República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9469-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2018-57973080-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-57973080-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.C.I.F.I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada POENKERAT / KETOROLAC TROMETAMINA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, KETOROLAC TROMETAMINA 500 mg/100 ml; aprobada por Certificado Nº 43.106.

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 Nº 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.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada POENKERAT / KETOROLAC TROMETAMINA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, KETOROLAC TROMETAMINA 500 mg/100 ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: Rótulo primario IF-2019-92935443-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario: IF-2019-92935633-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-92938215-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-92939103-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.106, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-57973080-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.22 15:13:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.22 15:13:58 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO (ETIQUETA – ENVASE PRIMARIO)

POENKERAT®
KETOROLAC TROMETAMINA 0,5%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 mL de solución contiene:

Ketorolac trometamina.....	500 mg
Fosfato monosódico dihidrato.....	400 mg
Fosfato disódico anhidro	600 mg
Edetato disódico dihidrato	50 mg
Cloruro de sodio	300 mg
Cloruro de benzalconio	10 mg
Agua purificada csp.....	100 mL

Conservar a temperatura entre 15 y 30ºC.
Una vez abierto el envase por primera vez, deberá usarse dentro de las 4 semanas.

Contenido: 5 mL

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 43.106 Lote N°: …….. Fecha de vencimiento: ……

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

IF-2018-58267618-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-92935443-APN-DERM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-92935443-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 15 de Octubre de 2019

Referencia: EX-2018-57973080- POEN - Rotulo - Certificado N43106

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.15 09:47:45 -03:00

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.15 09:47:46 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO (ESTUCHE – ENVASE SECUNDARIO)

POENKERAT®
KETOROLAC TROMETAMINA 0,5%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Contenido: Frasco gotero conteniendo 5 mL de solución oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto interno.

Fórmula:

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Ketorolac trometamina.....	500 mg
Fosfato monosódico dihidrato.....	400 mg
Fosfato disódico anhidro	600 mg
Edetato disódico dihidrato	50 mg
Cloruro de sodio	300 mg
Cloruro de benzalconio	10 mg
Agua purificada csp.....	100 mL

Posología: Según prescripción médica.

Condiciones de conservación: Conservar a temperatura entre 15 y 30ºC. Proteger de la luz.
Una vez abierto el envase por primera vez, deberá usarse dentro de las 4 semanas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 43.106 Lote N°: …….. Fecha de vencimiento: ……

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires – Argentina
www.poen.com.ar

Información al consumidor
0800-333-POEN (7636)

POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-92935633-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 15 de Octubre de 2019

Referencia: EX-2018-57973080- POEN - Rotulo Secundario - Certificado N43106.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.15 09:48:03 -03:00

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.15 09:48:03 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

POENKERAT®
KETOROLAC TROMETAMINA 0,5%
Solución Oftálmica Estéril

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

Fórmula

Cada 100 mL de solución contiene:

Ketorolac trometamina	500 mg
Fosfato monosódico dihidrato	400 mg
Fosfato disódico anhidro	600 mg
Edetato disódico dihidrato	50 mg
Cloruro de sodio	300 mg
Cloruro de benzalconio	10 mg
Agua purificada csp	100 mL

Acción terapéutica:

Antiinflamatorio no esteroide ocular.
Clasificación ATC: S01BC05.

Indicaciones:

Tratamiento de la inflamación ocular debida a la conjuntivitis alérgica estacional.
Tratamiento de la inflamación postquirúrgica en pacientes sometidos a cirugía de cataratas.

Características farmacológicas:

Mecanismo de acción
El Ketorolac trometamina es un antiinflamatorio no esteroide que, en administración sistémica, evidencia actividad analgésica, antiinflamatoria y antipirética. Se cree que su mecanismo de acción obedece, en parte, a su capacidad de inhibir la biosíntesis de las prostaglandinas.

POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
Victor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

IF-2019-82966442-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-92938215-APN-DERM#ANMAT

Administrado por vía sistémica, el Ketorolac trometamina no provoca miosis.
Las prostaglandinas han demostrado ser mediadoras de diversos tipos de inflamación ocular. En estudios realizados en ojos de animales, las prostaglandinas producen ruptura de la barrera hematoacuosa, vasodilatación, aumento de la permeabilidad vascular, leucocitosis y aumento de la presión intraocular. Asimismo, las prostaglandinas parecen participar en la respuesta miótica producida durante la cirugía ocular al contraer el iris mediante mecanismos no colinérgicos.

Farmacocinética
La administración de dos gotas (0,1 ml) de solución oftálmica de Ketorolac trometamina al 0,5% 12 horas antes y 1 hora antes de la operación de catarata produce en los ojos de los pacientes concentraciones medias de Ketorolac de 95 ng/ml en el humor acuoso (rango entre 40 y 170 ng/ml).
La administración tópica oftálmica de Ketorolac trometamina redujo los niveles de la prostaglandina E2 (PGE2) en el humor acuoso. La concentración media de PGE2 era de 80 pg/ml en el humor acuoso de ojos tratados con el vehículo solamente y de 28 pg/ml en los ojos tratados con Ketorolac trometamina al 0,5%.

Posología y Modo de administración:

Para el tratamiento de la inflamación ocular debida a la conjuntivitis alérgica estacional, la posología recomendada de POENKERAT® es de 1 gota (0,25 mg de Ketorolac trometamina) cuatro veces por día

Para el tratamiento de la inflamación postquirúrgica en pacientes sometidos a cirugía de cataratas, la posología recomendada es de 1 gota de POENKERAT® en el(los) ojo(s) afectado(s) cuatro veces por día; la aplicación debe comenzar 24 horas antes de la cirugía, continuando durante las 2 primeras semanas del período postquirúrgico. Opcionalmente, para la profilaxis y reducción de la inflamación postquirúrgica en pacientes sometidos a cirugía de cataratas, se podrá aplicar 1 gota de POENKERAT® en el(los) ojo(s) afectado(s) tres o cuatro veces por día comenzando 24 horas antes de la cirugía y continuando durante 3 a 4 semanas.

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

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula.
Hipersensibilidad conocida al ácido acetilsalicílico y/o a otros antiinflamatorios no esteroides.

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.
Consultar a un profesional médico en caso de presentarse una afección ocular intercurrente, p. ej. trauma o infección, o si se someterá a una cirugía ocular.

Contaminación de los productos tópicos oftálmicos
Los pacientes deben ser instruidos para evitar que el pico del envase entre en contacto con el ojo, las estructuras circundantes, los dedos de las manos o cualquier otra superficie, pues ello puede causar la contaminación del pico por bacterias que comúnmente provocan infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede resultar en daño serio del ojo y la subsecuente pérdida de la visión.

POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
Victor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

Uso de lentes de contacto
El conservante de POENKERAT®, cloruro de benzalconio, puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas. Se debe instruir a los pacientes que usan lentes de contacto blandas para que esperen al menos 15 minutos luego de la instilación de POENKERAT® para colocarse las lentes.

Precauciones:

Trastornos hematológicos
Con el uso de algunos antiinflamatorios no esteroides existe la posibilidad de un incremento del tiempo de sangría por cuanto inhiben la agregación de los trombocitos. Se ha informado que los antiinflamatorios no esteroides aplicados al ojo pueden incrementar la hemorragia de los tejidos oculares (incluyendo hipemas) en los casos de cirugía ocular.
Se recomienda usar POENKERAT® con precaución en pacientes que presentan diátesis hemorrágica conocida o que se encuentren recibiendo otras medicaciones que pueden prolongar el tiempo de sangría.

Retraso de la cicatrización
La utilización de antiinflamatorios no esteroides tópicos puede retrasar el proceso de cicatrización.

Trastornos corneales
La administración de antiinflamatorios no esteroides oculares puede provocar queratitis.
En pacientes susceptibles, el uso continuo de POENKERAT® puede resultar en la disrupción del epitelio corneal, adelgazamiento, erosión y perforación corneal. Estos eventos pueden ser peligrosos para la vista. Los pacientes con evidencia de ruptura del epitelio corneal, deben suspender inmediatamente el uso de POENKERAT® y su integridad corneal debe ser monitoreada. Se observó en la práctica clínica que los pacientes que habían sido sometidos a cirugías oculares complicadas, con denervación corneal, defectos del epitelio corneal, enfermedades de la superficie ocular, diabetes mellitus, artritis reumatoidea o con cirugías oculares repetidas en un período corto de tiempo, presentan mayor riesgo de desarrollar eventos adversos corneales que ponen en peligro la vista. Se debe tener precaución al tratar a estos pacientes con antiinflamatorios no esteroides tópicos. La experiencia postmarketing sugiere que el uso por más de 24 hs antes de la cirugía o más de 14 días post-cirugía puede aumentar el riesgo de aparición de eventos corneales adversos y su gravedad.

Infecciones oculares
POENKERAT® puede enmascarar los signos habituales de una infección ocular.

Presión intraocular
La solución oftálmica de Ketorolac trometamina al 0,5% no tiene efecto significativo sobre la presión intraocular; no obstante, pueden producirse modificaciones de la presión intraocular con posterioridad a la operación de cataratas.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad
Un estudio de 18 meses de duración en ratones tratados con dosis orales de Ketorolac trometamina equivalentes a la dosis parenteral máxima recomendada en humanos y un estudio de 24 meses de duración en ratas tratadas con dosis orales equivalentes a 2,5 veces la dosis parenteral máxima recomendada en humanos no evidenciaron tumorigenicidad del agente estudiado.
El Ketorolac trometamina no resultó mutagénico en el test de Ames, en el test de síntesis y reparación no programadas de ADN y en ensayos de mutación avanzada. Ketorolac trometamina tampoco provocó ruptura de cromosomas en el estudio de micronúcleos murinos in-vivo. A la concentración de 1590 mcg/ml (aproximadamente 1000 veces la concentración plasmática promedio en humanos) o más, el Ketorolac trometamina elevó la incidencia de aberraciones cromosómicas en células ováricas de hámsters.
No se observaron trastornos de la fertilidad en ratas de ambos sexos tratadas con dosis orales de 9 mg/kg y 16 mg/kg, respectivamente.

POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

Embarazo
Se han efectuado estudios de reproducción en conejos con dosis diarias orales de 3,6 mg/kg y en ratas con dosis de 10mg/kg durante la fase de organogénesis. Estos estudios no revelaron teratogenicidad en los fetos. En ratas, la administración de dosis orales de 1,5 mg/kg (la mitad de la exposición oral en humanos) después del día 17 de gestación provocó distocia y una mayor mortalidad de las crías. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, ya que los estudios efectuados en reproducción animal, no siempre predicen la respuesta en los seres humanos. POENKERAT® solución oftálmica sólo debe usarse en el embarazo si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.
En razón de los efectos conocidos de los inhibidores de las prostaglandinas sobre el sistema cardiovascular fetal (cierre prematuro del ductus arteriosus), debe evitarse el uso de POENKERAT® solución oftálmica durante la última etapa del embarazo.

Lactancia
No se ha establecido si el Ketorolac es excretado en la leche humana, se debe actuar con precaución cuando POENKERAT® solución oftálmica es administrado a una mujer que amamanta.

Empleo en pediatría
La seguridad y eficacia del Ketorolac trometamina solución oftálmica al 0,5% no han sido establecidas en niños menores de 3 años.

Uso geriátrico
No se han observado diferencias clínicas en la seguridad y efectividad entre la población de edad avanzada y otros pacientes adultos.

Interacciones
Puede presentarse sensibilidad cruzada con el ácido acetilsalicílico, derivados del ácido fenilacético y otros agentes antiinflamatorios no esteroides. Se reportaron casos de broncoespasmo o exacerbación del asma asociados al uso de Ketorolac trometamina oftálmico en pacientes que tenían un historial de hipersensibilidad a la aspirina y/o de asma asociado al uso de antinflamatorios no esteroides. Por tal motivo, se recomienda precaución al administrar POENKERAT® en estos pacientes.

Si bien el uso concomitante de antiinflamatorios no esteroides y corticoesteroides resulta en un efecto antiinflamatorio aditivo y/o sinérgico, el riesgo de retraso en la cicatrización se ve aumentado por lo que esta combinación debe administrarse con precaución en pacientes susceptibles a desarrollar una disrupción del epitelio corneal.

POENKERAT® ha sido utilizado de forma segura conjuntamente con otros medicamentos oftálmicos y sistémicos (antibióticos, sedantes, betabloqueantes, inhibidores de la anhidrasa carbónica, mióticos, midriáticos, anestésicos locales, ciclopléjicos).

Se ha informado que la acetilcolina y el carbacol han sido ineficaces cuando se administraron en pacientes tratados con AINES tópicos oftálmicos.

Reacciones adversas:

Oculares: En estudios clínicos controlados, las reacciones adversas más frecuentemente informadas fueron puntadas pasajeras y sensación de escozor en el momento de la instilación. Estos efectos fueron observados hasta en el 40% de los pacientes tratados con Ketorolac trometamina solución oftálmica. Otras reacciones adversas observadas en menos del 5% incluyeron irritación ocular, reacciones alérgicas, infecciones oculares superficiales y queratitis superficial. Otros eventos adversos comunicados con el empleo de Ketorolac trometamina fueron: sequedad del ojo, infiltrados corneales, ulceración corneal, visión borrosa, dolor ocular,

POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

edema palpebral, prurito, hiperemia conjuntival, inflamación ocular, iritis, precipitados queráticos, hemorragia retinal, edema macular cistoide, trauma, aumento de la presión intraocular, epífora, degradación epitelial, daño, edema, adelgazamiento, erosión y perforación corneal.
Los desórdenes no oculares reportados fueron: hipersensibilidad, cefalea, broncoespasmos y exacerbación del asma.

Sobredosificación:

No se han informado casos de sobredosificación con la administración tópica oftálmica de POENKERAT® solución oftálmica.
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 5 mL de solución oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto interno.

Condiciones de conservación:

Conservar a temperatura entre 15 y 30° C.
Proteger de la luz.

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

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº: 43.106.

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires, Argentina
www.poen.com.ar

Información al consumidor
0800-333-POEN (7636)

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

POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-92938215-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 15 de Octubre de 2019

Referencia: EX-2018-57973080- POEN - Prospectos - Certificado N43106.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.15 09:52:50 -03:00

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.15 09:52:55 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

POENKERAT®
KETOROLAC TROMETAMINA 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 POENKERAT®?

POENKERAT® es un antiinflamatorio no esteroide que inhibe la producción de mediadoras de la inflamación ocular.

POENKERAT® está indicado para el tratamiento de la inflamación ocular debida a la conjuntivitis alérgica estacional y para el tratamiento de la inflamación postquirúrgica en pacientes operados de cataratas.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR POENKERAT®:

- Si está embarazada o en período de lactancia
- Si un niño recibirá POENKERAT®
- Si tiene algún trastorno en la sangre, ocular, si ha sido sometido o si será sometido a cirugías oculares, si es un paciente diabético o con artritis reumatoidea.
- Si está recibiendo alguna otra medicación.

¿QUÉ PERSONAS NO DEBEN USAR POENKERAT®?

Pacientes con alergia a los componentes de la fórmula y/o a la aspirina u otro antiinflamatorio no esteroide.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO:

Para uso tópico oftálmico solamente.

¿CUÁNTO, CUÁNDO Y CÓMO SE USA POENKERAT®?

Para el tratamiento de la inflamación ocular debida a la conjuntivitis alérgica estacional, la posología recomendada de POENKERAT® es de 1 gota (0,25 mg de Ketorolac trometamina) cuatro veces por día

Para el tratamiento de la inflamación postquirúrgica en pacientes sometidos a cirugía de cataratas, la posología recomendada es de 1 gota de POENKERAT® en el(los) ojo(s) afectado(s) cuatro veces por día; la aplicación debe comenzar 24 horas antes de la cirugía, continuando durante las 2 primeras semanas del período postquirúrgico.

POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

Opcionalmente, para la profilaxis y reducción de la inflamación postquirúrgica en pacientes sometidos a cirugía de cataratas, se podrá aplicar 1 gota de POENKERAT® en el(los) ojo(s) afectado(s) tres o cuatro veces por día comenzando 24 horas antes de la cirugía y continuando durante 3 a 4 semanas.

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

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.
Consultar a un profesional médico en caso de presentarse una afección ocular intercurrente, p. ej. trauma o infección, o si se someterá a una cirugía ocular.

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.

INFORMACIÓN ADICIONAL

No se deben usar lentes de contacto durante la administración de POENKERAT® ya que el conservante puede ser absorbido por las lentes. Las lentes de contacto deben ser removidas del ojo antes de la administración del producto y pueden ser reinsertadas al cabo de 15 minutos después de la administración de POENKERAT®.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas informadas fueron:

Oculares: Puntadas pasajeras y picazón en el momento de la instilación. Otras reacciones adversas incluyeron irritación ocular, reacciones alérgicas, infecciones oculares superficiales y alteraciones corneales. Otros eventos adversos comunicados con el empleo de POENKERAT® fueron: sequedad del ojo, visión borrosa, dolor ocular, alteraciones palpebrales, ojo rojo, inflamación ocular, inflamación del iris, alteraciones en la retina, trauma, aumento de la presión intraocular, lagrimeo incrementado y degradación epitelial.

No oculares: Alergia, dolor de cabeza y alteraciones respiratorias.

La experiencia postmarketing sugiere que el uso por más de 24 hs antes de la cirugía o más de 14 días post-cirugía puede aumentar el riesgo de aparición de eventos corneales adversos y su gravedad.

PRESENTACIÓN:

Frasco gotero conteniendo 5 mL de solución oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto interno.

¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar a temperatura entre 15 y 30°C.
Proteger de la luz.
Una vez abierto el envase por primera vez, debe usarse dentro de las 4 (cuatro) semanas.

POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10398

¿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

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº: 43.106

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires, Argentina
www.poen.com.ar

Información al consumidor
0800-333-POEN (7636)

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

POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula Nº 10838

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-92939103-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 15 de Octubre de 2019

Referencia: EX-2018-57973080- POEN - Inf. pacientes - Certificado N43106

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.15 09:54:25 -03:00

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.15 09:54:26 -03:00