



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-104679573- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-104679573- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., solicita autorización de la nueva forma farmacéutica: GEL OFTÁLMICO, en la concentración: LOTEPRDNOL ETABONATO MICRONIZADO 0.5%, para la especialidad medicinal denominada LOTEMAX, Certificado N° 47.677.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 4° del Decreto N° 150/92, modificado por los Decretos N° 1890/92, 177/93 y las Reglamentaciones Conjuntas N° 470/92 y 268/92.

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

### DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., la nueva forma farmacéutica: GEL OFTÁLMICO, siendo su fórmula cualicuantitativa: LOTE PREDNOL ETABONATO MICRONIZADO 0.5%, excipientes: Edetato disódico dihidrato 0,55 mg, glicerina al 99,7% 8,80 mg, propilenglicol 4,40 mg, ácido bórico 5,00 mg, policarbofilo 3,75 mg, Cloruro de sodio 0,5 mg, tyloxapol 0,50 mg, hidróxido de sodio 2N c.s.p. pH 6,4-6,7, solución de cloruro de benzalconio al 50% 0,06 mg, agua para inyectables c.s.p. 1 g.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma mencionada en el Artículo anterior la nueva forma farmacéutica: GEL OFTÁLMICO, siendo su país de origen: Estados Unidos; su país de procedencia: Estados Unidos; Nombre o razón social del establecimiento elaborador: Bausch & Lomb Incorporated, domicilio del establecimiento elaborador: 8500 Hidden River Parkway, Tampa, FL 33637 –Estados Unidos; domicilio del establecimiento de control de calidad: Santos Dumont 4733 – CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.-

ARTICULO 3°.- Dispónese para la nueva forma farmacéutica: GEL OFTÁLMICO, la presentación de: 5 g en un frasco de 10 ml; contenido por unidad de venta: 5 g y siendo su envase primario: Frasco gotero con tapa.

ARTICULO 4°.- Establécese que la condición de expendio de la nueva forma farmacéutica autorizada por el Artículo 1° será de Venta Bajo Receta, que el período de vida útil es de: 24 meses a partir de la fecha de elaboración, siendo la forma de conservación: Almacenar en posición vertical a una temperatura entre 15° C a 25° C.

ARTICULO 5°.- Acéptanse los proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2020-70298903-APN-DERM#ANMAT (Rótulo primario), IF-2020-70299052-APN-DERM#ANMAT (Rótulo secundario); prospecto obrante en el documento IF-2020-70300842-APN-DERM#ANMAT; información para el paciente obrante en el documento IF-2020-70301086-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 6°.- Practíquese la atestación correspondiente indicando las autorizaciones de los Artículos 1° a 4° inclusive en el Certificado N° 47.677, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 7°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 8°.- Inscríbanse la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

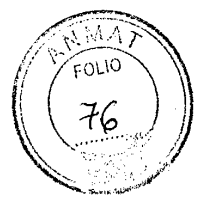
ARTICULO 9°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-104679573-APN-DGA#ANMAT

mb

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.12.10 13:38:32 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.12.10 13:38:35 -03:00



**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**LOTEMAX®**

**LOTEPREDNOL ETABONATO 0,5%**

**Gel Oftálmico**

**Industria Norteamericana**

**Venta Bajo Receta**

**Contenido: 5 g**

Almacene en posición vertical a una temperatura entre 15°C a 25°C.

Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Vencimiento:

Lote:

  
Gabriela Mijat-Aizensztad  
Apoderada  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

  
Daniel Siegler  
Director Técnico  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-104679573- -APN-DGA#ANMAT Rótulo 1° producto LOTEMAX (LOTEPREDNOL ETABONATO MICRONIZADO)

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.10.19 11:29:32 -03:00

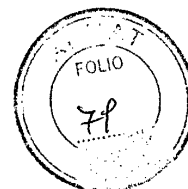
Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.10.19 11:29:33 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**

**LOTEMAX®**

**LOTEPREDNOL ETABONATO 0,5%**

**Gel Oftálmico**



Industria Norteamericana

Venta Bajo Receta

**Fórmula:**

Cada gramo de gel oftálmico de LOTEMAX® contiene: Loteprednol Etabonato micronizado 5,00 mg, Edetato Disódico Dihidrato 0,55 mg, Glicerina al 99,7% 8,80 mg, Propilenglicol 4,40 mg, Ácido Bórico 5,00 mg, Policarbofilo 3,75 mg, Cloruro de Sodio 0,50 mg, Tyloxapol 0,50 mg, Hidróxido de Sodio 2N c.s.p. pH 6,4 – 6,7, Solución de Cloruro de Benzalconio al 50% 0,06 mg y Agua para Inyectables c.s.p. 1 g.

**Contenido: 5 g**

Almacene en posición vertical a una temperatura entre 15°C a 25°C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n°: 47.677

**Importado por:** Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Av. Pueyrredón 1716 3°A, C.A.B.A., Argentina.

Director Técnico: Daniel Ziegler – Farmacéutico.

**Elaborado en: 8500 Hidden River Parkway Tampa, Florida, Estados Unidos.**

Vencimiento:

Lote:

  
Gabriela Mijal Aizensztad  
Apoderada  
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

  
Daniel Ziegler  
Director Técnico  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

IF-2019-104862547-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-104679573- -APN-DGA#ANMAT Rótulo 2° producto LOTEMAX (LOTEPREDNOL ETABONATO MICRONIZADO)

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.10.19 11:29:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.10.19 11:29:52 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

LOTEMAX®

LOTEPREDNOL ETABONATO 0,5%

Gel Oftálmico

Industria Norteamericana

Venta Bajo Receta

### **Fórmula:**

Cada gramo de gel oftálmico de LOTEMAX® contiene: Loteprednol Etabonato micronizado 5,00 mg, Edetato Disódico Dihidrato 0,55 mg, Glicerina al 99,7% 8,80 mg, Propilenglicol 4,40 mg, Ácido Bórico 5,00 mg, Policarbofilo 3,75 mg, Cloruro de Sodio 0,50 mg, Tyloxapol 0,50 mg, Hidróxido de Sodio 2N c.s.p. pH 6,4 – 6,7, Solución de Cloruro de Benzalconio al 50% 0,06 mg y Agua para Inyectables c.s.p. 1 g.

### **Acción Terapéutica:**

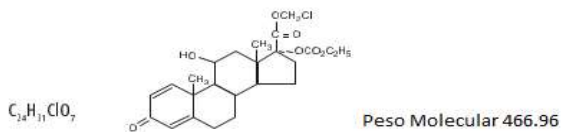
Corticoide antiinflamatorio. Código ATC: S01BA.

### **Indicaciones:**

LOTEMAX® es un corticosteroide indicado para el tratamiento de la inflamación y el dolor postoperatorios después de la cirugía ocular.

### **Descripción:**

Loteprednol Etabonato es un corticosteroide. Su nombre químico es clorometil 17 $\alpha$  - [(etoxicarbonil) oxo] -11 $\beta$ -hidroxi-3-oxoandrostano-1,4-dieno-17 $\beta$ -carboxilato. Su fórmula molecular es C<sub>24</sub>H<sub>31</sub>ClO<sub>7</sub> y su estructura química es:



LOTEMAX® (gel oftálmico de Loteprednol Etabonato) 0,5% contiene un corticosteroide tópico estéril para uso oftálmico. Loteprednol Etabonato es un polvo blanco a blanquecino.

### **Acción Farmacológica-Mecanismo de acción:**

#### **Mecanismo de Acción**

Los corticosteroides inhiben la respuesta inflamatoria a una variedad de agentes causales que, probablemente, retrasan o demoran la curación. Inhiben el edema, depósito de fibrina, dilatación capilar, migración de leucocitos, proliferación capilar, proliferación de fibroblastos, depósito de colágeno y formación de cicatrices asociadas con la inflamación. Si bien se sabe que los



glucocorticoides se unen y activan el receptor de glucocorticoides, los mecanismos moleculares involucrados en la modulación de la inflamación dependiente del receptor de glucocorticoides / glucocorticoides no están claramente establecidos. Sin embargo, se cree que los corticosteroides inhiben la producción de prostaglandinas a través de varios mecanismos independientes.

#### **Farmacocinética:**

Loteprednol Etabonato es soluble en lípidos y puede penetrar en las células. Loteprednol Etabonato se sintetiza a través de modificaciones estructurales de compuestos relacionados con Prednisolona para que sufran una transformación predecible en un metabolito inactivo. Basados en estudios de metabolismo preclínico *in vivo* e *in vitro*, el Loteprednol Etabonato experimenta un metabolismo extenso a los metabolitos de ácido carboxílico inactivos, PJ-91 y PJ-90. La exposición sistémica a Loteprednol Etabonato después de la administración ocular de LOTEMAX® no se ha estudiado en humanos.

#### **Posología / Dosificación y Administración:**

Invierta el frasco cerrado y agítelo una vez para llenar la punta del gotero antes de instilar las gotas. Aplique una o dos gotas de LOTEMAX® en el saco conjuntival del ojo afectado cuatro veces al día, comenzando el día después de la cirugía y continuando durante las 2 primeras semanas del postoperatorio.

#### **Contraindicaciones:**

LOTEMAX® está contraindicado en la mayoría de las enfermedades virales de la córnea y la conjuntiva, incluida la Queratitis Herpética, Vaccinia y Varicela, así mismo en infecciones micobacterianas y de origen fúngico.

#### **Advertencias y Precauciones:**

Aumento de la presión intraocular (PIO)

El uso prolongado de corticosteroides, incluido LOTEMAX®, puede causar glaucoma secundario a esteroides. Los esteroides deben usarse con precaución en presencia de glaucoma. Si este producto se usa durante 10 días o más, se debe controlar la presión intraocular.

Cataratas

El uso de corticosteroides puede dar lugar a la formación de catarata subcapsular posterior.

Cicatrización retardada

El uso de esteroides después de la cirugía de cataratas puede retrasar la cicatrización y aumentar la incidencia de formación de ampollas. En aquellas enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea o la esclerótica, se sabe que se pueden producir perforaciones con el uso de esteroides

tópicos. La prescripción inicial y la renovación de la orden de medicación deben ser hechas por un médico solo después de examinar al paciente.

#### Infecciones bacterianas

El uso prolongado de corticosteroides puede suprimir la respuesta inmune del huésped y, por lo tanto, aumentar el riesgo de infecciones oculares secundarias. En condiciones purulentas agudas del ojo, los esteroides pueden enmascarar la infección o exacerbar la infección existente.

#### Infecciones virales

El empleo de un medicamento corticosteroide en el tratamiento de pacientes con antecedentes de herpes simple requiere gran precaución. El uso de esteroides oculares puede prolongar el curso y puede exacerbar la gravedad de muchas infecciones virales del ojo (incluido el herpes simple).

#### Infecciones por hongos

Las infecciones fúngicas de la córnea son particularmente propensas a desarrollarse de manera coincidente con la aplicación local de esteroides a largo plazo. La invasión de hongos debe considerarse en cualquier ulceración corneal persistente donde se haya usado o esté en uso un esteroide. Se deben tomar cultivos de hongos cuando sea apropiado.

#### Lentes de contacto

Los pacientes no deben usar lentes de contacto durante su tratamiento con LOTEMAX®.

#### **Reacciones Adversas:**

Las reacciones adversas asociadas con los esteroides oftálmicos incluyen presión intraocular elevada, que puede estar asociada con daño infrecuente del nervio óptico, agudeza visual y defectos de campo visual, formación de catarata subcapsular posterior, curación tardía de heridas e infección ocular secundaria por patógenos incluyendo herpes simple y perforación del globo ocular en el cual hay adelgazamiento de la córnea o esclerótica.

Las reacciones adversas a los medicamentos más comunes informadas en los ensayos clínicos (2-5%) fueron inflamación de la cámara anterior, dolor ocular y sensación de cuerpo extraño.

#### **Uso en Poblaciones Específicas:**

##### Embarazo

##### Resumen de riesgos

No hay estudios adecuados y bien controlados con Loteprednol Etabonato en mujeres embarazadas.

Loteprednol Etabonato produjo teratogenicidad en dosis clínicamente relevantes en el conejo y la rata cuando se administra por vía oral durante el embarazo. Loteprednol Etabonato produjo malformaciones cuando se administró por vía oral a conejos embarazadas en dosis  $\geq 1,2$  veces la dosis oftálmica humana recomendada (RHOD) y en ratas embarazadas en dosis  $\geq 30$  veces el RHOD.

En ratas embarazadas que recibieron dosis orales de Loteprednol Etabonato durante el período equivalente al último trimestre del embarazo hasta la lactancia en humanos, la supervivencia de las crías se redujo con dosis  $\geq 3$  veces el RHOD. Se observó toxicidad materna en ratas a dosis  $\geq 304$  veces la RHOD y se estableció un nivel de Efecto Adverso No Observado (NOEA) 30 veces la RHOD. Se desconoce el riesgo de defectos importantes de nacimiento y de abortos espontáneos. Sin embargo, el riesgo en la población de EE. UU. de defectos importantes de nacimiento es del 2 al 4%, y de abortos espontáneos es del 15 al 20%, de los embarazos clínicamente reconocidos.

## Datos

### Datos de animales

Los estudios embriofetales se realizaron en conejos embarazadas a las que se administró Loteprednol Etabonato por sonda oral en los días 6 a 18 de gestación, para determinar el período de organogénesis. Loteprednol Etabonato produjo malformaciones fetales en dosis  $\geq 0.1$  mg / kg (1.2 veces la dosis oftálmica humana recomendada (RHOD) basada en el área de superficie corporal, suponiendo una absorción del 100%). La espina bífida (incluido el meningocele) se observó a dosis  $\geq 0,1$  mg / kg, y se observaron malformaciones craneofaciales y exencefálicas a dosis  $\geq 0,4$  mg / kg (4,9 veces el RHOD). A 3 mg / kg (36 veces el RHOD), el Loteprednol Etabonato se asoció con un aumento de la incidencia de la arteria carótida común izquierda anormal, flexiones de las extremidades, hernia umbilical, escoliosis y osificación retardada. El aborto y la letalidad embriofetal (reabsorción) ocurrieron en dosis  $\geq 6$  mg / kg (73 veces el RHOD). No se estableció un NOAEL para toxicidad del desarrollo en este estudio. El NOAEL para toxicidad materna en conejos fue de 3 mg / kg / día.

Se realizaron estudios embriofetales en ratas preñadas a las que se administró Loteprednol Etabonato por sonda oral en los días 6 a 15 de gestación, para determinar el período de organogénesis. Loteprednol Etabonato produjo malformaciones fetales, incluida la arteria innominada ausente en dosis  $\geq 5$  mg / kg (30 veces el RHOD); y paladar hendido, agnatia, defectos cardiovasculares, hernia umbilical, disminución del peso corporal fetal y disminución de la osificación del esqueleto en dosis  $\geq 50$  mg / kg (304 veces el RHOD). Se observó letalidad embriofetal (reabsorción) a 100 mg / kg (608 veces el RHOD). El NOAEL para toxicidad del desarrollo en ratas fue de 0.5 mg / kg (3 veces el RHOD). Loteprednol Etabonato fue maternalmente tóxico (aumento de peso corporal reducido) en dosis de  $\geq 50$  mg / kg / día. El NOAEL para toxicidad materna fue de 5 mg / kg.

Se realizó un estudio peri / postnatal en ratas a las que se administró Loteprednol Etabonato por sonda oral desde el día 15 de gestación (inicio del período fetal) al día posnatal 21 (final del período de lactancia). En dosis  $\geq 0,5$  mg / kg (3 veces la dosis clínica), se observó una supervivencia reducida en los descendientes vivos. Las dosis  $\geq 5$  mg / kg (30 veces el RHOD) causaron hernia umbilical / tracto gastrointestinal incompleto. Las dosis  $\geq 50$  mg / kg (304 veces el RHOD) produjeron toxicidad materna (reducción del aumento de peso corporal, muerte), disminución del número de crías vivas, disminución del peso al nacer y retrasos en el desarrollo postnatal. No se estableció un NOAEL de desarrollo en este estudio. El NOAEL para toxicidad materna fue de 5 mg / kg.

## Lactancia

No hay datos sobre la presencia de Loteprednol Etabonato en la leche materna, los efectos en el lactante amamantado o los efectos en la producción de leche. El médico debe considerar el riesgo-beneficio del tratamiento.

## Uso pediátrico

La seguridad y la eficacia de LOTEMAX® se han establecido en la población pediátrica. Se admite el uso de LOTEMAX® en esta población, por evidencia de ensayos adecuados y bien controlados de LOTEMAX® en adultos con datos adicionales de un ensayo de seguridad y eficacia en pacientes pediátricos desde el nacimiento hasta los 11 años [consulte Estudios clínicos].

## Uso geriátrico

No se han observado diferencias generales en la seguridad y la eficacia entre pacientes ancianos y jóvenes.

## **Toxicología No Clínica:**

### Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico del Loteprednol Etabonato. Loteprednol Etabonato no fue genotóxico *in vitro* en la prueba de Ames, el ensayo tk del linfoma de ratón, o en una prueba de aberración cromosómica en linfocitos humanos, o *in vivo* en el ensayo de micronúcleo de dosis única de ratón.

El tratamiento de ratas hembras y machos con dosis  $\geq 25$  mg / kg / día de Loteprednol Etabonato (152 veces el RHOD basado en el área de la superficie corporal, suponiendo una absorción del 100%) antes y durante el apareamiento causó la pérdida preimplantacional y disminuyó el número de fetos vivos / nacimientos en vivo. El NOAEL para la fertilidad en ratas fue de 5 mg / kg / día (30 veces el RHOD).

## **Estudios Clínicos:**

### Estudios de adultos

En dos estudios aleatorizados, multicéntricos, de doble ciego, de grupos paralelos, controlados por vehículo en 813 sujetos con inflamación postoperatoria, LOTEMAX® fue más efectivo en comparación con su vehículo para resolver la inflamación de la cámara anterior y el dolor después de la cirugía de cataratas. Los puntos finales primarios fueron la desaparición completa de las células de la cámara anterior (recuento de células de 0) y ningún dolor en el día 8 postoperatorio.

En estos estudios, LOTEMAX® tuvo una mayor incidencia estadísticamente significativa de sujetos con la eliminación completa de las células de la cámara anterior (31% vs. 14-16%) y no presentaron dolor el día 8 después de la operación (73-76% vs. 42- 46%).

### Estudio pediátrico

La seguridad y la eficacia de LOTEMAX® se evaluaron en un estudio pediátrico de pacientes desde el nacimiento hasta los 11 años de edad (edad media de 3 años) sometidos a cirugía de cataratas. Los pacientes fueron asignados al azar para recibir LOTEMAX® (54 pacientes) o prednisolona acetato suspensión oftálmica al 1% (53 pacientes) cuatro veces al día durante 14 días. En el día 14, los porcentajes de pacientes con eliminación completa de la inflamación de la cámara anterior fueron del 57% en el grupo de LOTEMAX® y del 63% en el grupo de prednisolona.

**Sobredosificación:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingesta accidental o deliberada, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4821-6666/2247

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

**Condiciones de Conservación / Almacenamiento:**

Almacene en posición vertical a una temperatura entre 15°C a 25°C.

**Presentación:**

LOTEMAX® 5 g se presenta en un frasco gotero de 10 mL.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n°: 47.677

**Importado por:** Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Av. Pueyrredón 1716 3°A, C.A.B.A., Argentina.

Director Técnico: Daniel Ziegler – Farmacéutico.

Si quiere reportar un Evento Adverso comuníquese gratuitamente al 0800-444-5662 (Opción 5)

ó (011) 4718-4225; sino también puede enviarnos un email a:

ARG-UFV@bausch.com

**Elaborado en: 8500 Hidden River Parkway Tampa, Florida, Estados Unidos.**

Última revisión: Agosto 2020.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-104679573- -APN-DGA#ANMAT Prospecto producto LOTEMAX (LOTEPREDNOL ETABONATO MICRONIZADO)

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.10.19 11:32:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.10.19 11:32:59 -03:00

## **PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**LOTEMAX®**

**LOTEPREDNOL ETABONATO 0,5%**

Gel Oftálmico

Industria Norteamericana

Venta Bajo Receta

### **Fórmula:**

Cada gramo de gel oftálmico de LOTEMAX® contiene: Loteprednol Etabonato micronizado 5,00 mg, Edetato Disódico Dihidrato 0,55m mg, Glicerina al 99,7% 8,80 mg, Propilenglicol 4,40 mg, Ácido Bórico 5,00 mg, Policarbofilo 3,75 mg, Cloruro de Sodio 0,50 mg, Tyloxapol 0,50 mg, Hidróxido de Sodio 2N c.s.p. pH 6,4 – 6,7, Solución de Cloruro de Benzalconio al 50% 0,06 mg y Agua para Inyectables c.s.p. 1 g.

### **LEA TODO EL PROSPECTO ANTES DE COMENZAR A UTILIZAR EL MEDICAMENTO.**

Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a Usted para su problema médico actual y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

### **¿QUÉ ES Y PARA QUE SE UTILIZA LOTEMAX®?**

LOTEMAX® es un medicamento compuesto por Loteprednol Etabonato micronizado 5 mg / 1 g. Es un corticosteroide indicado para el tratamiento de la inflamación y el dolor postoperatorios después de la cirugía ocular.

### **¿PARA QUÉ ME RECETÓ EL MÉDICO LOTEMAX®?**

LOTEMAX® se utiliza para el tratamiento de la inflamación y el dolor postoperatorio después de la cirugía ocular.

### **DOSIS**

Aplique 1 (una) o 2 (dos) gotas de LOTEMAX® en el saco conjuntival del ojo afectado 4 (cuatro) veces al día, comenzando el día después de la cirugía y continuando durante las 2 (dos) primeras semanas después de la cirugía.

### **¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE UTILIZAR LOTEMAX®?**

**Ante la duda sobre si puede o no utilizar este medicamento, consulte a su médico.**

- Los pacientes no deben usar lentes de contacto durante su tratamiento con Lotemax®.
- El uso prolongado de corticosteroides, incluido Lotemax®, puede causar glaucoma secundario a esteroides. Los esteroides deben usarse con precaución en presencia de glaucoma. Si este producto se usa durante 10 días o más, se debe controlar la presión intraocular.
- El uso de corticosteroides puede dar lugar a la formación de catarata subcapsular posterior.

- El uso de esteroides después de la cirugía de cataratas puede retrasar la cicatrización y aumentar la incidencia de formación de ampollas. En aquellas enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea o la esclerótica, se sabe que se pueden producir perforaciones con el uso de esteroides tópicos.
- El uso prolongado de corticosteroides puede aumentar el riesgo de infecciones oculares secundarias.
- El uso de un medicamento corticosteroide en el tratamiento de pacientes con antecedentes de herpes simple requiere gran precaución. El uso de esteroides oculares puede prolongar el curso y puede exacerbar la gravedad de muchas infecciones virales del ojo (incluido el herpes simple)
- Las infecciones fúngicas de la córnea son particularmente propensas a desarrollarse de manera coincidente con la aplicación local de esteroides a largo plazo. La invasión de hongos debe considerarse en cualquier ulceración corneal persistente donde se haya usado o esté en uso un esteroide.

No use este medicamento si padece enfermedades virales de la córnea o de la conjuntiva, incluida la Queratitis Herpética, Vaccinia y Varicela, ni si padece infecciones micobacterianas o de origen fúngico.

#### **¿QUÉ DEBO INFORMAR AL MÉDICO ANTES DE UTILIZAR ESTA MEDICACIÓN O DURANTE EL USO?**

- Si usted está embarazada o tiene planes de estarlo.
- Si usted está amamantando o tiene planes de amamantar.

#### **EMBARAZO**

Este producto 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.

#### **USO PEDIÁTRICO**

Según criterio médico, se admite el uso de Lotemax® en esta población (hasta los 11 años de edad).

#### **USO GERIÁTRICO**

No se han observado diferencias clínicas generales en cuanto a la seguridad o la eficacia entre pacientes ancianos y pacientes jóvenes. Consulte a su médico antes de administrar Lotemax®.

#### **LACTANCIA**

Su médico decidirá si debe utilizar LOTEMAX®.

#### **INSTRUCCIONES PARA SU ADMINISTRACIÓN**

Invierta el frasco cerrado y agítelo 1 (una) vez para llenar la punta del gotero antes de instilar las gotas.

Aplique 1 (una) o 2 (dos) gotas de LOTEMAX® en el saco conjuntival del ojo afectado 4 (cuatro) veces al día, comenzando el día después de la cirugía y continuando durante las 2 (dos) primeras semanas después de la cirugía.

#### **¿CUÁNDO BUSCAR ASISTENCIA MÉDICA?**



En caso de que desarrolle una nueva afección o reacción ocular, debe comunicarse de inmediato con el médico.

**¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN OCURRIR CON LOTEMAX®?**

Las reacciones adversas asociadas con los esteroides oftálmicos incluyen presión intraocular elevada, que puede estar asociada con daño infrecuente del nervio óptico, agudeza visual y defectos de campo visual, formación de catarata subcapsular posterior, curación tardía de heridas e infección ocular secundaria por patógenos incluyendo herpes simple y perforación del globo ocular en el cual hay adelgazamiento de la córnea o esclerótica.

Las reacciones adversas a los medicamentos más comunes informadas en los ensayos clínicos (2-5%) fueron inflamación de la cámara anterior, dolor ocular y sensación de cuerpo extraño.

**Condiciones de conservación:**

Almacenar en posición vertical a una temperatura entre 15°C a 25°C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n°: 47.677

**Importado por:** Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Av. Pueyrredón 1716 3°A, C.A.B.A., Argentina.

Director Técnico: Daniel Ziegler – Farmacéutico.

Si quiere reportar un Evento Adverso comuníquese gratuitamente al 0800-444-5662 (Opción 5) ó (011) 4718-4225; sino también puede enviarnos un email a:  
[ARG-UFV@bausch.com](mailto:ARG-UFV@bausch.com)

**Elaborado en: 8500 Hidden River Parkway Tampa, Estados Unidos.**

Última revisión: Agosto de 2020.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-104679573- -APN-DGA#ANMAT Información para el paciente producto LOTEMAX  
(LOTEPREDNOL ETABONATO MICRONIZADO)

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.10.19 11:33:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.10.19 11:33:21 -03:00