópicos, ni de dos prostaglandinas de uso local.

#### *Inflamación intraocular*

LOUTEN® T debe ser utilizado con precaución en pacientes con historia de inflamación intraocular (iritis/uveítis) y no debe ser utilizado en pacientes con una inflamación intraocular activa ya que la reacción inflamatoria puede verse exacerbada.

#### *Debilidad muscular*

La potenciación en la debilidad muscular ha sido reportada tras el bloqueo beta-adrenérgico, especialmente ciertos signos miasténicos como diplopía, ptosis y debilidad muscular generalizada. Algunos pacientes con miastenia gravis o síntomas miasténicos experimentaron debilidad muscular al administrarles Timolol como terapia betabloqueante.

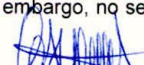
#### *Carcinogénesis – Mutagénesis – Trastornos de la Fertilidad*

##### Timolol

En un estudio de dos años de duración el Timolol maleato se administró por vía oral a ratas, provocando un aumento estadísticamente significativo en la incidencia de feocromocitomas suprarrenales en ratas macho que recibieron 300mg/kg/día (aproximadamente 42.000 veces la exposición sistémica alcanzada luego de la administración de la dosis máxima oftálmica recomendada en humanos). No se observaron diferencias similares en ratas a las que se les administró dosis orales equivalentes a aproximadamente 14.000 veces la dosis oftálmica humana máxima recomendada.

En un estudio de administración oral de Timolol a largo plazo en ratones se produjo un aumento estadísticamente significativo en la incidencia de aparición de tumores benignos y malignos pulmonares, pólipos uterinos benignos y adenocarcinomas mamarios en ratones hembras al ser expuestas a dosis orales de 500 mg/kg/día, (aproximadamente 71.000 veces la exposición sistémica alcanzada luego de la administración de la dosis máxima oftálmica humana recomendada). Sin embargo, este efecto no se observó con la administración de 5 o 50 mg/kg/día (aproximadamente 700 o 7.000 veces la concentración sistémica alcanzada luego de la administración de la dosis máxima oftálmica recomendada en humanos, respectivamente). En un estudio subsecuente en ratones hembras, donde se examinó post mortem el útero y los pulmones de las mismas, se observó nuevamente, un aumento significativo de la incidencia de tumores pulmonares con el uso de dosis de 500 mg/kg/día.

El aumento de la incidencia de adenocarcinomas mamarios se asoció con la elevación plasmática de prolactina, la cual ocurrió en ratones hembra a las cuales se les administró 500mg/kg/día de Timolol maleato. Sin embargo, este efecto no se observó al administrarles 5 o 50 mg/kg/día. El aumento en la incidencia de adenocarcinomas mamarios en roedores se asoció con la administración de otros agentes terapéuticos que elevaron la concentración plasmática de prolactina, sin embargo, no se ha establecido correlación entre los niveles de prolactina y la aparición de tumores



POEN S.A.U.  
Claudia Monteleone  
Apoderada



POEN S.A.U.  
Víctor D. Colombari  
Director Técnico

Matricula N° 11-0331-38400132-APN-DGA#ANMAT



mamarios en humanos. Además, la administración a mujeres de 60 mg de Timolol maleato (la dosis máxima recomendada en humanos) no produjo cambios significativos en la concentración sérica de prolactina.

Timolol maleato se manifestó libre de potencial mutagénico cuando fue investigado in vivo (ratones) en la prueba de micronúcleo y en el ensayo citogénico (dosis superiores a 800 mg/kg.) y en pruebas in vitro en ensayo de transformación celular neoplásica (hasta 100 µ/ml). En el test de Ames las concentraciones más elevadas de Timolol maleato ensayadas, 5.000 o 10.000 mcg/plato, se asociaron a un aumento estadísticamente significativo de colonias mutantes en una de las cepas utilizadas, TA100 (en 7 replicaciones del ensayo). Sin embargo, no se observó este efecto en las restantes cepas ensayadas. En el ensayo con la cepa TA100 no se estableció relación dosis-respuesta y el cociente del control del ensayo no alcanzó a 2. El cociente 2 usualmente es considerado como criterio de positividad para el Test de Ames.

Los estudios de fertilidad y reproducción en ratas no han demostrado efectos adversos en la fertilidad de las hembras y machos a dosis superiores a 21.000 veces la exposición sistémica provocada por la dosis máxima recomendada en oftalmología humana.

#### Latanoprost

Latanoprost no resultó mutagénico en el test de Ames, en linfoma de ratón o en ensayos de micronúcleos de ratón. Sin embargo, se observaron aberraciones cromosómicas en ensayos in vitro con linfocitos humanos.

No hay evidencias del potencial carcinogénico en ratas o ratones luego de la administración por vía oral de Latanoprost en dosis hasta 170 mcg/kg/día (aproximadamente 2800 veces la dosis máxima recomendada en humanos) por 20 o 24 meses, respectivamente. La síntesis de ADN no programada no se observó en ensayos in vitro e in vivo.

Latanoprost no ha tenido efecto negativo sobre la fertilidad de animales machos y hembras.

#### *Embarazo*

No se han efectuado estudios específicos con LOUTEN® T en mujeres embarazadas. Los estudios preclínicos realizados con Latanoprost muestran una toxicidad en la reproducción. El riesgo potencial en humanos se desconoce. Estudios de teratogenicidad con Timolol maleato en ratones, ratas y conejos en dosis orales de hasta 50mg/kg/día (7000 veces la concentración sistémica alcanzada luego de la administración de la dosis oftálmica máxima recomendada para humanos) no demostraron evidencia de malformaciones fetales. A pesar de que se observaron retrasos en la osificación fetal en ratas, no se detectaron efectos adversos durante el desarrollo posnatal.

Dosis de 1000 mg/kg/día (142.000 veces la concentración sistémica alcanzada luego de la administración de la dosis oftálmica máxima recomendada para humanos) fueron maternotóxicas en ratones y dieron como resultado un mayor número de resorciones fetales. También se observó un aumento de las resorciones fetales en conejos a dosis de 14.000 veces la concentración sistémica alcanzada luego de la administración de la dosis oftálmica máxima recomendada para humanos, en este caso sin aparente maternotoxicidad. Si se administra LOUTEN® T antes del parto, se habrá de monitorizar estrechamente a los neonatos durante los primeros días de vida. Consecuentemente, LOUTEN® T no debe administrarse durante el embarazo.

#### *Lactancia*

No se ha establecido si el Latanoprost o sus metabolitos son excretados en la leche humana. El Timolol sí es detectado en la leche materna. Debido a la posibilidad de reacciones adversas serias en el lactante, deberá considerarse la suspensión del amamantamiento o la interrupción del tratamiento tomando en cuenta la importancia del producto para la madre.

#### *Uso en pediatría*

La seguridad y efectividad de LOUTEN® T no han sido establecidas en pacientes pediátricos.

#### *Uso en geriatría*

No se han observado diferencias en seguridad o eficacia entre ancianos y pacientes más jóvenes.

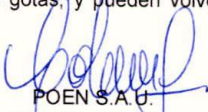
#### *Pacientes con insuficiencia renal o hepática*

LOUTEN® T no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia renal o hepática, razón por la cual el producto debe ser utilizado con precaución en estos casos.

#### *Uso de lentes de contacto*

Las lentes de contacto se deben retirar antes de instilar las gotas, y pueden volver a colocarse transcurridos 15 minutos.

  
POEN S.A.U.  
Claudia Monteleone  
Apoderada

  
POEN S.A.U.  
Víctor D. Colombari  
Director Técnico  
Matrícula N° 112031-38400132-APN-DGA#ANMAT

**Contaminación de los productos tópicos oftálmicos**

El producto es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación del pico del frasco gotero, se debe evitar tocar con el envase párpados, pestañas y zonas adyacentes del ojo, o cualquier otra superficie. El manipuleo incorrecto del frasco gotero puede contaminarlo; y luego causar serios daños oculares, con la subsecuente disminución de la visión. El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación.

**Excipientes**

En casos excepcionales en personas con hipersensibilidad al sorbato de potasio, al entrar en contacto con la piel puede aparecer una reacción dérmica fugaz que no requiere tratamiento.

LOUTEN® T contiene Polioxil 40 Aceite de castor hidrogenado, que puede causar reacciones cutáneas. En la actualidad, no hay datos disponibles de seguridad a largo plazo para este excipiente.

**Empleo en deportistas**

LOUTEN® T contiene timolol, el cual puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

**Capacidad para conducir y usar máquinas**

La instilación del colirio puede dar lugar a una visión borrosa transitoria. No conducir, utilizar máquinas o realizar tareas peligrosas hasta que se restablezca totalmente la visión.

**Interacciones**

Al administrarse concomitantemente dos análogos de prostaglandinas se observa un aumento paradójico de la presión intraocular, por lo que no está aconsejado su uso concomitante.

Si se administra LOUTEN® T junto con otros betabloqueantes sistémicos, pueden verse aumentado tanto los efectos sistémicos como los efectos sobre la presión intraocular.

Los estudios *in vitro* demuestran que cuando se mezclan soluciones que contienen Timerosal y Latanoprost ocurre precipitación. En este caso los medicamentos deben ser administrados con un intervalo mínimo de 5 (cinco) minutos entre las aplicaciones.

Puede haber efectos aditivos e hipotensión y/o bradicardia marcadas cuando se administra Timolol en solución oftálmica conjuntamente con bloqueantes de los canales de Calcio, sustancias que provocan depleción de catecolaminas (como Reserpina), antiarrítmicos (incluyendo Amiodarona), glucósidos digitálicos, parasimpaticomiméticos, guanetidina o bloqueantes beta-adrenérgicos.

Se ha informado betabloqueo sistémico potenciado durante el tratamiento combinado de Timolol con inhibidores de la enzima P-450 CYP2D6 (Quinidina, Fluoxetina, Paroxetina).

Los betabloqueantes pueden aumentar el efecto hipoglucémico de los agentes anti diabéticos.

Se reportó ocasionalmente midriasis al usarse betabloqueantes de manera concomitante con adrenalina (epinefrina).


El retiro repentino de Clonidina, puede potenciar una reacción hipertensiva al estar utilizando bloqueadores beta-adrenérgicos.

**Reacciones adversas:**

En los datos procedentes de la fase de extensión de los ensayos pivotaes de la combinación de Latanoprost / Timolol, el 16% - 20% de los pacientes tuvieron un aumento de la pigmentación del iris, que puede ser permanente. En un estudio de seguridad abierto de latanoprost de 5 años de duración, el 33% de los pacientes desarrollaron pigmentación del iris. El resto de reacciones adversas oculares son, en general, transitorias y ocurren tras la administración de la dosis. En el caso de latanoprost, la mayoría de las reacciones adversas están relacionadas con el sistema ocular. En el caso del timolol, las reacciones adversas más graves son de naturaleza sistémica, incluyendo bradicardia, arritmia, insuficiencia cardiaca congestiva, broncoespasmo y reacciones alérgicas. La incidencia de reacciones adversas sistémicas tras la administración tópica oftálmica es menor que con la administración sistémica. Las reacciones adversas adicionales que fueron observadas con alguno de los componentes y pueden ocurrir potencialmente con LOUTEN® T son:

**Oculares:** Hiperpigmentación del iris, cambios en las pestañas y en el vello del párpado (aumento de la longitud, grosor, pigmentación y cantidad de las pestañas), queratopatía superficial punctata, edema periorbitario, erosión y edema corneal, triquiasis, edema macular (incluyendo edema macular cistoide, mayormente reportados en pacientes afáquicos y pseudofáquicos o en aquellos con factores de riesgo conocidos de edema macular), iritis/uveítis, oscurecimiento de la piel de los párpados. Signos y síntomas de irritación ocular, incluyendo quemazón, pinchazos, picazón, lagrimeo y enrojecimiento, conjuntivitis, blefaritis, queratitis, dolor ocular, descargas oculares, disminución de la sensibilidad de la córnea y sequedad ocular; disturbios visuales que incluyen cambios refractivos, diplopía, ptosis; visión borrosa, inyección conjuntival, tinción corneal, sensación de cuerpo extraño, pseudopenfigoide, fotofobia,

  
POEN SAU  
Claudia Monteleone  
Apoderada

  
POEN SAU  
Víctor D. Colombari  
Director Técnico  
Matrícula N° 1102031-38400132-APN-DGA#ANMAT



cataratas, desórdenes vasculares de la retina, costras palpebrales, desprendimiento de coroides después de cirugía de filtración, queratitis herpética, ojo seco, quiste de iris, cambios periorbitarios y palpebrales que provocan la profundización del surco del párpado, edema, dolor y eritema palpebral.

Respiratorias: Asma, exacerbación de asma y disnea. Broncoespasmo (principalmente en paciente con enfermedad broncoespástica preexistente), tos, congestión nasal, infección de las vías aéreas superiores, falla respiratoria.

Cardiovasculares: Bradicardia, arritmia, hipotensión, hipertensión, síncope, bloqueo cardíaco, accidente cerebrovascular, isquemia cerebral, insuficiencia cardíaca, insuficiencia cardíaca congestiva, palpitaciones, paro cardíaco, edema, edema pulmonar, claudicación, fenómeno de Raynaud, enfriamiento de pies y manos, empeoramiento de angina pectoris, angina, angina inestable, dolor de pecho.

Dérmicas: Alopecia, psoriasis o exacerbación de psoriasis, lupus eritematoso sistémico.

Hipersensibilidad: Signos y síntomas de reacciones alérgicas, incluyendo anafilaxis, angioedema, urticaria, erupción localizada y generalizada, prurito.

Sistema nervioso / psiquiátricos: Cefalea, mareos, insomnio, pesadillas, parestesia, somnolencia, cambios del comportamiento, disturbios psíquicos (incluyendo depresión, confusión, alucinaciones, ansiedad, desorientación, nerviosismo y pérdida de la memoria).

Musculares y articulares: Aumento de los signos y síntomas de la miastenia gravis, dolor muscular, artralgia, astenia, fatiga.

Digestivos: Náuseas, diarrea, dispepsia, sequedad bucal, disgeusia, vómitos, dolor abdominal, anorexia.

Genitourinario: Disfunción sexual, disminución de la libido, fibrosis retroperitoneal, enfermedad de Peyronie.

Endocrinos: Hipoglucemia.

Sentidos: Tinnitus.

#### **Sobredosificación:**

No se dispone de datos relativos a la sobredosificación accidental o voluntaria con LOUTEN® T en humanos. La sobredosificación accidental con Timolol en solución oftálmica provoca efectos sistémicos similares a los observados con bloqueantes de los receptores beta-adrenérgicos sistémicos tales como mareos, cefalea, dificultades respiratorias, bradicardia, broncoespasmo y paro cardíaco. Aparte de la irritación ocular y de la hiperemia conjuntival o episcleral, los efectos oculares del Latanoprost administrado en dosis elevadas son desconocidos.

Latanoprost sufre un extenso metabolismo de primer paso en el hígado. La perfusión intravenosa de 3 microgramos/kg en voluntarios sanos no indujo síntomas, pero una dosis de 5,5 - 10 microgramos/kg produjo náuseas, dolor abdominal, mareos, fatiga, sofocos y sudoración. Estos síntomas fueron de intensidad de leve a moderada y se resolvieron sin tratamiento en menos de 4 horas después de finalizar la perfusión.

El tratamiento deberá ser sintomático y de apoyo. Deben controlarse los niveles séricos de electrolitos (especialmente Potasio) y los valores de pH en sangre. Los estudios han demostrado que el Timolol no es dializable con facilidad.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

#### **Presentación:**

Envase conteniendo 2,5 mL y 3 mL de solución oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto interno.

#### **Condiciones de conservación:**


Mantener a temperatura ambiente inferior a 25°C, al abrigo de la luz.

Una vez abierto el envase por primera vez, debe usarse dentro de las 4 (cuatro) semanas.

No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

  
POEN S.A.U.  
Claudia Monteleone  
Apoderada

  
POEN S.A.U.  
Victor D. Colombari  
Director Técnico  
Matrícula N° 0201-38400132-APN-DGA#ANMAT

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

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

**LABORATORIOS POEN S.A.U.**


Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires, Argentina  
www.poen.com.ar

**Información al consumidor**

0800-333-POEN (7636)

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

  
POEN S.A.U.  
Claudia Monteleone  
Apoderada

  
POEN S.A.U.  
Víctor D. Colombari  
Director Técnico  
Matricula N° 110331-38400132-APN-DGA#ANMAT





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** PROSPECTO PROD. LOUTEN T EX-2021-37818588- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.06.15 13:41:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.15 13:41:58 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO (ESTUCHE – ENVASE SECUNDARIO)

1

**LOUTEN® T**  
**LATANOPROST 0,005%**  
**TIMOLOL 0,5%**  
**Solución Oftálmica Estéril**

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

2,5 mL y 3 mL

**Fórmula:**

Latanoprost 5 mg; Timolol (como Maleato) 500 mg; Excipientes y Agua purificada csp 100 mL.

**Posología:**

Según prescripción médica.

MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C.  
PROTEGER DE LA LUZ.

Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

**LABORATORIOS POEN S.A.U.**

Bermúdez 1004, C1407BDR, Buenos Aires, Argentina  
www.poen.com.ar

**Información al Consumidor**

0800-333-POEN (7636)

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

Lote N°: .....

Fecha de vencimiento: .....

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



POEN S.A.U.  
Claudia Monteleone  
Apoderada



POEN S.A.U.  
Víctor D. Colombari  
Director Técnico  
Matrícula N° 10338

IF-2021-38400132-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO 2° PROD. LOUTEN T EX-2021-37818588- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.06.15 13:41:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.15 13:41:37 -03:00

**LOUTEN® T**  
**LATANOPROST 0,005%**  
**TIMOLOL 0,5%**  
**Solución Oftálmica Estéril**

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Latanoprost 5 mg; Timolol (como Maleato) 500 mg; Excipientes y Agua purificada csp 100 mL.

MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A LOS 25°C.  
PROTEGER DE LA LUZ.

Una vez abierto, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

2,5 mL y 3 mL

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


Lote N°: .....

Fecha de vencimiento: .....

**LABORATORIOS POEN S.A.U.**

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

  
POEN S.A.U.  
Claudia Monteleone  
Apoderada

  
POEN S.A.U.  
Víctor D. Colombari  
Director Técnico  
Matrícula N° 10338

IF-2021-38400132-APN-DGA#ANMAT





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO 1° PROD. LOUTEN T EX-2021-37818588- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.06.15 13:41:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.15 13:41:22 -03:00