



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-72890773-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-72890773-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, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LOTESOFT / LOTEPRDNOL ETABONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA / LOTEPRDNOL ETABONATO 500 mg%; aprobada por Certificado N° 48.630.

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

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

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

Por ello:

LA ADMINISTRADORA 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 LOTESOFT / LOTEPRDNOL ETABONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA / LOTEPRDNOL ETABONATO 500 mg%; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2024-02494753-APN-DERM#ANMAT e IF-2024-02494201-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2024-02494977-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2024-02495391-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.630, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

Cumplido, archívese.

Expediente EX-2022-72890773-APN-DGA#ANMAT

Js

ae

PROYECTO DE RÓTULO (ETIQUETA – ENVASE PRIMARIO)

LOTESOFT®
LOTEPREDNOL ETABONATO 0,5%
Suspensión Oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 ml de suspensión oftálmica contiene:

Loteprednol etabonato	500 mg
Cloruro de benzalconio	10 mg
Edetato disódico dihidrato	10 mg
Glicerina	2600 mg
Polivinilpirrolidona K30	1000 mg
Tyloxapol	300 mg
Ácido clorhídrico/Hidróxido de sodio 1N c.s.p.	pH 5-6
Agua purificada c.s.p.	100 ml

Conservar a una temperatura entre 15° - 25°C. Mantener el frasco en posición vertical.

Envases con 1 frasco gotero conteniendo 5 ml de suspensión oftálmica estéril.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n° 48.630 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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-72890773 ROT PRIM

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.08 14:31:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.08 14:31:17 -03:00

PROYECTO DE ROTULO (ESTUCHE – ENVASE SECUNDARIO)

LOTESOFT®
LOTEPREDNOL ETABONATO 0,5%
Suspensión Oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Contenido: Frasco gotero conteniendo 5 ml de suspensión oftálmica estéril.

FORMULA:

Cada 100 ml de suspensión oftálmica contiene:

Loteprednol etabonato	500 mg
Cloruro de benzalconio	10 mg
Edetato disódico dihidrato	10 mg
Glicerina	2600 mg
Polivinilpirrolidona K30	1000 mg
Tyloxapol	300 mg
Ácido clorhídrico/Hidróxido de sodio 1N c.s.p.	pH 4-6
Agua purificada c.s.p.	100 ml

LIBRE DE FOSFATO

Posología: Según prescripción médica. Para mayor información, ver el prospecto adjunto al producto.

Conservar a una temperatura entre 15° - 25°C. Mantener el frasco en posición vertical.”

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° 48.630 Lote n° Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.U.

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires 4670-0100

www.poen.net.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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-72890773 ROT SEC

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.08 14:32:02 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.08 14:32:02 -03:00

8. PROYECTO DE PROSPECTO

LOTESOFT® LOTEPREDNOL ETABONATO 0,5% Suspensión Oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula

Cada 100 ml de suspensión oftálmica contiene:

Loteprednol etabonato	500 mg
Cloruro de benzalconio	10 mg
Edetato disódico dihidrato	10 mg
Glicerina	2600 mg
Polivinilpirrolidona K30	1000 mg
Tyloxapol	300 mg
Ácido clorhídrico/Hidróxido de sodio 1N c.s.p.	pH 4-6
Agua purificada c.s.p.	100 ml

Acción terapéutica

Antiinflamatorio esteroide oftálmico.

Clasificación ATC: S01BA14

Indicaciones

LOTESOFT® 0,5% está indicado para el tratamiento de afecciones oculares inflamatorias de párpados y conjuntiva bulbar, córnea y segmento anterior del globo ocular incluyendo conjuntivitis alérgica, acné rosácea, queratitis punctata superficial, queratitis por herpes zoster, iritis, ciclitis y los casos de conjuntivitis infecciosa en los que sea beneficioso reducir el edema y la inflamación, y en los que se justifiquen los riesgos del uso de agentes corticoesteroides. Asimismo, está indicado para el tratamiento de la inflamación consecutiva a una cirugía ocular.

Características farmacológicas

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338
RE-2023-68118695-APN-DTD#JGM

Acción farmacológica

Los corticoesteroides suprimen la respuesta inflamatoria a una variedad de agentes causales y probablemente retardan la cicatrización. Inhiben el edema, el depósito de fibrina, la dilatación capilar, la migración de leucocitos, la proliferación capilar, la proliferación de fibroblastos, el depósito de colágeno y la formación de cicatrices, todos ellos fenómenos asociados con la inflamación. Si bien no se conoce con exactitud el mecanismo de acción de los corticoesteroides, se cree que actúan por inducción de las proteínas inhibitorias de la fosfolipasa A₂ -denominadas lipocortinas-, la que controlaría la biosíntesis de potentes mediadores de la inflamación, como las prostaglandinas y los leucotrienos, al inhibir la liberación de su precursor común, el ácido araquidónico.

Farmacocinética

El loteprednol etabonato es estructuralmente similar a otros corticoesteroides, pero carece del grupo cetona en la posición 20. Es altamente soluble en lípidos, lo que favorece su penetración en las células. La síntesis de loteprednol etabonato se realiza mediante modificaciones estructurales de compuestos relacionados a la prednisolona para que sufra una biotransformación previsible a metabolitos inactivos.

En base a estudios de biotransformación preclínicos *in-vivo* e *in-vitro*, loteprednol etabonato sufre un extenso metabolismo formando metabolitos inactivos de ácido carboxílico.

El estudio de la biodisponibilidad con la administración de una gota de loteprednol 0,5% en cada ojo, ocho veces por día, durante 2 días o cuatro veces por día durante 42 días demostró que las concentraciones plasmáticas de loteprednol etabonato y su metabolito inactivo primario estuvieron por debajo del límite cuantificable de detección en todos los momentos de determinación, lo que sugiere una absorción sistémica limitada (menos de 1 ng/ml).

LIBRE DE FOSFATOS

La fórmula de LOTESOFT® 0,5% no posee excipientes que contengan fosfatos. 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 ÚNICAMENTE

Agitar la suspensión antes de instilar.

Como posología orientativa se recomienda en:

-Tratamiento de afecciones inflamatorias que responden a los esteroides:

Aplicar una o dos gotas de LOTESOFT® 0,5% en el saco conjuntival del (de los) ojo(s) afectado(s) cuatro veces por día. Durante el tratamiento inicial dentro de la primera semana, de ser necesario, la posología puede ser incrementada hasta 1 gota por hora.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
RE-2023-0811895-APN-DTD#JGM
Matrícula N° 10338

No debe interrumpirse el tratamiento antes de lo indicado por el profesional.

Si los signos y síntomas no mejoraran al cabo de dos días de tratamiento, el paciente deberá ser examinado y el caso evaluado nuevamente.

-Inflamación ocular postquirúrgica:

Aplicar una a dos gotas de LOTESOFT® 0,5% en el saco conjuntival del (de los) ojo(s) operado(s) cuatro veces por día, comenzando la aplicación 24 horas después de la operación y continuándola durante el período de las 2 semanas siguientes a la intervención quirúrgica ocular.

Lavarse bien las manos antes de la aplicación. Instilar una gota de LOTESOFT® 0,5% en el saco conjuntival, tirando suavemente del párpado inferior hacia abajo. 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 LOTESOFT®. 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.**

En el caso que el paciente hubiera olvidado aplicar una dosis, se debe advertir al paciente que espere hasta la siguiente dosis y luego continúe como antes. No deben duplicarse las dosis.

Contraindicaciones

LOTESOFT® está contraindicado en las enfermedades virales de la córnea y la conjuntiva, incluyendo la queratitis epitelial por herpes simple (queratitis dendrítica), vaccinia y varicela, así como también en las infecciones micobacterianas del ojo y las micosis de las estructuras oculares, infecciones purulentas agudas no tratadas, las cuales al igual que otras enfermedades infecciosas, pueden ser enmascaradas y exacerbadas por los corticoides; en ojo rojo de diagnóstico incierto y de infecciones causadas por ameba.

LOTESOFT® está contraindicado en individuos con hipersensibilidad conocida o sospechada a alguno de los componentes de la fórmula o a otros corticoesteroides.

Advertencias

No inyectar, no ingerir. LOTESOFT® suspensión oftálmica está formulado para el uso tópico oftálmico únicamente.

No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento que indica el envase.

Utilizar solo si el envase se halla intacto.

Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
RE 2023-0811865-APN-DTD#JGM
Matrícula N° 10338

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 con su médico.

El uso prolongado de corticoesteroides puede causar glaucoma con daños para el nervio óptico, defectos de la agudeza visual y campo visual, así como formación de catarata subcapsular posterior. Los esteroides deben ser usados con precaución en presencia de glaucoma.

Se han reportado alteraciones de la vista con el uso de corticoides tópicos y sistémicos. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar la derivación a un oftalmólogo para la evaluación de posibles causas que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CSC), las cuales se han informado luego del uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

El uso de corticoesteroides por tiempo prolongado puede suprimir la respuesta inmunitaria del huésped, incrementando así el riesgo de infecciones oculares secundarias.

En aquellas patologías que provocan un adelgazamiento de la córnea o esclera, se han observado perforaciones causadas por el uso de esteroides tópicos.

En cuadros purulentos agudos del ojo, los esteroides pueden enmascarar una infección o exacerbar la infección existente.

La utilización de esteroides oculares puede prolongar el curso y exacerbar la severidad de muchas infecciones virales del ojo (incluyendo herpes simple). El empleo de un corticoesteroide en el tratamiento de pacientes con antecedentes de herpes simple requiere proceder con gran precaución.

El uso de esteroides después de una cirugía de catarata puede retardar la cicatrización y aumentar la incidencia de formación de ampollas.

Es recomendable determinar la presión intraocular si se administra LOTESOFT® durante 10 días o más tiempo. Antes de continuar el tratamiento más allá de los 14 días, se recomienda un estudio oftalmológico que incluya examen biomicroscópico con lámpara de hendidura y si fuese apropiado coloración con fluoresceína.

Precauciones

Si los signos y síntomas no mejoran al cabo de dos días de tratamiento con LOTESOFT®, el paciente debe ser examinado y el caso evaluado nuevamente.

Si el producto es aplicado por 10 días o más tiempo, debe controlarse la presión intraocular, aún cuando resulte un procedimiento difícil en niños o pacientes que no cooperan (ver Advertencias).

Las infecciones fúngicas de la córnea son particularmente proclives a desarrollarse en coincidencia con el uso prolongado de agentes esteroides locales. Se debe tener en cuenta la posibilidad de infección fúngica ante cualquier ulceración corneal persistente cuando se haya

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
RE-2023-0811865-APN-DTD#JGM
Matrícula N° 10338

utilizado o se esté usando un esteroide. Cuando se considere apropiado, deberá efectuarse un cultivo fúngico.

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

Contaminación de los productos 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

Si está utilizando LOTESOFT® a la concentración de 0,5%, se recomienda no usar lentes de contacto durante el período de tratamiento. Al igual que con todos los productos oftálmicos que contienen cloruro de benzalconio, este 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.

El conservante de este medicamento, puede causar irritación en los ojos, síntomas de sequedad ocular y afectar la película lagrimal y la superficie corneal. Este producto debe utilizarse con precaución en pacientes con ojo seco o que tengan compromiso de la córnea.

Los pacientes deben ser monitoreados en caso de uso prolongado.

Efectos en la habilidad para manejar y utilizar máquinas

Al igual que otros medicamentos de uso tópico oftálmico, LOTESOFT® suspensión oftálmica 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 maquinarias hasta que este efecto secundario haya desaparecido.

Interacciones medicamentosas

Dado que el loteprednol etabonato no se detecta en plasma luego de su administración tópica oftálmica, no se espera que afecte la farmacocinética de los medicamentos administrados por vía sistémica. Sin embargo, el bajo potencial de las gotas oftálmicas de loteprednol etabonato para aumentar la presión intraocular puede verse afectado negativamente por medicamentos con actividad anticolinérgica administrados sistémicamente. En pacientes recibiendo tratamiento hipotensor ocular concomitante, el agregado de loteprednol etabonato puede aumentar la presión intraocular y disminuir el aparente efecto hipotensor ocular de estos medicamentos.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
RE-2023-0811865-APN-DTD#JGM
Matrícula N° 10338

La administración concomitante con ciclopléjicos puede aumentar el riesgo de presión intraocular elevada.

Es esperable que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A, incluidos los productos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de efectos secundarios sistémicos. La combinación debe evitarse a menos que el beneficio supere el mayor riesgo de padecer los efectos secundarios sistémicos de los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes deben ser monitoreados para detectar los mismos.

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

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

No se han efectuado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de loteprednol etabonato. La sustancia no resultó genotóxica en pruebas in-vitro e in-vivo (test de Ames, ensayo de linfoma murino tk, test de aberración cromosómica en linfocitos humanos, test del micronúcleo murino con una dosis única).

El tratamiento de ratas machos y hembras con dosis de hasta 50 mg/kg/día y 25 mg/kg/día de loteprednol etabonato, respectivamente (equivalente a 600 y 300 veces la dosis clínica máxima, respectivamente) antes y durante la fase de copulación no modificó la fertilidad de ambos sexos.

Embarazo

Estudios en conejos hembras tratados con loteprednol etabonato en dosis orales de 3 mg/kg/día (85 y 35 veces la dosis clínica máxima diaria de suspensión oftálmica al 0,2% y 0,5%, durante el período de organogénesis demostraron que loteprednol es embriotóxico (osificación retardada) y teratogénico (aumento de incidencia de meningoceles, arteria carótida derecha anormal y flexiones de las extremidades). El nivel sin efecto observado (NOEL) para estos efectos fue de 0,5 mg/kg/día (6 veces la dosis clínica diaria máxima). El tratamiento oral de ratas durante la organogénesis resultó en teratogenicidad (ausencia de la arteria innominada a dosis \geq 5 mg/kg/día, y paladar hendido y hernia umbilical a \geq 50 mg/kg/día) y embriotoxicidad (aumento de las pérdidas posteriores a la implantación a dosis de 100 mg/día). kg/día y disminución del peso corporal fetal y osificación esquelética con \geq 50 mg/kg/día). El tratamiento de ratas con 0. 5 mg/kg/día (6 veces la dosis clínica máxima) durante la organogénesis no produjo ninguna toxicidad para la reproducción. El etabonato de loteprednol fue tóxico para la madre (ganancia de peso corporal significativamente reducida durante el tratamiento) cuando se administró a ratas preñadas durante la organogénesis en dosis de \geq 5 mg/kg/día.

La exposición oral de ratas hembra a 50 mg/kg/día de etabonato de loteprednol desde el comienzo del período fetal hasta el final de la lactancia, un régimen de tratamiento tóxico para la madre (reducción significativa del aumento de peso corporal), dio lugar a una disminución del crecimiento

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
RE-2023-0811865-APN-DTD#JGM
Matrícula N° 10338

y la supervivencia, y desarrollo retardado en la descendencia durante la lactancia; el NOEL para estos efectos fue de 5 mg/kg/día. El etabonato de loteprednol no tuvo efecto sobre la duración de la gestación o el parto cuando se administró por vía oral a ratas preñadas en dosis de hasta 50 mg/kg/día durante el período fetal.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. La suspensión oftálmica con etabonato de loteprednol debe usarse durante el embarazo solo si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

Se desconoce si la administración tópica oftálmica de corticoesteroides puede producir una absorción sistémica suficiente para detectar la sustancia en la leche materna. Los esteroides administrados por vías sistémicas son detectados en la leche materna y pueden suprimir el crecimiento, interferir con la producción endógena de corticoesteroides o causar otros efectos indeseables en el lactante.

Deberán extremarse las precauciones cuando se indique LOTESOFT® a mujeres que amamanten.

Empleo en pediatría

La seguridad y efectividad de LOTESOFT® no han sido establecidas en niños.

Geriatria

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

Reacciones adversas

Las reacciones relacionadas con el uso tópico oftálmico de esteroides incluyen aumento de la presión intraocular posiblemente asociada con daño del nervio óptico, defectos de la agudeza y campo visual, formación de catarata subcapsular posterior, infección ocular secundaria y perforación del globo ocular cuando exista un adelgazamiento de la córnea o la esclera.

Las reacciones adversas oculares observadas en 5 a 15% de los pacientes tratados con loteprednol etabonato suspensión oftálmica en estudios clínicos incluyeron visión anormal/borrosa, sensación de quemazón a la instilación, quemosis (edema conjuntival), secreción, ojos secos, epífora (lagrimeo), sensación de cuerpo extraño, picazón, enrojecimiento y fotofobia.

Otras reacciones adversas oculares informadas en menos del 5% de los pacientes incluyen conjuntivitis, anomalías de la córnea, eritema palpebral, queratoconjuntivitis, irritación/dolor/malestar ocular, papilas y uveítis. Algunos de estos eventos eran similares a la enfermedad ocular subyacente que estaba siendo tratada.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
RE-2023-0811865-APN-DTD#JGM
Matrícula N° 10338

Reacciones adversas no oculares observadas entre 0,01 a 0,1% de los pacientes tratados posiblemente relacionadas al tratamiento incluyeron: Infecciones del tracto urinario y uretritis. Neoplasias mamarias, nerviosismo, migraña, alteración del gusto, mareo, parestesia, tinnitus, tos, diarrea, náuseas, vómitos, edema facial, urticaria, rash, piel seca, eccema, espasmos, astenia, dolor de pecho, escalofríos, fiebre, dolor o aumento de peso.

En menos del 15% de los pacientes se produjeron reacciones adversas no oculares, de las cuales se informaron cefalea, rinitis y faringitis.

En un conjunto de estudios aleatorios controlados de pacientes tratados durante 28 o más días con loteprednol etabonato, la incidencia de aumento significativo de la presión intraocular (≥ 10 mmHg) fue del 2% entre los pacientes tratados con loteprednol etabonato, del 7% entre los pacientes tratados con prednisolona acetato al 1%, y del 0,5% entre los pacientes tratados con placebo.

Es importante informar de las sospechas de reacciones adversas del medicamento después de su autorización. Permite el seguimiento continuado del balance beneficio/riesgo del medicamento.

Sobredosificación

No se han informado casos de sobredosificación o ingestión accidental con LOTESOFT® suspensión oftálmica.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, 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

Envases conteniendo 1 frasco gotero con 5 ml de suspensión oftálmica estéril.

Modo de conservación:

Conservar a una temperatura entre 15° - 25°C. mantener el frasco en posición vertical.

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° 48.630

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
RE 2023-0811865-APN-DTD#JGM
Matrícula N° 10338

LABORATORIOS POEN S.A.U.

Bermúdez 1004 -C1407BDR - Buenos Aires - 4670-0100

www.poen.net.ar

Información para el consumidor

0800-333-POEN (7636)

www.poen.com.ar/farmacovigilancia/

Fecha de última revisión: / /

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
RE-2023-0811865-APN-DTD#JGM
Matrícula N° 10338



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-72890773 PROSP

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.08 14:32:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.08 14:32:22 -03:00

LOTESOFT®
LOTEPREDNOL ETABONATO 0,5%
SUSPENSIÓN 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, al médico que está tratando a su hijo, o a su farmacéutico.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA LOTESOFT® SUSPENSIÓN?

LOTESOFT® suspensión oftálmica es un medicamento que se utiliza para tratar la inflamación ocular de párpados, conjuntiva, córnea y segmento anterior del ojo, incluyendo conjuntivitis alérgica, acné rosácea, queratitis punctata superficial, queratitis por herpes zoster, iritis, ciclitis y los casos de conjuntivitis infecciosa en los que sea beneficioso reducir el edema y la inflamación, y en los que se justifiquen los riesgos del uso de agentes corticoesteroides. Asimismo, está indicado para el tratamiento de la inflamación consecutiva a una cirugía ocular.

¿QUÉ NECESITO SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR LOTESOFT® SUSPENSIÓN?

Para uso tópico oftálmico solamente.
Agite el frasco antes de usar.

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Si es usuario de lentes de contacto, se recomienda remover las lentes antes de aplicar LOTESOFT® suspensión y esperar 15 minutos para volver a colocarlas.

Embarazo: Pacientes embarazadas deben consultar al médico antes de usar el producto; LOTESOFT® suspensión podrá utilizarse durante el embarazo únicamente según criterio y control médico, y si el beneficio para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia: Pacientes en etapa de amamantamiento deben consultar al médico antes de usar LOTESOFT® suspensión; dado que puede haber pasaje de corticoides a la leche materna y por lo tanto, debido a la posibilidad de reacciones adversas serias en el lactante, deberá considerarse la suspensión del amamantamiento, considerando la importancia que este producto tenga para la madre.

Niños: Para el uso del producto en niños se debe consultar antes al médico, dado que la seguridad y eficacia en estos pacientes no ha sido establecida.

Uso de lentes de contacto: 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.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Aporerada

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

Conducción y uso de máquinas: Al colocarse el producto puede aparecer visión borrosa por un período de tiempo breve; si esto le sucede, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas hasta que su visión vuelva a ser nítida nuevamente.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY EMPLEANDO LOTESOFT® SUSPENSIÓN?

Suspenda su uso y consulte a su médico si aparece dolor o alteración de la visión.

Los corticoides pueden producir un retraso en la cicatrización. En aquellas patologías que provocan un adelgazamiento de la córnea o esclera, se han observado perforaciones causadas por el uso de esteroides tópicos.

Aumento de la presión intraocular (PIO): El uso prolongado de corticoides puede producir glaucoma, defectos en la agudeza y en el campo visual. Si utiliza este producto por 10 días o más, se debe monitorear la PIO.

Cataratas: El uso de corticoides puede dar lugar a la formación de cataratas.

Infecciones bacterianas: El uso prolongado de corticoides puede aumentar el riesgo de infecciones oculares y enmascarar o agravar las infecciones existentes. Si los signos y síntomas no mejoran luego de 2 días de tratamiento, consulte a su médico.

Infecciones virales: El uso de corticoides oculares puede prolongar el curso y aumentar la severidad de numerosas infecciones oculares virales (incluyendo Herpes simple).

Infecciones micóticas: En cualquier ulcera corneal persistente donde se haya utilizado un corticoide se debe tener en cuenta una posible infección por hongos. Se debe realizar un cultivo de hongos cuando se crea apropiado.

¿QUIÉNES NO DEBEN USAR LOTESOFT® SUSPENSIÓN?

Pacientes con enfermedades virales de la córnea y la conjuntiva incluyendo la queratitis epitelial por herpes simple (queratitis dendrítica), vaccinia y varicela, así como también en las infecciones micobacterianas del ojo y las micosis de las estructuras oculares, infecciones purulentas agudas no tratadas, las cuales al igual que otras enfermedades infecciosas, pueden ser enmascaradas y exacerbadas por los corticoides; en ojo rojo de diagnóstico incierto y de infecciones causadas por ameba.

LOTESOFT® está contraindicado en individuos con hipersensibilidad conocida o sospechada a alguno de los componentes de la fórmula o a otros corticoesteroides.

¿CÓMO SE USA LOTESOFT® SUSPENSIÓN?

-Tratamiento de afecciones inflamatorias que responden a los esteroides:

Aplicar una o dos gotas de LOTESOFT® 0,5% en el saco conjuntival del (de los) ojo(s) afectado(s) cuatro veces por día. Durante el tratamiento inicial dentro de la primera semana, de ser necesario, la posología puede ser incrementada hasta 1 gota por hora.

No debe interrumpirse el tratamiento antes de lo indicado por el profesional.

Si los signos y síntomas no mejoraran al cabo de dos días de tratamiento, el paciente deberá ser examinado y el caso evaluado nuevamente.

-Inflamación ocular postquirúrgica:

Aplicar una a dos gotas de LOTESOFT® 0,5% en el saco conjuntival del (de los) ojo(s) operado(s) cuatro veces por día, comenzando la aplicación 24 horas después de la operación y continuándola durante el período de las 2 semanas siguientes a la intervención quirúrgica ocular. Si se olvida de aplicarse una dosis, la misma debe ser aplicada cuanto antes, salvo que esté próxima la hora de la siguiente aplicación. No deben duplicarse las dosis. La frecuencia de la administración se deberá disminuir gradualmente según se observe la mejoría. Se debe procurar no interrumpir el tratamiento antes de lo indicado por el médico.

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.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
ApoDERADA

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

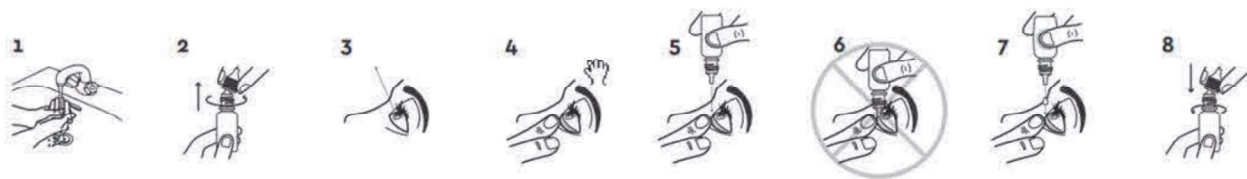
POEN S.A.U.
VÍCTOR D. COLOMBARI
Director Técnico
Matrícula N° 10338

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

Para la colocación de la gota:

1. Lávese las manos correctamente antes de manipular el envase o tocarse los ojos.
2. Agite bien el frasco y luego desenrosque la tapa.
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.



POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Las principales reacciones relacionadas con el uso tópico oftálmico de esteroides incluyen aumento de la presión intraocular posiblemente asociada con daño del nervio óptico, defectos de la agudeza y campo visual, formación de catarata subcapsular posterior, retraso en la cicatrización e infección ocular secundaria por microorganismos incluidos, herpes simple, y perforación del globo ocular cuando exista un adelgazamiento de la córnea o de la esclera.

La mayoría de los efectos adversos oculares reportados fueron: alteraciones de la visión, sensación de quemazón al instilar, aumento de secreción, ojo seco, lagrimeo, sensación de cuerpo extraño, picazón, enrojecimiento, molestia al exponerse a la luz brillante, conjuntivitis, alteraciones de la córnea, inflamación en los párpados, irritación/dolor/malestar ocular, papilas, uveítis, iritis.

También se reportaron efectos adversos no oculares con el uso de loteprednol etabonato: dolor de cabeza, rinitis, faringitis, infecciones del tracto urinario, ureítis, neoplasia mamaria, nerviosismo, migraña, alteración del gusto, mareos, sensación de hormigueo, zumbido de oídos, tos, diarrea, náuseas, vómitos, edema facial, urticaria, rash, piel seca, eczema, espasmos musculares, cansancio corporal, dolor de pecho, escalofríos, fiebre y dolor corporal, aumento de peso corporal.

¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantener a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C.

Una vez abierto el envase por primera vez, úselo dentro de las 4 (cuatro) semanas. No lo use después de la fecha de vencimiento indicada.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

En caso de una ingestión accidental suya o de su hijo, consulte a su médico o farmacéutico lo antes posible, concorra al hospital más cercano o comuníquese 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

INFORMACIÓN ADICIONAL

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

El principio activo de LOTESOFT® suspensión es Loteprednol Etabonato 0,5%.
Cloruro de benzalconio, Edetato disódico dihidrato, glicerina, polivinilpirrolidona K30, tyloxapol, ácido clorhídrico/Hidróxido de sodio 1N, Agua purificada.
El envase contiene 1 frasco gotero con 5 ml de suspensión oftálmica estéril.

PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN

El producto es envasado en condiciones estériles. Se debe manipular correctamente el pico del frasco gotero evitando el contacto con el ojo, pestañas o cualquier otra superficie, con el fin de evitar la contaminación con bacterias que provocan infecciones oculares. El uso de productos contaminados puede causar un daño serio del ojo y la consecuente pérdida de visión.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 48.630

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-72890773 INF PTE

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.08 14:32:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.08 14:32:56 -03:00