



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

DISPOSICIÓN N° 0155

BUENOS AIRES, 12 ENE 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-20566-12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma ELEA S.A.C.I.F. y A. referido a la corrección de la Disposición n° 4765/14 fechada el 03 de Julio de 2014.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 4765/14 esta Administración Nacional se autorizó una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada GATIMICIN / GATIFLOXACINA (SESQUIHIDRATO), forma farmacéutica SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, autorizada por certificado N° 56.659.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la forma de conservación.

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



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

DISPOSICIÓN N° 0155

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición n° 4765/14, para la especialidad medicinal denominada GATIMICIN FORTE / GATIFLOXACINA (SESQUIHIDRATO) 5 mg/ml, forma farmacéutica SOLUCION OFTÁLMICA ESTERIL; propiedad de la firma ELEA S.A.C.I.F.



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

DISPOSICIÓN N° 0155


y A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 56.659 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.


ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-20566-12-6

DISPOSICION n°

  
vr

0155

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0155** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.659, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ELEA S.A.C.I.F. y A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: GATIMICIN FORTE

Nombre/s Genérico/s: GATIFLOXACINA (SESQUIHIDRATO) 5 mg/ml

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1773/12

Tramitado por expediente n° 1-47-15176-11-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
PERIODO DE VIDA UTIL	VENTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C	VEINTICUATRO (24) MESES, MANTENER ENTRE 15° y 30°C

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



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

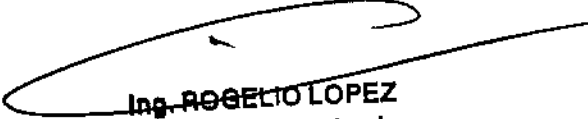
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma ELEA S.A.C.I.F. y A. Certificado de Autorización Nº 56.659, en la  
Ciudad de Buenos Aires,.....12...ENE...2015.....

Expediente nº 1-47-20566-12-6

DISPOSICION nº

0155

vr

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

4765

Laboratorio ELEA SACIF y A  
GATIMICIN FORTE - Gatifloxacin 0.5% - Soluci3n oft3lmica est3ril  
Proyecto de r3tulo  
P3gina 1 de 1

Laboratorio  
**ELEA**



PROYECTO DE R3TULO

0155

GATIMICIN FORTE

GATIFLOXACINA 0,5%

Soluci3n oft3lmica est3ril

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**F3RMULA**

Cada 1 ml de soluci3n, contiene: Gatifloxacin 5mg (como gatifloxacin sesquihidrato 5.36 mg); cloruro de benzalconio soluci3n al 50 % 0,10mg; edetato dis3dico dihidrato 0,50mg; glicerina 24,00mg; hidr3xido de sodio 6 3cido clorh3drico c.s.p pH 6; agua purificada c.s.

**POSOLOG3A**

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVACI3N**

Mantener entre 15°C y 30°C.

Una vez abierto el envase por primera vez, deber3 usarse dentro de las 4 semanas.

Se recomienda utilizarlo para un tratamiento individual y desecharlo una vez concluido el mismo.

**PRESENTACI3N**

Envase conteniendo: Frasco gotero con 5 ml de soluci3n oft3lmica est3ril.

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

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCI3N M3DICA Y VIGILANCIA M3DICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA M3DICA.**

Especialidad. Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 56659

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353, Ciudad Aut3noma de Buenos Aires

Director T3cnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmac3utico.

Lote

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

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Marla Bernarda Bujay  
Apoderada  
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Jimena M. Dur3n  
Farmac3utica  
Directora T3cnica  
M.N. 15.893

MCA

Laboratorio ELEA SACIF y A  
GATIMICIN FORTE - Gatifloxacin 0.5% - Soluci3n oft3lmica est3ril  
Proyecto de prospecto  
P3gina 1 de 6

4765

Laboratorio  
**ELEA**



0155

## GATIMICIN FORTE GATIFLOXACINA 0,5%

Soluci3n oft3lmica est3ril

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**F3RMULA:** Cada 1 ml de soluci3n, contiene: Gatifloxacin 5mg (como gatifloxacin sesquihidrato 5.36 mg); cloruro de benzalconio soluci3n al 50 % 0,10mg; edetato dis3dico dihidrato 0,50mg; glicerina 24,00mg; hidr3xido de sodio 3 cido clorh3drico c.s.p pH 6; agua purificada c.s.

### ACCION TERAP3UTICA:

Antiinfeccioso para uso t3pico oft3lmico.

Gatifloxacin es una antibi3tico de amplio espectro perteneciente a la familia de las quinolonas de 4<sup>o</sup> generaci3n.

C3digo ATC: S01AX

**INDICACIONES:** Gatimicin Forte est3 indicado para el tratamiento de conjuntivitis bacterianas o infecciones oculares externas causadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos:

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

**Bacterias aerobias Gram negativas:** *Haemophilus influenzae*

### CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS:

#### ACCION FARMACOLOGICA:

Gatifloxacin es una 8-metoxi- fluorquinolona con un 3-metil piperazina sustituyendo al C7. Impiden la sntesis de ADN bacteriano a trav3s de la de la inhibici3n de la ADN girasa y de la topoisomerasa IV. La ADN girasa es una enzima involucrada en la replicaci3n, transcripci3n y reparaci3n de ADN bacteriano. La Topoisomerasa IV es una enzima que tiene un rol en la divisi3n del ADN cromosomal durante la duplicaci3n de la c3lula bacteriana.

El mecanismo de acci3n de las fluorquinolonas y particularmente el de gatifloxacin, difiere del de los antibi3ticos aminogluc3sidos, macr3licos, y tetraciclinas.

Por lo tanto la gatifloxacin puede ser activo ante pat3genos resistentes a aquellos antibi3ticos y esos antibi3ticos pueden ser activos frente a ciertos pat3genos resistentes a la gatifloxacin.

No existe resistencia cruzada entre gatifloxacin y los antibi3ticos antes mencionados.

Se ha observado resistencia cruzada entre gatifloxacin administrada sist3micamente y otras fluorquinolonas. La resistencia a gatifloxacin in vitro se desarrolla por mutaciones en pasos m3ltiples, con una frecuencia entre  $1 \times 10^{-7}$  y  $10^{-10}$ .

#### FARMACOCINETICA:

En un estudio realizado en 6 sujetos sanos a los que se administr3 gatifloxacin oft3lmica al 0,3% o 0,5% en uno de los ojos, en un r3gimen de dosis escalonadas iniciando con dosis 3nica de 2 gotas,

MCA  
Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Marla Bernardo Belay  
Apoderada  
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Jimena M. Dur3n  
Farmac3utica  
Co - Directora T3cnica  
M.N. 15.693

4765

Laboratorio  
**ELEA**

01557

Laboratorio ELEA SACIF y A  
GATIMICIN FORTE - Gatifloxacin 0.5% - Solución oftálmica estéril  
Proyecto de prospecto  
Página 2 de 6

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

Luego de la administración oral de comprimidos de gatifloxacin, esta se absorbe en forma rápida y completa, logrando una biodisponibilidad del 96% y un pico plasmático entre 1 y 2 horas luego de su ingestión. Su vida media de eliminación es de 7 a 14 horas. Se excreta casi inalterada por vía renal y una mínima cantidad (5%) por heces y bilis. Es necesario ajustar la dosis en pacientes con clearance menor a 30ml/min.

Gatifloxacin demostró actividad contra la mayoría de la cepas de los siguientes microorganismos tanto *in vitro* como *in vivo* en infecciones conjuntivales.

**Gram Positivos aerobios:** *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus grupo mitis\**, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus oralis\**.

**Gram Negativos aerobios:** *Haemophilus influenzae*

\*La eficacia para estas bacterias fue estudiada en menos de 10 infecciones.

Gatifloxacin solución oftálmica al 0,5% demostró ser clínicamente superior a su vehículo en pacientes con conjuntivitis y cultivos conjuntivales positivos. Este resultado fue obtenido en dos estudios clínicos multicéntricos, randomizados, doble ciego, en los cuales los pacientes entre 1 y 89 años fueron tratados durante 5 días con gatifloxacin 0,5%, evaluándose el éxito clínico al 6° día con resolución de hiperemia conjuntival y descarga conjuntival en 193/333 pacientes tratados con gatifloxacin (58%) vs 148/325 (45%) en el grupo tratado con el vehículo únicamente.

El índice de erradicación de los patógenos causales en estos ensayos fue estadísticamente superior en el grupo gatifloxacin, 90% vs 70% para el vehículo. Tener en cuenta que la erradicación microbiológica no siempre se relaciona con los resultados clínicos en los tratamientos anti infecciosos.

#### POSOLOGIA y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

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

Día 1 de tratamiento: Instilar 1 gota de Gatimicin Forte en el saco conjuntival de el(los) ojo(s) afectado(s) cada 2 horas, durante el día (mientras esté despierto), con un máximo de 8 veces por día.

Día 2 al 7 día: Instilar 1 gota de Gatimicin Forte en el saco conjuntival de el(los) ojo(s) afectado(s), durante el día (período de vigilia, es decir mientras esté despierto), de 2 a 4 veces diarias.

Si aparece dolor o si el enrojecimiento, la picazón o la inflamación empeoran, el paciente debe consultar al médico

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

#### INSTRUCCIONES DE USO:

1-Antes de aplicar la solución oftálmica, lávese bien las manos. **Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.**

2-Abra la tapa del envase. Ante el primer uso rompa el precinto de seguridad.

*Dr. María M. Durán*  
Farmacéutica  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.693

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

MCA



4765



Laboratorio ELEA SACIF y A  
GATIMICIN FORTE – Gatifloxacin 0.5% - Solución oftálmica estéril  
Proyecto de prospecto  
Página 3 de 6

Laboratorio  
**ELEA**



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

Sugerencia para la autoadministración de gotas:

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

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

4-Finalizada la aplicación coloque nuevamente la tapa en el envase.

5- Lávese nuevamente las manos, para evitar transportar posibles restos del medicamento.

Importante: evite contaminar la punta dosificadora del envase con el ojo, dedos u otras superficies. Mantenga el medicamento en el envase original bien cerrado.

Se recomienda desechar el contenido del envase abierto, una vez concluido el tratamiento individual.

#### CONTRAINDICACIONES:

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

#### ADVERTENCIAS:

No inyectar. No ingerir. Para uso tópico oftálmico únicamente.

No inyectar subconjuntivalmente, ni introducir directamente en el segmento anterior del ojo.

No utilizar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada.

En pacientes que recibieron quinolonas sistémicas, incluso gatifloxacin, fueron reportadas reacciones de hipersensibilidad serias y ocasionalmente fatales luego de la primera dosis.

Algunas reacciones fueron acompañadas de: colapso cardiovascular, pérdida de conciencia, angioedema, parestesias, obstrucción de las vías aéreas, disnea, urticaria, prurito.

Discontinuar inmediatamente el tratamiento si ocurre una reacción alérgica con gatifloxacin.

Las reacciones de hipersensibilidad agudas serias pueden requerir un tratamiento de emergencia inmediato.

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

#### PRECAUCIONES:

Para uso tópico oftálmico únicamente.

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

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

MCA

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

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

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

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

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

**Carcinogénesis:** No se produjeron incrementos en neoplasias en ratones que recibieron durante 18 meses una dosis de promedio de gatifloxacin 81 mg/kg/día en machos y 90 mg/kg/día en hembras. Estas dosis son aproximadamente 1600 y 1800 veces más elevadas que la dosis oftálmica recomendada en seres humanos con un peso estimado de 50kg, la cual es de 0.05 mg/kg/día.

No hubo incremento de neoplasia en ratas que recibieron gatifloxacin durante 2 años  
Con dosis promedio de 47 mg/kg/día en machos y 139 mg/kg/día en hembras (900 y 18000-veces mayores respectivamente que las máximas dosis recomendadas para uso oftálmico).

Se observó un incremento estadísticamente significativo en la incidencia de leucemia linfocítica granular en machos tratados con dosis de aproximadamente 2000 veces más altas que la dosis oftálmica máxima recomendada, aunque un alto porcentaje de la regresión espontánea y la incidencia fue solo levemente superior al rango de control histórico establecido para esta especie.

En los test de toxicidad genética, gatifloxacin fue positiva en 1 de 5 especies utilizadas en ensayos de mutación reversa bacteriana. Gatifloxacin 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 fue negativo en estudios in vivo en test de micro núcleo en ratones, test citogenéticos en ratas y en test de reparación de ADN en ratas. Estos hallazgos pueden deberse a los efectos inhibitorios de las altas concentraciones sobre las ADN topoisomerasas tipo II eucariotas.

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

**Embarazo: Categoría C** estudios en ratas y conejos hembras tratados con gatifloxacin en dosis superiores a los 50 mg/kg/día (1000 veces la dosis oftálmica recomendada) no demostraron efectos teratogénicos.

Sin embargo cuando las dosis fueron mayores a 150mg/kg/día de gatifloxacin (aproximadamente 3000 veces mayor a la dosis oftálmica máxima recomendada) se observaron fetos con malformaciones esqueléticas o craneofaciales o retraso en la osificación, alargamiento atrial y reducción del peso fetal.

No existen estudios adecuados bien controlados en mujeres embarazadas.

Gatimicin Forte sólo puede utilizarse durante el embarazo cuando el beneficio esperado justifique el riesgo potencial para el feto.

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

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

Laboratorio ELEA SACIF y A  
GATIMICIN FORTE - Gatifloxacin 0.5% - Soluci3n oft3lmica est3ril  
Proyecto de prospecto  
P3gina 5 de 6

4765  
Laboratorio  
ELEA



0955

**Lactancia:** se desconoce si la administraci3n t3pica de gatifloxacin puede producir una absorci3n sist3mica suficiente para detectar la sustancia en la leche materna.

Al administrar gatifloxacin en animales, la misma result3 excretada en la leche materna de los animales estudiados.

Deber3n extremarse las precauciones cuando se indique Gatimicin Forte a mujeres en per3odo de lactancia.

**Empleo en pediatria:** la seguridad y efectividad de Gatifloxacin oft3lmica no han sido establecidas en ni3os menores de 1 a3o.

**Empleo en geriatría:** no se observaron diferencias generales en la seguridad y efectividad entre pacientes ancianos y pacientes m3s j3venes.

#### REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas m3s frecuentemente reportadas en ensayos cl3nicos llevados a cabo con Gatifloxacin 0,5% oft3lmica (n: 717) ocurridas en  $\geq 1\%$  de los pacientes fueron: empeoramiento de la conjuntivitis, irritaci3n ocular, disgeusia y dolor ocular. Tener en cuenta que los estudios cl3nicos se dan en condiciones controladas, y estas pueden ser variables entre diferentes estudios, y diferentes drogas, por lo que no es conveniente comparar tasas de estudios cl3nicos de otras drogas, ni otros estudios, como as3 tambi3n es prudente notar que las reacciones adversas de un ensayo cl3nico pueden no reflejar las tasas observadas en la pr3ctica cl3nica.

Los eventos adversos reportados con otras formulaciones de gatifloxacin fueron : irritaci3n conjuntival, lagrimeo, queratitis y conjuntivitis papilar, que ocurrieron en aproximadamente el 5 a 10% de los pacientes. Otras reacciones adversas reportadas que ocurrieron entre el 1 al 4% de los pacientes fueron: quemosis, hemorragia conjuntival, ojo seco, secreci3n, irritaci3n ocular, dolor ocular, edema palpebral, cefalea, ojo rojo, reducci3n de la agudeza visual y alteraci3n del gusto, conjuntivitis.

#### SOBREDOSIFICACION:

No se han informado casos de sobredosificaci3n con gatifloxacin 0,5% ni con Gatimicin Forte. En el caso de sobredosificaci3n se debe instituir tratamiento sintom3tico.

Ante la eventualidad de una sobredosificaci3n, concurrir al hospital m3s cercano o comunicarse con los centros de toxicologia:

-HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: Tel. (011) 4962-6666/2247

- HOSPITAL A. POSADAS: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

- CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: Tel.: 0800-333-0160

#### PRESENTACION:

Envase conteniendo: Frasco gotero con 5 ml de soluci3n oft3lmica est3ril.

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

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Jimena M. Dur3n  
Farmac3utica  
Co - Directora T3cnica  
M.N. 15.683

MCA

Laboratorio ELEA SACIF y A  
GATMICIN FORTE - Gatifloxacin 0.5% - Soluci3n oft3lmica est3ril  
Proyecto de prospecto  
P3gina 6 de 6

4765



Laboratorio  
**ELEA**

0755

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:**

Mantener entre 15°C y 30°C.

Una vez abierto el envase por primera vez, deber3 usarse dentro de las 4 semanas.

Se recomienda utilizarlo para un tratamiento individual y desecharlo una vez concluido el mismo.

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

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripci3n y vigilancia m3dica y no puede repetirse sin receta m3dica.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°56659

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A. Sanabria 2353, CABA.

Director T3cnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmac3utico.

El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificaci3n por los pacientes no videntes

Fecha de 3ltima revisi3n: .../.../.....

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

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Dra. *Jimena M. Dur3n*  
Farmac3utica  
Co - Directora T3cnica  
M.N. 15.693

A 765



Laboratorio  
**ELEA**

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

Proyecto de Información para paciente

Página 1 de 3

**Gatimicin Forte**

Gatifloxacina 0,5%

### INFORMACION PARA EL PACIENTE

**Gatimicin Forte**

Gatifloxacina 0,5%

Solución oftálmica estéril

#### ¿Qué es Gatimicin Forte y para qué se utiliza?

Gatimicin forte es un antibiótico para uso tópico oftálmico. Son gotas antibióticas para uso ocular, indicadas para el tratamiento de conjuntivitis bacterianas u otras infecciones oculares.

#### Antes de usar este medicamento lea la siguiente información:

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

#### Uso apropiado del medicamento:

La dosis se ajustará a criterio médico y a las características de cada paciente.

#### Posología sugerida:

**Día 1 de tratamiento:** Instilar **1 gota en cada ojo, cada 2 horas**, durante el día (mientras esté despierto), con un **máximo de 8 veces por día**.

**Día 2 al 7 día:** Instilar **1 gota en cada ojo, de 2 a 4 veces diarias** (mientras esté despierto).

#### Olvidos de dosis:

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

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

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

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Jimena M. Durán  
Farmacéutica  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15.893

MCA

4765



Laboratorio  
**ELEA**

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

Proyecto de Información para paciente

Página 2 de 3

0155

Gatimicin Forte

Gatifloxacina 0,5%

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

**Instrucciones de uso:**

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

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

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

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

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

4-Finalizada la aplicación coloque nuevamente la tapa en el envase.

5- Lávese nuevamente las manos, para evitar transportar posibles restos del medicamento.

**Prevención de la contaminación:** evite contaminar la punta dosificadora del envase con el ojo, párpados, pestañas, zonas adyacentes, dedos u otras superficies. Mantenga el medicamento en el envase original bien cerrado.

Se recomienda desechar el contenido del envase abierto, una vez concluido el tratamiento individual.

Conserve el producto con el frasco cerrado, a temperatura ambiente.

**Efectos indeseables:**

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

Consulte inmediatamente a su médico si presenta alguno de los siguientes síntomas:

Sarpullido, erupción cutánea, picazón, dificultad para respirar o tragar, disfonía, hinchazón de cara, garganta, lengua, labio, ojos, manos, pies, piernas.

¿Qué hacer ante una sobredosis?

MCA

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernadita Belby  
Apoderada  
DNI 29378925

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

4765



Laboratorio  
**ELEA**

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

Proyecto de Información para paciente

Página 3 de 3

0155

Gatimicin Forte

Gatifloxacina 0,5%

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

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

**Presentaciones:**

Frascos goteros con 5 ml de solución oftálmica estéril.

**Modo de conservación:**

Conserve el envase cerrado, a temperatura ambiente entre 15° y 25°C. No congelar.  
Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

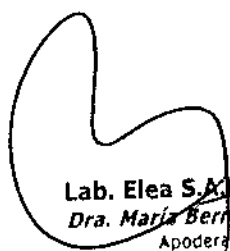
Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A. Sanabria 2353, CABA.

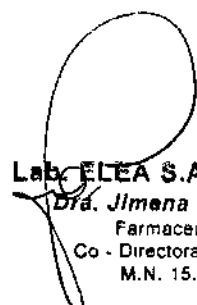
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Elaborado en Sanabria 2353. CABA.

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

MCA

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

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