



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-62784008-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-62784008-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 SAU., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto para la Especialidad Medicinal denominada GATIF FORTE / GATIFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, GATIFLOXACINA (COMO SESQUIHIDRATO) 5 mg; aprobado por Certificado N° 51.521.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN SAU., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada GATIF FORTE / GATIFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, GATIFLOXACINA (COMO SESQUIHIDRATO) 5 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario IF-2023-82794576-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario IF-2023-82795084-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-82795342-APN-DERM#ANMAT ; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-82795553-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.521, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-62784008-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.08.07 20:21:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.07 20:21:43 -03:00

GATIF® FORTE
GATIFLOXACINA 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 o a su farmacéutico.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA GATIF® FORTE?

GATIF® FORTE es una solución oftálmica de Gatifloxacina 0,5%, un antibiótico fluoroquinolónico de última generación con amplio espectro de acción. Esta solución se usa para el tratamiento de infecciones oculares externas causadas por cepas susceptibles bacterianas.

¿QUIÉ PERSONAS NO DEBEN USAR GATIF® FORTE?

- Si Ud. es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula o a otros miembros de la familia de antibióticos fluoroquinolónicos.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

Para uso tópico oftálmico solamente.

¿Cuánto, cuándo y cómo se usa?

Como posología orientativa para el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana se recomienda:

Día 1: Instilar 1 gota cada 2 horas en el/los ojos/s afectados, durante el día, hasta un máximo de 8 veces por día.

Día 2 a 7: Instilar 1 gota en el/los ojos/s afectado/s, durante el día, 4 veces al día.

Se recomienda cerrar los párpados durante unos instantes luego de la administración

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

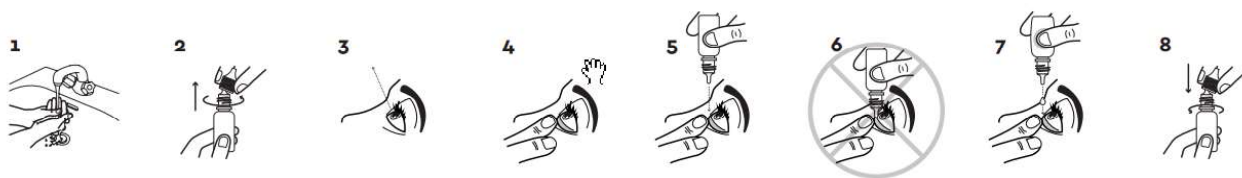
POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

En caso de olvido de dosis. NO duplicar la dosis.

Para la colocación:



1. Lávese las manos correctamente antes de manipular el envase o tocarse los ojos.
2. Desenrosque la tapa del frasco gotero.
3. Si utiliza lentes de contacto, retírelos. Incline la cabeza ligeramente hacia atrás y mire hacia arriba.
4. Baje el párpado inferior con el dedo índice, formando una cavidad o bolsillo ideal para depositar la gota.
5. Sostenga la punta del gotero directamente sobre el bolsillo del párpado.
6. Evite tocar con el envase párpados, pestañas y zonas adyacentes del ojo, o cualquier otra superficie. Esto previene la contaminación de sus gotas para los ojos.
7. Apriete el envase suavemente y permita que caiga una gota en el bolsillo formado. Mantenga el párpado inferior hacia abajo y parpadee ligeramente. Luego, suelte el párpado y cierre suavemente el ojo durante unos segundos. Con un pañuelo limpio seque el exceso de colirio.
8. Cierre cuidadosamente el frasco gotero luego de utilizarlo.

Prevención de la contaminación

Se debe evitar que el frasco gotero entre en contacto con el ojo u otras superficies, ya que el producto puede ser contaminado por bacterias causantes de infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede provocar serios daños al ojo y la consecuente pérdida de la visión.

Cerrar inmediatamente después del uso.

Usar el producto sólo si el envase se encuentra intacto.

EFFECTOS INDESEABLES

Después de la instilación de GATIF® FORTE puede experimentar una leve visión borrosa transitoria, la cual desaparece cuando el producto se distribuye uniformemente sobre la superficie ocular.

Los efectos adversos reportados con mayor frecuencia fueron irritación conjuntival, lagrimeo, inflamación corneal y conjuntivitis papilar. Otras reacciones reportadas en menor frecuencia fueron quemosis, hemorragia conjuntival, ojo seco, secreción ocular, irritación ocular, dolor ocular, empeoramiento de la conjuntivitis, edema palpebral, dolor de cabeza, ojo rojo, reducción de la agudeza visual y alteración del gusto.

Durante el período de post-comercialización se reportaron los siguientes efectos adversos:

Debido a que se informan voluntariamente no siempre es posible estimar de manera confiable su frecuencia o establecer una relación causal con el uso de este producto.

Oculares: Inflamación del borde palpebral, picazón ocular, hinchazón ocular (incluyendo edema corneal y conjuntival).

No oculares: Reacciones anafilácticas y angioedema (incluyendo edemas en la faringe, cavidad bucal o facial), dificultad para respirar, reacciones de hipersensibilidad (incluyendo síntomas y signos de alergia y dermatitis alérgica), náuseas y prurito (incluyendo purito generalizado, rash y/o urticaria).

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

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

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebe, consulte a su médico antes de tomar el medicamento.

En caso de presentarse dolor en el(los) ojo(s) tratado(s), irritación o cambios en la visión, o si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspender el uso del producto y consultar a su médico.

Uso de lentes de contacto

Se recomienda no utilizar lentes de contacto si tienen signos y/o síntomas de conjuntivitis bacteriana o durante el tratamiento con GATIF® FORTE solución oftálmica.

Este medicamento contiene cloruro de benzalconio el cual puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas y puede cambiarlas de color. Debe quitar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y vuelva a colocarlas 15 minutos después.

El cloruro de benzalconio también puede causar irritación ocular, especialmente si tiene ojos secos o trastornos de la córnea (la capa transparente en la parte frontal del ojo). Si siente una sensación anormal, escozor en sus ojos después de usar este medicamento, hable con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Es posible que tenga la vista borrosa inmediatamente después de usar medicamentos de uso oftálmico. Si esto sucede, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas hasta que pueda ver con claridad.

Interacciones con otros medicamentos

En caso de administrar GATIF® FORTE simultáneamente con otros colirios, deberán efectuarse las instilaciones con un intervalo de 5 minutos entre una y otra aplicación.

Embarazo

GATIF® FORTE solución oftálmica, solo debe usarse en el embarazo si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

No se ha establecido si Gatifloxacin es excretada en la leche materna humana, por lo tanto, se debe actuar con precaución cuando GATIF® FORTE es administrado a una mujer que amamanta.

Empleo en pediatría

La seguridad y eficacia de GATIF® FORTE no han sido establecidas en pacientes menores de 1 año.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

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

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

Empleo en geriatría

No se han observado diferencias clínicas en la seguridad y eficacia de GATIF® FORTE entre la población de edad avanzada y otros pacientes adultos.

MODO DE CONSERVACIÓN

Mantener entre 15° y 25°C. No congelar.

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

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

Ante una eventual sobredosificación o ingesta accidental, 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.
Registro Sanitario N°: 51.521

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)

www.poen.com.ar/farmacovigilancia

Fecha de última revisión: / /



LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada



LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-62784008- POEN - inf pacientes - Certificado N51.521

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.18 12:09:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.18 12:09:33 -03:00

GATIF® FORTE
GATIFLOXACINA 0,5%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml de solución contiene:

Gatifloxacina (como sesquihidrato)	500 mg
Cloruro de benzalconio	5 mg
Edetato disódico dihidrato	50 mg
Glicerina	2400 mg
Ácido clorhídrico/Hidróxido de sodio c.s.p.	pH
Agua purificada csp	100 ml

Acción terapéutica

Gatifloxacina es un agente antimicrobiano fluoroquinolónico de última generación, de administración tópica oftálmica, es una 8-metoxifluoroquinolona con amplio espectro de acción.

Clasificación ATC: S01AE06.

Indicaciones

GATIF® FORTE solución oftálmica está indicado en el tratamiento de infecciones oculares externas causadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos:

Bacterias aeróbicas Gram positivas:

- *Staphylococcus aureus*
- *Staphylococcus epidermidis*
- *Streptococcus del grupo mitis**
- *Streptococcus oralis**
- *Streptococcus pneumoniae*

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

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

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

Bacterias aeróbicas Gram negativas:

- *Haemophilus influenzae*

* La eficacia de gatifloxacina para estos microorganismos fue estudiada en menos de 10 casos.

Características Farmacológicas/Propiedades

Acción farmacológica

Gatifloxacina es una fluoroquinolona 8-metoxi con una 3-metilpiperazinil sustituyendo al C7. A diferencia de otras fluoroquinolonas ejerce su acción antibacteriana por inhibición de la ADN-girasa y de la Topoisomerasa IV. Como consecuencia del bloqueo de la ADN-girasa, una enzima esencial para las bacterias en la síntesis del ADN, la información vital de los cromosomas bacterianos no se puede transcribir más, causando una interrupción en el metabolismo bacteriano. La Topoisomerasa IV juega un importante rol en la división del ADN cromosómico durante la duplicación celular bacteriana.

El mecanismo de acción de las fluoroquinolonas, incluyendo a la gatifloxacina, es diferente al de otros antibióticos como los aminoglucósidos, macrólidos y tetraciclinas. Por lo tanto, la gatifloxacina puede ser activa frente a microorganismos resistentes a estos antibióticos y éstos pueden ser activos, a su vez, a gérmenes resistentes a la gatifloxacina. No existe resistencia cruzada entre la gatifloxacina y los antibióticos antes mencionados. Se ha observado resistencia cruzada entre gatifloxacina administrada en forma sistémica y otras fluoroquinolonas. La resistencia a la gatifloxacina *in vitro* se desarrolla vía mutaciones en múltiples pasos, ocurriendo por lo general con una frecuencia entre 1×10^{-7} a 10^{-10} .

Los siguientes gérmenes son sensibles a la gatifloxacina: organismos gram-positivos: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus del grupo mitis**, *Streptococcus oralis**, *Streptococcus pneumoniae*.

Organismos gram-negativos: *Haemophilus influenzae*.

* La eficacia de gatifloxacina para estos microorganismos fue estudiada en menos de 10 casos.

Farmacocinética

Se evaluó la absorción sistémica de gatifloxacina solución oftálmica al 0,5%, a través de un estudio realizado en 6 sujetos sanos, administrando en un ojo un régimen de dosis secuenciadas, comenzando con 2 gotas; luego 2 gotas, 4 veces por día, durante 7 días y finalmente 2 gotas, 8 veces por día, durante 3 días. Los niveles séricos de gatifloxacina se mantuvieron siempre por debajo del límite de cuantificación (5ng/mL) en todas las personas.

Gatifloxacina tiene una absorción rápida y casi completa en el tracto gastrointestinal, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas entre 1 a 2 horas después de su administración oral. Tiene una biodisponibilidad oral del 96%. Su vida media de 8,4 horas permite su dosificación cada 24 horas. Tiene una metabolización mínima en el ser humano. Se excreta sin cambio primariamente por vía renal, por filtración glomerular y secreción tubular. Un 70% de la dosis aparece en orina sin cambios. Requiere un ajuste en pacientes con un clearance menor a 30mL/min.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

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

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

LIBRE DE FOSFATO

La fórmula de GATIF® FORTE no posee excipientes que contengan fosfato. Se han notificado, de forma muy rara, casos de calcificación corneal asociados al uso de colirios que contienen fosfatos en algunos pacientes con afectación significativa de la córnea.

Posología y Modo de administración

USO TÓPICO OFTÁLMICO.

Como posología orientativa, en el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana, se recomienda: Día 1: Instilar 1 gota cada 2 horas en el/los ojos/s afectados, durante el día, hasta un máximo de 8 veces por día.

Día 2 a 7: Instilar 1 gota en el/los ojos/s afectado/s, durante el día, 4 veces al día.

Lavarse bien las manos antes de la aplicación. Instilar una gota de GATIF® FORTE en el saco conjuntival, tirando suavemente del párpado inferior. Posteriormente a la instilación, limpiar el líquido derramado en las áreas perioculares. Si se está empleando más de un fármaco tópico oftálmico, los productos deben ser administrados al menos con un intervalo de 5 minutos entre uno y otro.

Se recomienda comprimir el conducto nasolagrimal y/o cerrar los párpados durante unos instantes luego de la administración de GATIF® FORTE. Este método puede ayudar a reducir la absorción sistémica de los productos oftálmicos aplicados de manera tópica, disminuir la incidencia de los efectos adversos sistémicos y aumentar la eficacia local.

Contraindicaciones

GATIF® FORTE solución oftálmica está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula, o a otros derivados quinolónicos.

Advertencias

No inyectar ni ingerir. GATIF® FORTE solución oftálmica, está formulado para el uso tópico oftálmico únicamente.

Utilizar el producto solo si el envase se halla intacto.

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

Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

En el caso de presentarse dolor en el(los) ojo(s) tratados(s), irritación o cambios de visión, o si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspender el uso del producto y consultar con su médico.

Precauciones

-

Crecimiento de microorganismos resistentes con el uso prolongado

Como con otros antibióticos, su uso prolongado puede derivar en una proliferación excesiva de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. Si se produce una superinfección, suspenda el uso e instituya una terapia

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

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

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

alternativa. Se recomienda examinar periódicamente al paciente con biomicroscopía con lámpara de hendidura, y cuando sea apropiado, utilizar coloración con fluoresceína.

Reacciones de hipersensibilidad

Se reportaron serias y ocasionalmente fatales reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas), luego de la primera dosis en pacientes que recibieron quinolonas sistémicas incluyendo gatifloxacina.

Algunas reacciones fueron acompañadas de: colapso cardiovascular, pérdida de conciencia, angioedema (incluyendo edema faríngeo, laríngeo o facial), parestesias, obstrucción de las vías aéreas, disnea, urticaria y prurito. Se reportaron inusuales casos de síndrome de Stevens- Johnson asociados al uso de Gatifloxacina 0,5% solución oftálmica.

Discontinuar inmediatamente el tratamiento si ocurre una reacción alérgica con Gatifloxacina 0,5% solución oftálmica. Las reacciones de hipersensibilidad agudas serias pueden requerir un tratamiento de emergencia inmediato.

Se debe interrumpir el uso del producto a la primera señal de erupción cutánea o cualquier otra reacción de hipersensibilidad.

Daño endotelial corneal

Gatifloxacina 0,5% solución oftálmica puede causar daño endotelial corneal si es introducido directamente en cámara anterior, es por ello que GATIF® FORTE solo debe utilizarse de manera tópica oftálmica.

Contaminación de los productos tópicos oftálmicos

Este producto es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación del contenido, se debe evitar que el pico del envase entre en contacto con el ojo, las estructuras adyacentes 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 y mantenerlo bien cerrado cuando no está siendo utilizado.

Uso de lentes de contacto

Debe recomendarse a los pacientes no utilizar lentes de contacto si presentan síntomas o signos de alergia ocular, irritación o enrojecimiento.

El cloruro de benzalconio de GATIF® FORTE puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas y alterar su coloración. Se debe evitar el contacto de las mismas con este producto. Se recomienda remover las lentes antes de cada instilación y esperar 15 minutos para volver a colocarlas.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

Al igual que otros medicamentos de uso tópico oftálmico GATIF® FORTE puede causar visión borrosa leve y transitoria después de la instilación. En caso de que esto ocurriera, se recomienda al paciente que no conduzca ni utilice maquinaria hasta que este efecto secundario haya desaparecido.

Interacciones medicamentosas

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada



LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

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



LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

No se condujeron estudios específicos con Gatifloxacin a oftálmica. Sin embargo, se sabe que la administración sistémica de algunas quinolonas puede causar elevación en las concentraciones plasmáticas de teofilina, interferir en el metabolismo de la cafeína, aumentar el efecto del anticoagulante oral warfarina y sus derivados, y elevación transitoria de la creatinina sérica en pacientes en tratamiento con ciclosporina.

En caso de administrarse simultáneamente con otros colirios, deberá efectuarse las instilaciones con un intervalo de 5 minutos entre una y otra aplicación.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

No se registra incremento en neoplasmas en ratones que recibieron durante 18 meses una dosis promedio de gatifloxacin a de 81 mg/kg/día en machos y 90 mg/kg/día en hembras. Estas dosis son aproximadamente entre 1600 y 1800 veces más elevadas que la dosis oftálmica máxima recomendada en seres humanos con un peso estimado de 50 kg, la cual es 0,05 mg/kg/día.

No hubo incremento en neoplasmas en ratas que recibieron gatifloxacin a durante 2 años con dosis promedio de 47 mg/kg/día en machos y 139 mg/kg/día en hembras (900 y 2800 veces más altas respectivamente, que la dosis oftálmica máxima recomendada). 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 regresión espontánea y la incidencia fue solo levemente superior al rango de control histórico establecido para esta especie.

En los test de toxicidad genética, gatifloxacin a fue positiva en 1 de las 5 especies utilizadas en ensayos de mutación reversa bacteriana: Cepa Salmonella TA 102. Gatifloxacin a 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. Gatifloxacin a fue negativo en estudios in vivo en test de micronucleo en ratones, test citogénicos en ratas y en test de reparación de ADN en ratas: estos hallazgos pueden deberse a los efectos inhibitorios de altas concentraciones sobre el eucariota tipo II ADN topoisomerasa.

No se registraron efectos adversos sobre la fertilidad o reproducción en ratas que recibieron gatifloxacin a oral en dosis superiores a 200 mg/kg/día (aproximadamente 4000 veces más alta que la dosis oftálmica máxima recomendada para GATIF® FORTE).

Embarazo

No se observaron efectos teratogénicos en ratas o conejos que recibieron dosis orales de gatifloxacin a superiores a los 50 mg/kg/día (aproximadamente 1000 veces mayor que la dosis oftálmica máxima recomendada).

Sin embargo, cuando las dosis fueron mayores a 150 mg/kg/día (aproximadamente 3000 veces mayor que la dosis oftálmica máxima recomendada) se observaron en fetos de ratas malformaciones esqueléticas/craneofaciales o retraso en la osificación, alargamiento atrial y reducción del peso fetal. En un estudio peri y postnatal, se incrementó la pérdida tardía posterior a la implantación y se observó mortalidad neo y perinatal con dosis orales de 200 mg/kg/día (aproximadamente 4000 veces mayor que la dosis oftálmica máxima recomendada).

No se han efectuado estudios controlados y adecuados en mujeres embarazadas. Este producto oftálmico podrá utilizarse durante el embarazo únicamente según criterio y control médico y si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

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

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

Lactancia

No se ha establecido si esta droga es excretada en la leche humana, aunque en estudios llevados a cabo en animales, se comprobó que la droga resultó excretada en la leche materna de los animales estudiados; se debe actuar con precaución cuando GATIF® FORTE es administrado a una mujer que amamanta.

Empleo en pediatría

La seguridad y eficacia del producto no han sido establecidas en niños menores de 1 año.

Uso geriátrico

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

Reacciones adversas

Los efectos adversos reportados con mayor frecuencia fueron irritación conjuntival, lagrimeo, queratitis y conjuntivitis papilar, que ocurrieron en aproximadamente el 5 al 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, empeoramiento de la conjuntivitis, edema palpebral, cefalea, ojo rojo, reducción de la agudeza visual y alteración del gusto.

Durante el período de práctica clínica se reportaron los siguientes efectos adversos:

Debido a que se informan voluntariamente de una población de tamaño desconocido, no siempre es posible estimar de manera confiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición a las drogas. Las reacciones, han sido elegidas para su inclusión debido a su gravedad, frecuencia de notificación, posibles causas, conexión a GATIF® FORTE. o una combinación de estos factores.

Oculares: Blefaritis, prurito ocular, hinchazón ocular (incluyendo edema corneal y conjuntival), visión borrosa.

No oculares: Reacciones anafilácticas y angioedema (incluyendo edema faríngeo, oral y/o facial), disnea, reacciones de hipersensibilidad (incluyendo síntomas y signos de alergia y dermatitis alérgica), náuseas y prurito (incluyendo prurito generalizado, rash y/o urticaria).

Sobredosificación

No existe información disponible. En el caso de sobredosificación con GATIF® FORTE solución oftálmica se debe instituir tratamiento sintomático.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Presentación: Envase conteniendo 1 frasco gotero conteniendo 5,0 ml de solución oftálmica estéril.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

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

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

Modo de conservación: Mantener entre 15° y 25°C. No congelar.

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

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.521

Director Técnico: Víctor D. Colombari – Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.U.

Bermúdez 1004- C1407BDR-Buenos Aires

www.poen.com.ar

Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)

www.poen.com.ar/farmacovigilancia/

Fecha de última revisión: .../.../...



LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada



LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-62784008- POEN - prospecto- Certificado N51.521

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.18 12:09:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.18 12:09:21 -03:00

GATIF® FORTE
GATIFLOXACINA 0,5%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Contenido:

1 frasco gotero con 5 mL de solución oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto interno.

Fórmula:

Cada 100 ml de solución contiene:

Gatifloxacina (como sesquihidrato)	500 mg
Cloruro de benzalconio	5 mg
Edetato disódico dihidrato	50 mg
Glicerina	2400 mg
Ácido clorhídrico/Hidróxido de sodio csp	pH
Agua purificada csp	100 ml

LIBRE DE FOSFATO

Posología: Según prescripción médica.

Condiciones de conservación:

Mantener entre 15° y 25°C. No congelar.

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

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 51.521 Lote N°: Fecha de Vencimiento:

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

Elaborado en:

LABORATORIOS POEN S.A.U.

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires, Argentina

www.poen.com.ar

Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

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

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

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



LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada



LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

POEN S.A.U.
V́ctor D. Colombari
Director T́cnico
Matŕcula N° 10338



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-62784008- POEN - Rotulo secundario - Certificado N51.521

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.18 12:09:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.18 12:09:06 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO (ETIQUETA – ENVASE PRIMARIO)

GATIF® FORTE
GATIFLOXACINA 0,5%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 ml de solución contiene:

Gatifloxacina (como sesquihidrato)	500 mg
Cloruro de benzalconio	5 mg
Edetato disódico dihidrato	50 mg
Glicerina	2400 mg
Ácido clorhídrico/Hidróxido de sodio csp	pH
Agua purificada csp	100 ml

Mantener entre 15° y 25°C. No congelar.

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

Frasco gotero conteniendo 5,0 ml de solución oftálmica estéril.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 51.521 Lote N°: Fecha de Vencimiento:

LABORATORIOS POEN S.A.U.



LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada



LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-62784008- POEN - Rotulo primario - Certificado N51.521.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.18 12:08:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.18 12:08:39 -03:00