



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5027

BUENOS AIRES, 19 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010242-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto denominado LEVEDAD / DICLOFENAC SODICO, forma farmacéutica: GOTAS OFTÁLMICAS ESTÉRILES, autorizado por el Certificado N° 43.840.

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

Que a fojas 30 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



# DISPOSICIÓN N° 5027

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 23 a 25 de los proyectos de prospectos de fojas 10 a 21 para la Especialidad Medicinal denominada LEVEDAD / DILOFENAC SODICO, forma farmacéutica: GOTAS OFTÁLMICAS ESTÉRILES, propiedad de la firma RAYMOS S.A.C.I anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.840 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

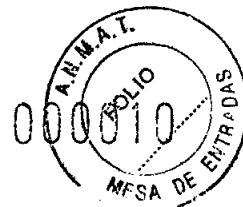
ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-010242-11-2

DISPOSICION N° 5027

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

5027



Proyecto de prospecto

## LEVEDAD

### DICLOFENAC SODICO 0,1%

Solución oftálmica estéril

Venta bajo receta

Industria Argentina

#### Composición

Cada 100 ml contiene:

Diclofenac sódico 100 mg; Polioxil 40 Aceite de castor hidrogenado 0,5 g; Trometamina 100 mg; Ácido bórico 1,9 g; Sorbato de potasio 200 mg; Agua destilada c.s.p. 100 ml

#### ACCION TERAPEUTICA

Codigo ATC: S01BC03

Antiinflamatorio no esteroideo

#### INDICACIONES

Levedad está indicado para el tratamiento de la inflamación postoperatoria en pacientes sometidos a extracción de cataratas y para el alivio temporario del dolor y fotofobia en pacientes bajo cirugía refractiva de la córnea.

#### FARMACOLOGÍA

##### *Farmacodinámica*

El Diclofenac Sodico es de una droga de la serie de los ácidos fenilacéticos que ha demostrado sus propiedades anti inflamatorias y analgésicas en estudios farmacológicos. Se piensa que inhibe la enzima ciclooxigenasa, la cual es esencial en la biosíntesis de prostaglandinas.

Las prostaglandinas han demostrado en varios modelos animales ser mediadoras de ciertas formas de inflamación ocular.

En estudios llevados a cabo en ojos de animales, las prostaglandinas han producido disrupción de la barrera del humor acuoso, vasodilatación, incremento de la permeabilidad, leucocitosis y aumento de la presión intraocular.

##### *Farmacocinética*

Resultados de estudios de biodisponibilidad establecieron que los niveles en plasma de diclofenac, luego de la instilación de dos gotas de Diclofenac sódico solución 0,1%, en cada ojo estuvieron por debajo del límite de cuantificación (10 ng/mL) luego de un período de 4 horas.

Este estudio sugiere que, si existe, la absorción sistémica de Diclofenac sódico vía oftálmica es limitada.

#### POSOLOGÍA

*Cirugía de cataratas:* una gota en el/los ojo/s afectado/s cuatro veces por día, comenzando 24 horas después de la cirugía de cataratas y continuando durante las dos primeras semanas del período postoperatorio.

*Cirugía refractiva de la córnea:* una o dos gotas en el/los ojo/s operado/s dentro de la hora previa a la cirugía. Dentro de los 15 minutos posteriores a la cirugía, aplicar una o dos gotas en el/los ojo/s operado/s continuando luego, 4 veces por día por hasta 3 días.

#### CONTRAINDICACIONES

Levedad está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente de este medicamento

RAYMOS S.A.C.I.  
CARLOS J. GONZALEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.  
Gustavo Janeiro  
Apoderado

50277



## ADVERTENCIAS

Existe sensibilidad cruzada potencial con ácido acetilsalicílico, derivados del ácido fenilacético y otros agentes antiinflamatorios no esteroideos. Por lo tanto, debe utilizarse Levedad con precaución en pacientes que hayan mostrado previamente sensibilidad a esas drogas.

Con algunas drogas antiinflamatorias no esteroideas existe la posibilidad de incrementar el tiempo de sangrado debido a interferencia con la agregación trombocitaria. Existen informes de que drogas antiinflamatorias no esteroideas aplicadas ocularmente, pueden causar incremento de sangrado de tejidos oculares (incluyendo hifemas), en conjunción con la cirugía ocular.

Levedad se puede administrar con seguridad en conjunto con otras medicaciones oftálmicas tales como antibióticos, beta bloqueantes, inhibidores de la anhidrasa carbónica, cicloplégicos y midriáticos.

La estabilidad refractiva de los pacientes sometidos a procedimientos de cirugía corneal refractiva y tratados con Diclofenac sódico oftálmico no ha sido establecida. Los pacientes deben ser monitoreados por un año luego del uso para esta indicación

## PRECAUCIONES

### Generales

Todos las drogas antiinflamatorias no esteroideas (AINES) pueden enlentecer o retrasar la curación de las heridas.

Los corticoides vía tópica también pueden producir este efecto. El uso concomitante de AINES tópicos y esteroides tópicos puede incrementar potencialmente los problemas de curación.

Se recomienda utilizar con precaución en pacientes quirúrgicos con conocida tendencia de sangrado o que hayan recibido otras medicaciones que puedan prolongar el tiempo de sangrado.

El uso de AINES puede resultar en queratitis. En algunos pacientes susceptibles el uso continuado de AINES tópicos puede resultar en daño epitelial, adelgazamiento de la córnea, infiltrados corneales, erosión corneal, ulceración corneal y perforación corneal.

Estos eventos pueden ser amenazantes para la visión. Pacientes con evidencia de año epitelial corneal deben discontinuar inmediatamente el uso de AINES tópicos y deben ser monitoreados

La experiencia con AINES tópicos sugiere que pacientes que han experimentado cirugías oculares complicadas, denervación ocular, defectos epiteliales corneales, diabetes mellitus, enfermedades de la superficie ocular (ej: síndrome de ojo seco), artritis reumatoidea, o cirugías oculares repetidas en cortos períodos de tiempo, ven incrementado el riesgo de efectos adversos en la córnea con amenaza de la visión. En estos pacientes el uso de AINES debe ser usado con precaución.

La experiencia también sugiere que el uso de AINES tópicos por más de 24 horas previos a la cirugía o más allá de los 14 días posteriores a la cirugía puede incrementar el riesgo de ocurrencia y severidad de efectos adversos en la córnea.

Los resultados indican que el uso de Diclofenac sódico oftálmico no presenta efecto significativo en la presión ocular. De todos modos, puede producirse la elevación de la presión intraocular luego de una cirugía de cataratas.

### Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

Estudios carcinogénicos a largo plazo en ratas que recibieron dosis orales de Diclofenac sódico de más de 2 mg/kg/día (aproximadamente la dosis oftálmica tópica humana), no revelaron aumentos significativos de incidencia tumoral.

Un estudio carcinogénico de 2 años llevado a cabo en ratones empleando Diclofenac sódico oral por encima de 2 mg/kg/día no reveló ningún potencial oncogénico.

Diclofenac sódico no mostró potencial mutagénico en varios estudios de mutagenicidad incluyendo test de Ames.

Diclofenac sódico administrado a ratas machos y hembras a dosis de 4 mg/kg/día no afectó la fertilidad.

### Embarazo

#### Efectos teratogénicos

Embarazo categoría C: estudios de reproducción llevados a cabo en ratones con dosis orales de más de 5.000 veces (20 mg/kg/día) y en ratas y conejos con dosis orales de más de 2500 veces (10

RAYMOS S.A.C.I.  
CARLOS A. GONZALEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.  
Gustavo Janeiro  
Apoderado

mg/kg/día) la dosis tópica humana, no han revelado evidencia de teratogenicidad debido a Diclofenac sódico, pese a la inducción de toxicidad materna y toxicidad fetal. En ratas, la dosis tóxica materna fue asociada con distocia, gestación prolongada, reducción del peso fetal y crecimiento, y reducción de la supervivencia fetal. Diclofenac sódico ha demostrado cruzar la barrera placentaria en ratones y ratas.

No hay, sin embargo, estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción en animales no son siempre predictivos de respuesta humana, esta droga debe ser usada durante el embarazo sólo si es claramente necesario.

*Efectos no teratogénicos:*

Debido a los conocidos efectos inhibidores de la prostaglandina de estas drogas, sobre el sistema cardiovascular fetal (cierre del ductus arterial), el uso de Levedad durante el embarazo debe ser evitado.

Uso pediátrico

La seguridad y eficacia en niños no ha sido aún establecida.

**EFFECTOS ADVERSOS**

Se han reportado erosión corneal infiltrados corneales, perforación corneal, adelgazamiento de córnea, ulceración de córnea, daño epitelial, queratitis superficial punctata

*Oculares*

Quemazón y pinchazos transitorios fueron reportados por el 15 % de pacientes a través de todos los estudios con el uso de Diclofenac sódico tópico. En estudios en cirugía de cataratas, se presentó queratitis en el 28 % de los pacientes que recibieron la droga, si bien en muchos de los casos la queratitis ocurrió previa a la terapéutica. Presión intraocular elevada fue informada por el 15 % de los pacientes que recibieron Diclofenac sódico; muchos de esos casos ocurrieron luego de la cirugía y antes de la administración de la droga.

Otros problemas oculares incluyen reacción de la cámara anterior y alergia ocular.

Las siguientes reacciones adversas fueron reportadas en un 5% o menos de los pacientes: visión anormal, elevación aguda de la presión intraocular, visión borrosa, conjuntivitis, depósitos en córnea, edema corneal, opacidad de la córnea, lesiones corneales, descargas, hinchazón de párpados, iritis, irritación, picazón, desórdenes del lagrimal, alergia ocular.

*Sistémicos*

Fueron reportados en 3% o menos de los pacientes: dolor abdominal, astenia, escalofríos, edema facial, vértigos, fiebre, dolor de cabeza, insomnio, náuseas, dolor, rinitis, infección viral y vómitos.

**INFORMACIÓN PARA PACIENTES**

Se recomienda no usar lentes de contacto hasta después de 3 días de la cirugía refractiva.

Se recomienda no usar en pacientes que utilicen lentes de contacto blandas debido a las reacciones adversas que presenta.

Pacientes que utilizan lentes de contacto hidrogel blandas y se aplican simultáneamente Levedad, pueden presentar irritación ocular manifestada por enrojecimiento y quemazón.

Evitar la contaminación de la punta del gotero con material proveniente de los ojos, dedos u otras fuentes. Esta precaución es necesaria para mantener la esterilidad del producto.

Si se experimenta enrojecimiento, irritación, hinchazón o dolor persistente o en aumento, discontinuar el uso del producto y consultar con el médico.

**SOBREDOSIS**

La sobredosificación no ocasiona habitualmente problemas agudos. Si es ingerido accidentalmente, deben tomarse líquidos para diluir la medicación.

En caso de sobredosificación se manifiesta un cuadro caracterizado por las reacciones adversas antes mencionadas.

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez, TE (011) 4962-6666/2247.

Hospital de Agudos Dr. Alejandro Posadas, TE (011) 4654-6648/4658-7777.

Cualquier duda deberá consultarse con su médico, quien dispone de información más detallada

RAYMOS S.A.C.I.  
CARLOS A. GONZALEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.  
Gustavo Janeiro  
Apoderado

5027



**Presentación:** envases conteniendo 5 y 10 ml.

**Conservar bien cerrado, a temperatura ambiente menor a 25°C**


**Se recomienda descartar luego de un mes de abierto el envase**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.43.840

Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.**  
Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Director Técnico: Dr. Carlos A. González - Farmacéutico.

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

  
RAYMOS S.A.C.I.  
CARLOS A. GONZÁLEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

  
RAYMOS S.A.C.I.  
Gustavo Janeiro  
Apoderado

5027



Proyecto de prospecto

# LEVEDAD

## DICLOFENAC SODICO 0,1%

Solución oftálmica estéril

Venta bajo receta

Industria Argentina

### Composición

Cada 100 ml contiene:

Diclofenac sódico 100 mg; Polioxil 40 Aceite de castor hidrogenado 0,5 g; Trometamina 100 mg; Ácido bórico 1,9 g; Sorbato de potasio 200 mg; Agua destilada c.s.p. 100 ml

### ACCION TERAPEUTICA

Codigo ATC: S01BC03

Antiinflamatorio no esteroideo

### INDICACIONES

Levedad está indicado para el tratamiento de la inflamación postoperatoria en pacientes sometidos a extracción de cataratas y para el alivio temporario del dolor y fotofobia en pacientes bajo cirugía refractiva de la córnea.

### FARMACOLOGÍA

#### Farmacodinámica

El Diclofenac Sodico es de una droga de la serie de los ácidos fenilacéticos que ha demostrado sus propiedades anti inflamatorias y analgésicas en estudios farmacológicos. Se piensa que inhibe la enzima ciclooxigenasa, la cual es esencial en la biosíntesis de prostaglandinas.

Las prostaglandinas han demostrado en varios modelos animales ser mediadoras de ciertas formas de inflamación ocular.

En estudios llevados a cabo en ojos de animales, las prostaglandinas han producido disrupción de la barrera del humor acuoso, vasodilatación, incremento de la permeabilidad, leucocitosis y aumento de la presión intraocular.

#### Farmacocinética

Resultados de estudios de biodisponibilidad establecieron que los niveles en plasma de diclofenac, luego de la instilación de dos gotas de Diclofenac sódico solución 0,1%, en cada ojo estuvieron por debajo del límite de cuantificación (10 ng/mL) luego de un período de 4 horas.

Este estudio sugiere que, si existe, la absorción sistémica de Diclofenac sódico vía oftálmica es limitada.

### POSOLOGÍA

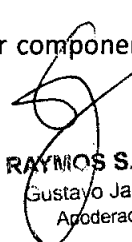
*Cirugía de cataratas:* una gota en el/los ojo/s afectado/s cuatro veces por día, comenzando 24 horas después de la cirugía de cataratas y continuando durante las dos primeras semanas del período postoperatorio.

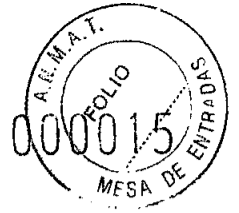
*Cirugía refractiva de la córnea:* una o dos gotas en el/los ojo/s operado/s dentro de la hora previa a la cirugía. Dentro de los 15 minutos posteriores a la cirugía, aplicar una o dos gotas en el/los ojo/s operado/s continuando luego, 4 veces por día por hasta 3 días.

### CONTRAINDICACIONES

Levedad está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente de este medicamento

  
CARLOS A. GONZALEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

  
RAYMOS S.A.C.I.  
Gustavo Janeiro  
Apoderado



## ADVERTENCIAS

Existe sensibilidad cruzada potencial con ácido acetilsalicílico, derivados del ácido fenilacético y otros agentes antiinflamatorios no esteroideos. Por lo tanto, debe utilizarse Levedad con precaución en pacientes que hayan mostrado previamente sensibilidad a esas drogas.

Con algunas drogas antiinflamatorias no esteroideas existe la posibilidad de incrementar el tiempo de sangrado debido a interferencia con la agregación trombocitaria. Existen informes de que drogas antiinflamatorias no esteroideas aplicadas ocularmente, pueden causar incremento de sangrado de tejidos oculares (incluyendo hifemas), en conjunción con la cirugía ocular.

Levedad se puede administrar con seguridad en conjunto con otras medicaciones oftálmicas tales como antibióticos, beta bloqueantes, inhibidores de la anhidrasa carbónica, cicloplégicos y midriáticos.

La estabilidad refractiva de los pacientes sometidos a procedimientos de cirugía corneal refractiva y tratados con Diclofenac sódico oftálmico no ha sido establecida. Los pacientes deben ser monitoreados por un año luego del uso para esta indicación

## PRECAUCIONES

### Generales

Todos las drogas antiinflamatorias no esteroideas (AINES) pueden enlentecer o retrasar la curación de las heridas.

Los corticoides vía tópica también pueden producir este efecto. El uso concomitante de AINES tópicos y esteroides tópicos puede incrementar potencialmente los problemas de curación.

Se recomienda utilizar con precaución en pacientes quirúrgicos con conocida tendencia de sangrado o que hayan recibido otras medicaciones que puedan prolongar el tiempo de sangrado.

El uso de AINES puede resultar en queratitis. En algunos pacientes susceptibles el uso continuado de AINES tópicos puede resultar en daño epitelial, adelgazamiento de la córnea, infiltrados corneales, erosión corneal, ulceración corneal y perforación corneal.

Estos eventos pueden ser amenazantes para la visión. Pacientes con evidencia de año epitelial corneal deben discontinuar inmediatamente el uso de AINES tópicos y deben ser monitoreados

La experiencia con AINES tópicos sugiere que pacientes que han experimentado cirugías oculares complicadas, denervación ocular, defectos epiteliales corneales, diabetes mellitus, enfermedades de la superficie ocular (ej: síndrome de ojo seco), artritis reumatoidea, o cirugías oculares repetidas en cortos períodos de tiempo, ven incrementado el riesgo de efectos adversos en la córnea con amenaza de la visión. En estos pacientes el uso de AINES debe ser usado con precaución.

La experiencia también sugiere que el uso de AINES tópicos por más de 24 horas previos a la cirugía o más allá de los 14 días posteriores a la cirugía puede incrementar el riesgo de ocurrencia y severidad de efectos adversos en la córnea.

Los resultados indican que el uso de Diclofenac sódico oftálmico no presenta efecto significativo en la presión ocular. De todos modos, puede producirse la elevación de la presión intraocular luego de una cirugía de cataratas.

### Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

Estudios carcinogénicos a largo plazo en ratas que recibieron dosis orales de Diclofenac sódico de más de 2 mg/kg/día (aproximadamente la dosis oftálmica tópica humana), no revelaron aumentos significativos de incidencia tumoral.

Un estudio carcinogénico de 2 años llevado a cabo en ratones empleando Diclofenac sódico oral por encima de 2 mg/kg/día no reveló ningún potencial oncogénico.

Diclofenac sódico no mostró potencial mutagénico en varios estudios de mutagenicidad incluyendo test de Ames.

Diclofenac sódico administrado a ratas machos y hembras a dosis de 4 mg/kg/día no afectó la fertilidad.

### Embarazo

#### Efectos teratogénicos

Embarazo categoría C: estudios de reproducción llevados a cabo en ratones con dosis orales de más de 5.000 veces (20 mg/kg/día) y en ratas y conejos con dosis orales de más de 2500 veces (10

RAYMOS S.A.C.I.  
CARLOS A. GONZALEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.  
Gustavo Janeiro  
Apoderado





mg/kg/día) la dosis tópica humana, no han revelado evidencia de teratogenicidad debido a Diclofenac sódico, pese a la inducción de toxicidad materna y toxicidad fetal. En ratas, la dosis tóxica materna fue asociada con distocia, gestación prolongada, reducción del peso fetal y crecimiento, y reducción de la supervivencia fetal. Diclofenac sódico ha demostrado cruzar la barrera placentaria en ratones y ratas.

No hay, sin embargo, estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción en animales no son siempre predictivos de respuesta humana, esta droga debe ser usada durante el embarazo sólo si es claramente necesario.

*Efectos no teratogénicos:*

Debido a los conocidos efectos inhibidores de la prostaglandina de estas drogas, sobre el sistema cardiovascular fetal (cierre del ductus arterial), el uso de Levedad durante el embarazo debe ser evitado.

Uso pediátrico

La seguridad y eficacia en niños no ha sido aún establecida.

**EFFECTOS ADVERSOS**

Se han reportado erosión corneal infiltrados corneales, perforación corneal, adelgazamiento de córnea, ulceración de córnea, daño epitelial, queratitis superficial punctata

*Oculares*

Quemazón y pinchazos transitorios fueron reportados por el 15 % de pacientes a través de todos los estudios con el uso de Diclofenac sódico tópico. En estudios en cirugía de cataratas, se presentó queratitis en el 28 % de los pacientes que recibieron la droga, si bien en muchos de los casos la queratitis ocurrió previa a la terapéutica. Presión intraocular elevada fue informada por el 15 % de los pacientes que recibieron Diclofenac sódico; muchos de esos casos ocurrieron luego de la cirugía y antes de la administración de la droga.

Otros problemas oculares incluyen reacción de la cámara anterior y alergia ocular.

Las siguientes reacciones adversas fueron reportadas en un 5% o menos de los pacientes: visión anormal, elevación aguda de la presión intraocular, visión borrosa, conjuntivitis, depósitos en córnea, edema corneal, opacidad de la córnea, lesiones corneales, descargas, hinchazón de párpados, iritis, irritación, picazón, desórdenes del lagrimal, alergia ocular.

*Sistémicos*

Fueron reportados en 3% o menos de los pacientes: dolor abdominal, astenia, escalofríos, edema facial, vértigos, fiebre, dolor de cabeza, insomnio, náuseas, dolor, rinitis, infección viral y vómitos.

**INFORMACIÓN PARA PACIENTES**

Se recomienda no usar lentes de contacto hasta después de 3 días de la cirugía refractiva.

Se recomienda no usar en pacientes que utilicen lentes de contacto blandas debido a las reacciones adversas que presenta.

Pacientes que utilizan lentes de contacto hidrogel blandas y se aplican simultáneamente Levedad, pueden presentar irritación ocular manifestada por enrojecimiento y quemazón.

Evitar la contaminación de la punta del gotero con material proveniente de los ojos, dedos u otras fuentes. Esta precaución es necesaria para mantener la esterilidad del producto.

Si se experimenta enrojecimiento, irritación, hinchazón o dolor persistente o en aumento, discontinuar el uso del producto y consultar con el médico.

**SOBREDOSIS**

La sobredosificación no ocasiona habitualmente problemas agudos. Si es ingerido accidentalmente, deben tomarse líquidos para diluir la medicación.

En caso de sobredosificación se manifiesta un cuadro caracterizado por las reacciones adversas antes mencionadas.

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez, TE (011) 4962-6666/2247.

Hospital de Agudos Dr. Alejandro Posadas, TE (011) 4654-6648/4658-7777.

Cualquier duda deberá consultar con su médico, quien dispone de información más detallada

RAYMOS S.A.C.I.  
CARLOS ALBERTO GONZALEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.  
Gustavo Janeiro  
Apoderado

5027



**Presentación:** envases conteniendo 5 y 10 ml.

**Conservar bien cerrado, a temperatura ambiente menor a 25°C**

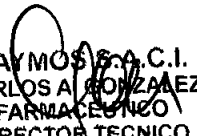
**Se recomienda descartar luego de un mes de abierto el envase**


**Mantener fuera del alcance de los niños.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.43.840

Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.**  
Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Director Técnico: Dr. Carlos A. González – Farmacéutico.

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

  
RAYMOS S.A.C.I.  
CARLOS A. GONZALEZ  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

  
RAYMOS S.A.C.I.  
Gustavo Janeiro  
Apoderado

Proyecto de prospecto

## LEVEDAD

### DICLOFENAC SODICO 0,1%

Solución oftálmica estéril

Venta bajo receta

Industria Argentina

#### Composición

Cada 100 ml contiene:

Diclofenac sódico 100 mg; Polioxil 40 Aceite de castor hidrogenado 0,5 g; Trometamina 100 mg; Ácido bórico 1,9 g; Sorbato de potasio 200 mg; Agua destilada c.s.p. 100 ml

#### ACCION TERAPEUTICA

Codigo ATC: S01BC03

Antiinflamatorio no esteroideo

#### INDICACIONES

Levedad está indicado para el tratamiento de la inflamación postoperatoria en pacientes sometidos a extracción de cataratas y para el alivio temporario del dolor y fotofobia en pacientes bajo cirugía refractiva de la córnea.

#### FARMACOLOGÍA

##### *Farmacodinámica*

El Diclofenac Sódico es de una droga de la serie de los ácidos fenilacéticos que ha demostrado sus propiedades anti inflamatorias y analgésicas en estudios farmacológicos. Se piensa que inhibe la enzima ciclooxigenasa, la cual es esencial en la biosíntesis de prostaglandinas.

Las prostaglandinas han demostrado en varios modelos animales ser mediadoras de ciertas formas de inflamación ocular.

En estudios llevados a cabo en ojos de animales, las prostaglandinas han producido disrupción de la barrera del humor acuoso, vasodilatación, incremento de la permeabilidad, leucocitosis y aumento de la presión intraocular.

##### *Farmacocinética*

Resultados de estudios de biodisponibilidad establecieron que los niveles en plasma de diclofenac, luego de la instilación de dos gotas de Diclofenac sódico solución 0,1%, en cada ojo estuvieron por debajo del límite de cuantificación (10 ng/mL) luego de un período de 4 horas.

Este estudio sugiere que, si existe, la absorción sistémica de Diclofenac sódico vía oftálmica es limitada.

#### POSOLOGÍA

*Cirugía de cataratas:* una gota en el/los ojo/s afectado/s cuatro veces por día, comenzando 24 horas después de la cirugía de cataratas y continuando durante las dos primeras semanas del período postoperatorio.

*Cirugía refractiva de la córnea:* una o dos gotas en el/los ojo/s operado/s dentro de la hora previa a la cirugía. Dentro de los 15 minutos posteriores a la cirugía, aplicar una o dos gotas en el/los ojo/s operado/s continuando luego, 4 veces por día por hasta 3 días.

#### CONTRAINDICACIONES

Levedad está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente de este medicamento

RAYMOS S.A.C.I.  
CARLOS A. GONZÁLEZ  
FARMACEUTICÓ  
DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.  
Gustavo Janeiro  
Apoderado

## ADVERTENCIAS

Existe sensibilidad cruzada potencial con ácido acetilsalicílico, derivados del ácido fenilacético y otros agentes antiinflamatorios no esteroideos. Por lo tanto, debe utilizarse Levedad con precaución en pacientes que hayan mostrado previamente sensibilidad a esas drogas.

Con algunas drogas antiinflamatorias no esteroideas existe la posibilidad de incrementar el tiempo de sangrado debido a interferencia con la agregación trombocitaria. Existen informes de que drogas antiinflamatorias no esteroideas aplicadas ocularmente, pueden causar incremento de sangrado de tejidos oculares (incluyendo hifemas), en conjunción con la cirugía ocular.

Levedad se puede administrar con seguridad en conjunto con otras medicaciones oftálmicas tales como antibióticos, beta bloqueantes, inhibidores de la anhidrasa carbónica, cicloplégicos y midriáticos.

La estabilidad refractiva de los pacientes sometidos a procedimientos de cirugía corneal refractiva y tratados con Diclofenac sódico oftálmico no ha sido establecida. Los pacientes deben ser monitoreados por un año luego del uso para esta indicación

## PRECAUCIONES

### Generales

Todos las drogas antiinflamatorias no esteroideas (AINES) pueden enlentecer o retrasar la curación de las heridas.

Los corticoides vía tópica también pueden producir este efecto. El uso concomitante de AINES tópicos y esteroides tópicos puede incrementar potencialmente los problemas de curación.

Se recomienda utilizar con precaución en pacientes quirúrgicos con conocida tendencia de sangrado o que hayan recibido otras medicaciones que puedan prolongar el tiempo de sangrado.

El uso de AINES puede resultar en queratitis. En algunos pacientes susceptibles el uso continuado de AINES tópicos puede resultar en daño epitelial, adelgazamiento de la córnea, infiltrados corneales, erosión corneal, ulceración corneal y perforación corneal.

Estos eventos pueden ser amenazantes para la visión. Pacientes con evidencia de año epitelial corneal deben discontinuar inmediatamente el uso de AINES tópicos y deben ser monitoreados

La experiencia con AINES tópicos sugiere que pacientes que han experimentado cirugías oculares complicadas, denervación ocular, defectos epiteliales corneales, diabetes mellitus, enfermedades de la superficie ocular (ej: síndrome de ojo seco), artritis reumatoidea, o cirugías oculares repetidas en cortos períodos de tiempo, ven incrementado el riesgo de efectos adversos en la córnea con amenaza de la visión. En estos pacientes el uso de AINES debe ser usado con precaución.

La experiencia también sugiere que el uso de AINES tópicos por más de 24 horas previos a la cirugía o más allá de los 14 días posteriores a la cirugía puede incrementar el riesgo de ocurrencia y severidad de efectos adversos en la córnea.

Los resultados indican que el uso de Diclofenac sódico oftálmico no presenta efecto significativo en la presión ocular. De todos modos, puede producirse la elevación de la presión intraocular luego de una cirugía de cataratas.

### Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

Estudios carcinogénicos a largo plazo en ratas que recibieron dosis orales de Diclofenac sódico de más de 2 mg/kg/día (aproximadamente la dosis oftálmica tópica humana), no revelaron aumentos significativos de incidencia tumoral.

Un estudio carcinogénico de 2 años llevado a cabo en ratones empleando Diclofenac sódico oral por encima de 2 mg/kg/día no reveló ningún potencial oncogénico.

Diclofenac sódico no mostró potencial mutagénico en varios estudios de mutagenicidad incluyendo test de Ames.

Diclofenac sódico administrado a ratas machos y hembras a dosis de 4 mg/kg/día no afectó la fertilidad.

### Embarazo

#### Efectos teratogénicos

Embarazo categoría C: estudios de reproducción llevados a cabo en ratones con dosis orales de más de 5.000 veces (20 mg/kg/día) y en ratas y conejos con dosis orales de más de 2500 veces (10

RAYMOS S.A.C.I.  
CARLOS A. GONZALEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.  
Gustavo Janeiro  
Aboderado

mg/kg/día) la dosis tópica humana, no han revelado evidencia de teratogenicidad debido a Diclofenac sódico, pese a la inducción de toxicidad materna y toxicidad fetal. En ratas, la dosis tóxica materna fue asociada con distocia, gestación prolongada, reducción del peso fetal y crecimiento, y reducción de la supervivencia fetal. Diclofenac sódico ha demostrado cruzar la barrera placentaria en ratones y ratas.

No hay, sin embargo, estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción en animales no son siempre predictivos de respuesta humana, esta droga debe ser usada durante el embarazo sólo si es claramente necesario.

*Efectos no teratogénicos:*

Debido a los conocidos efectos inhibidores de la prostaglandina de estas drogas, sobre el sistema cardiovascular fetal (cierre del ductus arterial), el uso de Levedad durante el embarazo debe ser evitado.

Uso pediátrico

La seguridad y eficacia en niños no ha sido aún establecida.

**EFECTOS ADVERSOS**

Se han reportado erosión corneal infiltrados corneales, perforación corneal, adelgazamiento de córnea, ulceración de córnea, daño epitelial, queratitis superficial punctata

*Oculares*

Quemazón y pinchazos transitorios fueron reportados por el 15 % de pacientes a través de todos los estudios con el uso de Diclofenac sódico tópico. En estudios en cirugía de cataratas, se presentó queratitis en el 28 % de los pacientes que recibieron la droga, si bien en muchos de los casos la queratitis ocurrió previa a la terapéutica. Presión intraocular elevada fue informada por el 15 % de los pacientes que recibieron Diclofenac sódico; muchos de esos casos ocurrieron luego de la cirugía y antes de la administración de la droga.

Otros problemas oculares incluyen reacción de la cámara anterior y alergia ocular.

Las siguientes reacciones adversas fueron reportadas en un 5% o menos de los pacientes: visión anormal, elevación aguda de la presión intraocular, visión borrosa, conjuntivitis, depósitos en córnea, edema corneal, opacidad de la córnea, lesiones corneales, descargas, hinchazón de párpados, iritis, irritación, picazón, desórdenes del lagrimal, alergia ocular.

*Sistémicos*

Fueron reportados en 3% o menos de los pacientes: dolor abdominal, astenia, escalofríos, edema facial, vértigos, fiebre, dolor de cabeza, insomnio, náuseas, dolor, rinitis, infección viral y vómitos.

**INFORMACIÓN PARA PACIENTES**

Se recomienda no usar lentes de contacto hasta después de 3 días de la cirugía refractiva.

Se recomienda no usar en pacientes que utilicen lentes de contacto blandas debido a las reacciones adversas que presenta.

Pacientes que utilizan lentes de contacto hidrogel blandas y se aplican simultáneamente Levedad, pueden presentar irritación ocular manifestada por enrojecimiento y quemazón.

Evitar la contaminación de la punta del gotero con material proveniente de los ojos, dedos u otras fuentes. Esta precaución es necesaria para mantener la esterilidad del producto.

Si se experimenta enrojecimiento, irritación, hinchazón o dolor persistente o en aumento, discontinuar el uso del producto y consultar con el médico.

**SOBREDOSIS**

La sobredosificación no ocasiona habitualmente problemas agudos. Si es ingerido accidentalmente, deben tomarse líquidos para diluir la medicación.

En caso de sobredosificación se manifiesta un cuadro caracterizado por las reacciones adversas antes mencionadas.

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez, TE (011) 4962-6666/2247.

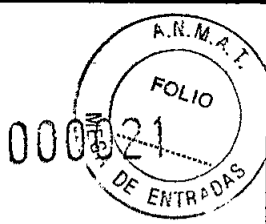
Hospital de Agudos Dr. Alejandro Posadas, TE (011) 4654-6648/4658-7777.

Cualquier duda deberá consultar con su médico, quien dispone de información más detallada

RAYMOS S.A.C.I.  
CARLOS ALBERTO GONZALEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.  
Gustavo Janeiro  
Apoderado

5027



**Presentación:** envases conteniendo 5 y 10 ml.

**Conservar bien cerrado, a temperatura ambiente menor a 25°C**

**Se recomienda descartar luego de un mes de abierto el envase**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.43.840

Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

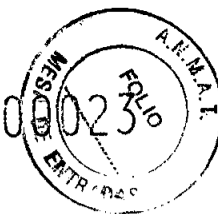
Director Técnico: Dr. Carlos A. González – Farmacéutico.

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

RAYMOS S.A.C.I.  
CARLOS A. GONZALEZ  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.  
Gustavo Janeiro  
Apoderado

5027100



Proyecto de rótulo

**LEVEDAD**  
**DICLOFENAC SODICO 0,1%**

Solución oftálmica estéril

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Composición**

Cada 100 ml contiene:

Diclofenac sódico 100 mg; Excipientes: Polioxil 40 Aceite de castor hidrogenado; Trometamina; Ácido bórico; Sorbato de potasio; Agua destilada c.s.p. 100 ml

**CONTENIDO:** 5 ml

**POSOLOGÍA:** según prospecto adjunto

Conservar bien cerrado, a temperatura ambiente menor a 25° C.

Se recomienda descartar luego de un mes de abierto el envase

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.840

Lote:

Vencimiento:

Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Dr. Carlos A. González - Farmacéutico.

Elaborado en: Av. Int. Tomkinson 2054, San Isidro.

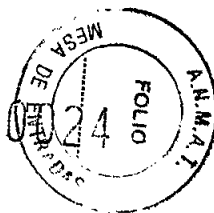
Nota: Igual rótulo para otras presentaciones

RAYMOS S.A.C.I.  
CARLOS A. GONZALEZ  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.  
Gustavo Janeiro  
Apoderado

Proyecto de rótulo

502700



**LEVEDAD**  
**DICLOFENAC SODICO 0,1%**

Solución oftálmica estéril

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Composición**

Cada 100 ml contiene:

Diclofenac sódico 100 mg; Excipientes: Polioxil 40 Aceite de castor hidrogenado; Trometamina; Ácido bórico; Sorbato de potasio; Agua destilada c.s.p. 100 ml

**CONTENIDO:** 5 ml

**POSOLOGÍA:** según prospecto adjunto

Conservar bien cerrado, a temperatura ambiente menor a 25° C.

Se recomienda descartar luego de un mes de abierto el envase

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 43.840

Lote:

Vencimiento:


Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Dr. Carlos A. González - Farmacéutico.

Elaborado en: Av. Int. Tomkinson 2054, San Isidro.

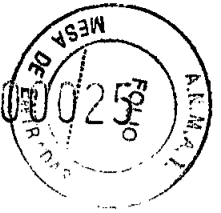
Nota: Igual rótulo para otras presentaciones

  
RAYMOS S.A.C.I.  
CARLOS A. GONZÁLEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

  
RAYMOS S.A.C.I.  
Gustavo Janeiro  
Apoderado



502700025



Proyecto de rótulo

**LEVEDAD**  
**DICLOFENAC SODICO 0,1%**

Solución oftálmica estéril

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Composición**

Cada 100 ml contiene:

Diclofenac sódico 100 mg; Excipientes: Polioxil 40 Aceite de castor hidrogenado; Trometamina; Ácido bórico; Sorbato de potasio; Agua destilada c.s.p. 100 ml

**CONTENIDO:** 5 ml

**POSOLOGÍA:** según prospecto adjunto

**Conservar bien cerrado, a temperatura ambiente menor a 25° C.**

**Se recomienda descartar luego de un mes de abierto el envase**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.840

Lote:

Vencimiento:

Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.**


Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Dr. Carlos A. González - Farmacéutico.

Elaborado en: Av. Int. Tomkinson 2054, San Isidro.

Nota: Igual rótulo para otras presentaciones

  
RAYMOS S.A.C.I.  
CARLOS A. GONZALEZ  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

  
RAYMOS S.A.C.I.  
Gustavo Janeiro  
Apoderado