



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-106712094-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-106712094-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 SRL solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LOTEMAX / LOTEPRDNOL ETABONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / LOTEPRDNOL ETABONATO 5 mg; aprobada por Certificado N° 47.677.

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 modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA SRL propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LOTEMAX / LOTEPRDNOL ETABONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / LOTEPRDNOL ETABONATO 5 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2024-05550560-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2024-05550759-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2024-05550896-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.677, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2022-106712094-APN-DGA#ANMAT

Js

rp

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.02.06 17:13:53 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.06 17:13:54 -03:00

## PROYECTO DE ROTULO

LOTEMAX®  
LOTEPREDNOL ETABONATO  
0,5%  
SUSPENSION OFTÁLMICA ESTÉRIL  
Contenido Neto: 5 ml

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA NORTEAMERICANA

### FÓRMULA

Cada ml de suspensión oftálmica estéril 0.5% contiene:

Loteprednol Etabonato 5 mg

Excipientes: Edetato disódico dihidratado 0,1 mg, Povidona 6 mg, Ácido Clorhídrico 0.1 N/ Hidróxido de Sodio 0.1N pH c.s.p., Glicerina 96% 25 mg, Tyloxapol 3 mg, Cloruro de Benzalconio 50% 0,2 mg y Agua Purificada c.s.

**POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:** Ver prospecto adjunto.

### CONSERVACIÓN:

Conservar en forma vertical, al abrigo de la luz, entre 15°C y 25°C. NO CONGELAR.

Utilizar hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase.

Una vez abierto, utilizar sólo durante 4 semanas.

No usar si el precinto impreso no está intacto.

AGITAR ENÉRGICAMENTE ANTES DE USAR.

Lote N°:

Vto.:

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 47.677

### IMPORTADO Y COMERCIALIZADO POR:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L

Santos Dumont 4733, C.A.B.A.

Argentina.

D.T.: Daniel Ziegler

### ELABORADO POR:

Bausch & Lomb Incorporated Inc.

8500 Hidden River Parkway

Tampa, FL 33637, USA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-106712094 ROT

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.16 16:05:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.16 16:05:54 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**LOTEMAX®**  
**LOTEPREDNOL ETABONATO**  
**0,5%**  
**SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA NORTEAMERICANA

**FÓRMULA**

Cada ml de suspensión oftálmica estéril 0.5% contiene:

Loteprednol Etabonato 5 mg

Excipientes: Edetato disódico dihidratado 0,1 mg, Povidona 6 mg, Ácido Clorhídrico 0.1 N/  
Hidróxido de Sodio 0.1N pH c.s.p., Glicerina 96% 25 mg, Tyloxapol 3 mg, Cloruro de Benzalconio  
50% 0,2 mg y Agua Purificada c.s.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Corticoide antiinflamatorio.

Código ATC S01 BA14

**INDICACIONES**

Lotemax® está indicado para el tratamiento de la inflamación postquirúrgica en la cirugía ocular. Lotemax® también está indicado en el tratamiento de los procesos inflamatorios de la conjuntiva palpebral y bulbar, la córnea, y el segmento anterior del globo ocular, así como en la conjuntivitis alérgica, acné rosáceo, queratitis punctata superficial, herpes zoster, iritis, ciclitis, conjuntivitis infecciosa selectiva, que responden a los esteroides, cuando el riesgo inherente al uso de esteroides es aceptado para lograr una disminución del edema y la inflamación.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

Los corticoides inhiben la respuesta inflamatoria a una variedad de agentes irritantes y probablemente retrasan o retardan la curación. Inhiben el edema, la deposición de fibrina, la dilatación capilar, la migración de leucocitos, la proliferación capilar, la proliferación de fibroblastos, la deposición de colágeno y la formación de cicatrices asociadas a inflamaciones. No hay explicación aceptada en forma general para el mecanismo de acción ocular de los corticoides. No obstante, se cree que los corticoides actúan por inducción de proteínas inhibitoras de la fosfolipasa A<sub>2</sub>, generalmente llamadas lipocortinas. Se postula que estas proteínas controlan la biosíntesis de mediadores potentes de inflamación tales como las prostaglandinas y leucotrienos, al inhibir la liberación de su precursor común, el ácido araquidónico.

El ácido araquidónico es liberado de la membrana fosfolípida por la fosfolipasa A<sub>2</sub>. Los corticosteroides son capaces de producir un aumento de la presión intraocular.

La incidencia de pacientes con aumento clínicamente significativo de PIO (> 10 mm Hg) fue del 1% con Lotemax® y del 6% con acetato de prednisolona 1%.

**FARMACOCINÉTICA**

El etabonato de loteprednol es estructuralmente similar a otros corticosteroides. Sin embargo, el grupo cetona de la posición número 20 está ausente. Es altamente soluble en lípidos, lo que aumenta su penetración dentro de las células. El loteprednol etabonato es sintetizado mediante modificaciones estructurales de los compuestos relacionados a la prednisolona, de modo que

experimenta una transformación predecible en un metabolito inactivo. Estudios preclínicos de metabolismo in vivo e in vitro permiten afirmar que el etabonato de loteprednol sufre una transformación de metabolismo extensivo, en metabolitos inactivos del ácido carboxílico.

Los resultados de estudios de biodisponibilidad en voluntarios sanos establecieron que los niveles en plasma de etabonato de loteprednol y  $\Delta^1$  etabonato del ácido cortiánico (PJ91), su metabolito primariamente inactivo, se encontraba por debajo del límite cuantitativo (1 ng/mL) a lo largo de todos los muestreos. Los resultados fueron obtenidos después de la administración ocular de una gota en cada ojo de etabonato de loteprednol 0,5% 8 veces diarias durante 2 días o 4 veces diarias durante 42 días. Este estudio sugiere que con Lotemax® se produce una absorción sistémica limitada (< 1 ng/mL).

El perfil farmacocinético del etabonato de loteprednol indica que, cuando se absorbe sistémicamente es rápidamente transformado en su metabolito inactivo y eliminado del organismo, principalmente a través de la vía biliar y urinaria.

#### **POSOLOGÍA Y MODO DE EMPLEO:**

AGITAR ENÉRGICAMENTE ANTES DE USAR.

#### **Inflamación postquirúrgica:**

Aplicar una o dos gotas de Lotemax® en el saco conjuntival del (los) ojo (s) operado (s) 4 veces por día, después de la intervención y continuando durante las primeras 2 semanas del período postoperatorio.

#### **Tratamiento de afecciones que responden a los esteroides:**

Aplicar una o dos gotas de Lotemax® en el saco conjuntival del ojo afectado 4 veces al día. Durante el tratamiento inicial dentro de la primera semana la dosificación puede ser aumentada hasta 1 gota por hora si fuera necesario.

Se debe poner cuidado en no discontinuar el tratamiento en forma prematura. Si los signos y síntomas no declinan después de dos días, el paciente debe ser examinado nuevamente (ver: PRECAUCIONES)

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Lotemax® al igual que otros corticosteroides oftálmicos, está contraindicado en la mayoría de las afecciones virales de la córnea y conjuntiva, incluyendo la queratitis epitelial herpética simple (queratitis dendrítica), vaccinia y varicela, como también en la infección ocular micobacteriana y la afección micótica de la estructura ocular. Lotemax® también está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad sospechada o conocida a alguno de los componentes de esta preparación y a otros corticoides.

#### **ADVERTENCIAS:**

Lotemax® contiene cloruro de benzalconio que puede causar irritación, especialmente si padece ojo seco o trastornos de la córnea; si presenta dolor, ardor o sensación ocular anormal después de usar este medicamento consulte a su médico.

El cloruro de benzalconio puede ser absorbido por lentes de contacto y puede cambiar el color de los lentes de contacto, por lo que deben retirarse antes de usar este medicamento y volver a colocarlos 15 minutos después.

El uso prolongado de corticosteroides puede provocar aumento de la presión intraocular, y posterior glaucoma con lesión del nervio óptico, defectos de la agudeza visual y del campo visual.

En caso de padecer glaucoma o ser respondedor a esteroides el uso de Lotemax® debe ser estrechamente monitoreado por su médico.

El uso de esteroides también puede estar asociado a la formación de cataratas subcapsulares.

El uso prolongado de corticosteroides puede suprimir la respuesta inmune del huésped y aumentar el riesgo de infecciones oculares secundarias. En aquellas enfermedades que provocan adelgazamiento de la córnea o esclera, se han referido casos de perforaciones ocurridas con el uso de esteroides tópicos. En condiciones oculares purulentas agudas los esteroides pueden enmascarar las infecciones o agravar las existentes.

El uso de esteroides oculares puede prolongar el curso y exacerbar la severidad de algunas infecciones virales del ojo (incluyendo herpes simple). El uso de esteroides después de cirugía de cataratas puede retrasar la curación y aumentar la incidencia de formación de ampollas.

#### **PRECAUCIONES GENERALES:**

Para uso oftálmico únicamente. Tanto la prescripción inicial como la reiteración de la medicación debe ser indicada por el facultativo. En caso de que los síntomas no declinaran después de dos días, el paciente deberá ser evaluado nuevamente.

En caso de que este producto sea empleado durante 10 días o más, se deberá monitorear la presión intraocular (ver: ADVERTENCIAS).

Las infecciones micóticas de la córnea son particularmente tendientes a desarrollarse coincidentemente con la aplicación local de esteroides por tiempo prolongado. La afección micótica debe ser considerada en cualquier ulceración corneal persistente, si se ha usado o usa un esteroide. En caso necesario se deberán hacer cultivos micóticos.

#### **INTERACCIONES:**

Durante los estudios clínicos realizados fueron utilizados concomitantemente otros medicamentos. No aparecieron interacciones con otras drogas.

#### **CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, DISMINUCIÓN DE LA FERTILIDAD:**

No se realizaron estudios a largo plazo para determinación del potencial carcinogénico del etabonato de loteprednol. El etabonato de loteprednol no proporcionó evidencia de genotoxicidad in vitro en la prueba de Ames, en ensayo de linfoma tk en el ratón o en la prueba de aberración de cromosomas en linfocitos humanos, tampoco en la prueba de micronucleosis in vivo en el ratón, con dosis única. El tratamiento de ratas macho y hembra con hasta 50 mg/kg/día y 25 mg/kg. /día de etabonato de loteprednol respectivamente (600 y 300 veces la dosis clínica máxima respectivamente) antes y después del apareamiento no redujo la fertilidad en ninguno de los sexos.

#### **USO DURANTE EL EMBARAZO:**

Efectos teratogénicos. Embarazo categoría C. Etabonato de loteprednol ha demostrado ser embriotóxico (retrasa la osificación) y teratogénico (produjo un aumento de la incidencia de meningocele, arteria carótida izquierda anormal y flexiones de las extremidades) en la administración oral a conejos durante la organogénesis en una dosis de 3 mg/kg/día (35 veces la dosis clínica diaria máxima), dosis que no provocó toxicidad materna. El nivel de no observación del efecto para estos síntomas fue 0,5 mg/kg/día (6 veces la dosis clínica diaria máxima). El tratamiento oral de ratas durante la organogénesis provocó teratogeneidad (ausencia de arteria innominada con dosis > 5 mg/kg/día y fisura palatina y hernia umbilical con dosis > 50 mg/kg/día) y embriotoxicidad (incremento de abortos postimplantación con 100 mg/kg/día y disminución del peso fetal y de la

osificación del esqueleto con > 50 mg/kg/día). El tratamiento de ratas con 0,5 mg/kg/día (6 veces la dosis clínica diaria máxima) durante la organogénesis no produjo toxicidad reproductiva. El etabonato de loteprednol presentó toxicidad materna (significativa pérdida de peso corporal alcanzada durante el tratamiento) al ser administrado a ratas preñadas durante la organogénesis en dosis > 5 mg/kg/día.

La exposición oral de ratas hembra a 50 mg/kg/día de etabonato de loteprednol desde el inicio del período fetal hasta finalizar la lactancia, (un tratamiento maternal tóxico - pérdida significativa del aumento de peso corporal), provocó riesgo de menor desarrollo y supervivencia y retrasó el desarrollo de la descendencia durante la lactancia; el nivel de no observación de efectos adversos fue de 5 mg/kg/día. El etabonato de loteprednol no tuvo influencia sobre la duración de la gestación o parto al ser administrado a las ratas en dosis hasta 50 mg/kg/día durante el período fetal.

#### **MADRES DURANTE LA LACTANCIA:**

No es sabido si la administración oftálmica tópica de los corticosteroides provoca una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche humana. Los esteroides sistémicos aparecen en la leche humana y pueden suprimir el crecimiento, interferir con la producción endógena de corticosteroides o causar otros efectos no deseados. Lotemax® debe ser administrado con cautela a la mujer durante el período de lactancia.

#### **USO PEDIÁTRICO:**

La seguridad y eficacia en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

Las reacciones asociadas con los esteroides oftálmicos incluyen un aumento de la presión intraocular que puede estar asociada con lesión del nervio óptico, defectos de la agudeza y el campo visual, formación posterior de cataratas subcapsulares, infección ocular secundaria por agentes patógenos incluyendo herpes simple y perforación del globo ocular en el sitio donde se produjo el adelgazamiento de la córnea o esclerótica.

Las reacciones oculares adversas que se manifestaron en el 5 – 15% de los pacientes tratados con etabonato de loteprednol suspensión oftálmica (0.2% -0.5%) en estudios clínicos incluyeron visión anormal o borrosa, ardor en la instilación, quemosis, secreción, ojos secos, epifora, sensación de cuerpo extraño, ardor, inyección y fotofobia. Otras reacciones oculares adversas ocurren en menos del 5% de los pacientes y abarcan conjuntivitis, anomalías de la córnea, eritema del párpado, queratoconjuntivitis, irritación/dolor/malestar ocular, papilitis y uveítis. Alguno de estos cuadros fue similares a la afección ocular subyacente estudiada.

En menos de un 15% de los pacientes se produjeron reacciones adversas no oculares. Las mismas incluyeron cefaleas, rinitis y faringitis.

En el total de estudios randomizados controlados en pacientes tratados durante 28 días o más con etabonato de loteprednol, la incidencia de aumento significativo de la presión ocular (> 10 mm Hg) fue del 2% (15/901) entre los pacientes que recibieron etabonato de loteprednol, 7% (11/164) entre los pacientes que recibieron acetato de prednisolona 1% y 0.5% (3/583) entre los pacientes que recibieron placebo.

En casos raros puede producirse un leve ardor en el ojo tratado, pero de corta duración.

Se puede presentar visión borrosa tras la instilación de Lotemax®.

Mayor duración de los procesos de cicatrización. Enmascaramiento o agravamiento de una infección bacteriana existente.

Línea gratuita para informar efectos adversos en Argentina:  
0800-444-5662 (opción 5) /4718-7930 ó enviando un email a: [arg-ufv@bausch.com](mailto:arg-ufv@bausch.com)

*“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”*

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

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

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

Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648 /4 658-7777

#### **PRESENTACIONES**

Frasco gotero de 5 mL.

#### **CONSERVACIÓN:**

Conservar en forma vertical, al abrigo de la luz, entre 15°C y 25°C. NO CONGELAR.

Utilizar hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase.

Una vez abierto, utilizar sólo durante 4 semanas.

No usar si el precinto impreso no está intacto.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 47.677

#### **IMPORTADO Y COMERCIALIZADO POR:**

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L

Santos Dumont 4733, C.A.B.A.

Argentina.

D.T.: Daniel Ziegler

#### **ELABORADO POR:**

Bausch & Lomb Incorporated Inc.

8500 Hidden River Parkway

Tampa, FL 33637, USA

Ultima revisión: Octubre 2023



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-106712094 PROSP

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.16 16:06:15 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.16 16:06:16 -03:00

## **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

LOTEMAX®  
LOTEPREDNOL ETABONATO  
0,5%  
SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Venta bajo receta

Industria Norteamericana

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

Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulta a su médico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas incluso aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

No usar si el precinto impreso no está intacto.

#### **1. ¿QUÉ ES Y PARA QUE SE UTILIZA LOTE MAX®?**

Lotemax® es un corticoesteroide que está indicado para el tratamiento de la inflamación postquirúrgica en la cirugía ocular.

Lotemax® también está indicado en el tratamiento de los procesos inflamatorios de la conjuntiva palpebral y bulbar, la córnea, y el segmento anterior del globo ocular, así como en la conjuntivitis alérgica, acné rosáceo, queratitis punctata superficial, herpes zoster, iritis, ciclitis, conjuntivitis infecciosa selectiva, que responden a los esteroides, cuando el riesgo inherente al uso de esteroides es aceptado para lograr una disminución del edema y la inflamación.

#### **2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO**

No utilice este medicamento si es alérgico al etabonato de loteprednol o cualquier componente de la fórmula.

Lotemax® al igual que otros corticosteroides oftálmicos, está contraindicado en la mayoría de las afecciones virales de la córnea y conjuntiva, incluyendo la queratitis epitelial herpética simple (queratitis dendrítica), vaccinia y varicela, como también en la infección ocular micobacteriana y la afección micótica de la estructura ocular.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Lotemax® contiene cloruro de benzalconio que puede causar irritación, especialmente si padece ojo seco o trastornos de la córnea; si presenta dolor, ardor o sensación ocular anormal después de usar este medicamento consulte a su médico.

El cloruro de benzalconio puede ser absorbido por lentes de contacto y puede cambiar el color de los lentes de contacto, por lo que deben retirarse antes de usar este medicamento y volver a colocarlos 15 minutos después.

El uso prolongado de corticosteroides puede provocar aumento de la presión intraocular, y posterior glaucoma, defectos de la agudeza visual y del campo visual; en caso de padecer glaucoma o ser respondedor a esteroides el uso de Lotemax® debe ser estrechamente monitoreado por su médico.

El uso de esteroides también puede estar asociado a la formación de cataratas subcapsulares.

El uso prolongado de corticosteroides puede suprimir la respuesta inmune del huésped y aumentar el riesgo de infecciones oculares secundarias. En aquellas enfermedades que provocan adelgazamiento de la córnea o esclera, se han referido casos de perforaciones ocurridas con el uso de esteroides tópicos. En condiciones oculares purulentas agudas los esteroides pueden enmascarar las infecciones o agravar las existentes.

El uso de esteroides oculares puede prolongar el curso y exacerbar la severidad de algunas infecciones virales del ojo (incluyendo herpes simple).

El uso de esteroides después de cirugía de cataratas puede retrasar la curación y aumentar la incidencia de formación de ampollas.

Las infecciones micóticas de la córnea son particularmente tendientes a desarrollarse coincidentemente con la aplicación local de esteroides por tiempo prolongado. La afección micótica debe ser considerada en cualquier ulceración corneal persistente, si se ha usado o usa un esteroide.

En caso de que los síntomas no declinaran después de dos días, el paciente deberá ser evaluado nuevamente.

En caso de que este producto sea empleado durante 10 días o más, se deberá monitorear la presión intraocular.

#### **USO DURANTE EL EMBARAZO:**

Efectos teratogénicos. Embarazo categoría C. En estudios en animales se han mostrado efectos embriotóxicos y teratogénicos, no se realizaron estudios en mujeres embarazadas. El uso durante el embarazo se deja a estricto criterio médico.

#### **MADRES DURANTE LA LACTANCIA:**

Los esteroides sistémicos aparecen en la leche humana y pueden suprimir el crecimiento, interferir con la producción endógena de corticosteroides o causar otros efectos no deseados. Lotemax® debe ser administrado con cautela a la mujer durante el período de lactancia.

#### **USO PEDIÁTRICO:**

La seguridad y eficacia en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

### **3. CÓMO USAR LOTEMAX®**

**Siempre siga las indicaciones de su médico tratante. Uso oftálmico únicamente.**

AGITAR ENÉRGICAMENTE ANTES DE USAR.

Este producto es estéril, evite el contacto con la punta del gotero y la superficie ocular para evitar contaminar la suspensión.

En caso de presentarse dolor o agravarse el enrojecimiento, prurito o inflamación, el paciente debe consultar al médico

#### **Inflamación postquirúrgica:**

Aplicar una o dos gotas de Lotemax® en el saco conjuntival del (los) ojo (s) operado (s) 4 veces por día, después de la intervención y continuando durante las primeras 2 semanas del período postoperatorio.

#### **Tratamiento de afecciones que responden a los esteroides:**

Aplicar una o dos gotas de Lotemax® en el saco conjuntival del ojo afectado 4 veces al día. Durante el tratamiento inicial dentro de la primera semana la dosificación puede ser aumentada hasta 1 gota por hora si fuera necesario.

No se recomienda discontinuar el tratamiento en forma prematura.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Las reacciones asociadas con los esteroides oftálmicos incluyen un aumento de la presión intraocular que puede estar asociada con lesión del nervio óptico, defectos de la agudeza y el campo visual, formación posterior de cataratas subcapsulares, infección ocular secundaria por agentes patógenos incluyendo herpes simple y perforación del globo ocular en el sitio donde se produjo el adelgazamiento de la córnea o esclerótica.

Las reacciones oculares adversas que se manifestaron en el 5 – 15% de los pacientes tratados con etabonato de loteprednol suspensión oftálmica (0.2% -0.5%) en estudios clínicos incluyeron visión anormal o borrosa, ardor en la instilación, quemosis, secreción, ojos secos, epifora, sensación de cuerpo extraño, ardor, inyección y fotofobia. Otras reacciones oculares adversas ocurren en menos del 5% de los pacientes y abarcan conjuntivitis, anomalías de la córnea, eritema del párpado, queratoconjuntivitis, irritación/dolor/malestar ocular, papilitis y uveítis. Alguno de estos cuadros fue similares a la afección ocular subyacente estudiada.

En menos de un 15% de los pacientes se produjeron reacciones adversas no oculares. Las mismas incluyeron cefaleas, rinitis y faringitis.

En el total de estudios randomizados controlados en pacientes tratados durante 28 días o más con etabonato de loteprednol, la incidencia de aumento significativo de la presión ocular (> 10 mm Hg) fue del 2% (15/901) entre los pacientes que recibieron etabonato de loteprednol, 7% (11/164) entre los pacientes que recibieron acetato de prednisolona 1% y 0.5% (3/583) entre los pacientes que recibieron placebo.

En casos raros puede producirse un leve ardor en el ojo tratado, pero de corta duración.

Se puede presentar visión borrosa tras la instilación de Lotemax®.

Mayor duración de los procesos de cicatrización. Enmascaramiento o agravamiento de una infección bacteriana existente.

**Línea gratuita para informar efectos adversos en Argentina:  
0800-444-5662 (opción 5) /4718-7930 ó enviando un email a: [arg-ufv@bausch.com](mailto:arg-ufv@bausch.com)**

**“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”**

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Aún no se han reportado casos en que se haya presentado sobredosis no tratada.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:**

-Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247  
-Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777 u otros Centros de Intoxicaciones.

#### 5. ¿CÓMO GUARDAR LOTEMAX®?

Conservar en forma vertical, al abrigo de la luz, entre 15°C y 25°C. NO CONGELAR.  
Utilizar hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase.  
Una vez abierto, utilizar sólo durante 4 semanas.

#### 6. COMPOSICION

Cada ml de suspensión oftálmica estéril 0.5% contiene:  
Loteprednol Etabonato 5 mg. **Excipientes:** Edetato disódico dihidratado 0,1 mg, Povidona 6 mg, Ácido Clorhídrico 0.1 N/ Hidróxido de Sodio 0.1N pH c.s.p., Glicerina 96% 25 mg, Tyloxapol 3 mg, Cloruro de Benzalconio 50% 0,2 mg y Agua Purificada c.s.

#### 7. PRESENTACION

Frasco gotero de 5 mL.

### ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

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 Y COMERCIALIZADO POR:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L

Santos Dumont 4733, C.A.B.A.

Argentina.

D.T.: Daniel Ziegler

#### ELABORADO POR:

Bausch & Lomb Incorporated Inc.

8500 Hidden River Parkway

Tampa, FL 33637, USA



ZIEGLER Daniel Alejandro  
CUIL 20214660564



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-106712094 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: 2024.01.16 16:06:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.16 16:06:31 -03:00