



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

DISPOSICIÓN N° 6045

BUENOS AIRES, 06 JUN. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-13875-14-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada LOUTEN / LATANOPROST, Certificado n° 47.750.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

MEB
Jh
7



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

DISPOSICIÓN N°

6045

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N°101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. para la especialidad medicinal que se denominará LOUTEN / LATANOPROST 0,005%, la nueva forma farmacéutica de EMULSION OFTÁLMICA según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 47.750 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos obrantes a fs. 34 a 40, se desglosa de fs. 35 a 38; proyecto de prospectos obrantes de fs. 192 a 206, se desglosa de fs. 192 a 196; e Información para el paciente obrante a fs. 207 a 215, se desglosa de fs. 207 a 209.

Ob

M56

21

7



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

DISPOSICIÓN N° 6045

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscribase la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulos, prospectos, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.
Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-13875-14-4

DISPOSICIÓN N°

6045

mv


Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6045**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.750, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: LOUTEN
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: LATANOPROST
- FORMA FARMACÉUTICA: EMULSION OFTÁLMICA
- CONCENTRACIÓN: LATANOPROST 0,005 g/100 ml
- EXCIPIENTES: TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 1,00 g, POLISORBATO 80 0,25 g, POLIETILENGLICOL 400 0,25 g, ACIDO BORICO 1,07 g, SORBATO DE POTASIO 0,18 g, GLICERINA 0,84 g, EDETATO DISODICO DIHIDRATO 0,01 g, HIDROXIDO DE SODIO 1 N c.s.p. pH, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100 ml.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD CON INSERTO DE PEBD Y TAPA DE POLIPROPILENO, EN ENVASES QUE CONTIENEN 1,5; 2,5 y 3 ml, CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA 1 (UNA) UNIDAD.

MEG



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

• PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15° Y 30°. PROTEGER DE LA LUZ. UNA VEZ ABIERTO USELO DENTRO DE LAS CUATRO (4) SEMANAS.

- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1100/99
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-12125-98-6

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., Certificado de Autorización n° 47.750, en la Ciudad de Buenos Aires,..... **06 JUN. 2016**

Expediente n° 1-47-13875-14-4

DISPOSICIÓN N°

MV

6045

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



6045

06 JUN. 2016

PROYECTO DE RÓTULO (ESTUCHE – ENVASE SECUNDARIO)

LOUTEN®
LATANOPROST 0,005%
Emulsión Oftálmica Estéril

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Latanoprost 0,005 g, Triglicéridos de cadena media 1,000 g, Polisorbato 80 0,250 g, Polietilenglicol 400 0,250 g, Acido Bórico 1,070 g, Sorbato de Potasio 0,180 g, Glicerina 0,840 g, Edetato Disódico dihidrato 0,010 g, Hidróxido de Sodio 1N csp pH, Agua purificada csp 100 mL.

Contenido:

Frasco gotero conteniendo 1,5 / 2,5 / 3 mL de emulsión oftálmica estéril.

Posología:

Según prescripción médica.

MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C. PROTEGER DE LA LUZ.

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

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires, Argentina

www.poen.com.ar

Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)

MA

POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338



PROYECTO DE RÓTULO (ETIQUETA – ENVASE PRIMARIO)

6045

LOUTEN®
LATANOPROST 0,005%
Emulsión Oftálmica Estéril

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Latanoprost 0,005 g, Triglicéridos de cadena media 1,000 g, Polisorbato 80 0,250 g, Polietilenglicol 400 0,250 g, Acido Bórico 1,070 g, Sorbato de Potasio 0,180 g, Glicerina 0,840 g, Edetato Disódico dihidrato 0,010 g, Hidróxido de Sodio 1N csp pH, Agua purificada csp 100 mL.

Contenido:

Frasco gotero conteniendo 1,5 / 2,5 / 3 mL de emulsión oftálmica estéril.

Posología:

Según prescripción médica.

MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C. PROTEGER DE LA LUZ.

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

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires, Argentina

www.poen.com.ar

Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)

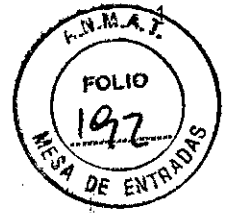
MA

POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteféone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

PROYECTO DE PROSPECTO

6045



LOUTEN®
LATANOPROST 0,005%
Emulsión Oftálmica Estéril

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

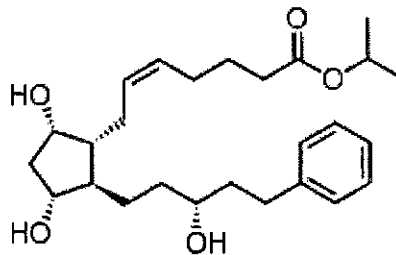
Fórmula

Cada 100 mL de emulsión contiene:

Latanoprost	0,005 g
Triglicéridos de cadena media	1,000 g
Polisorbato 80	0,250 g
Polietilenglicol 400	0,250 g
Acido Bórico	1,070 g
Sorbato de Potasio	0,180 g
Glicerina	0,840 g
Edetato Disódico dihidrato	0,010 g
Hidróxido de Sodio 1N csp	pH
Agua purificada csp	100 mL

Cada gota de LOUTEN® emulsión oftálmica contiene aproximadamente 1,5 µg de Latanoprost.

Estructura química:



Latanoprost

$C_{26}H_{40}O_5$
PM: 432,60 g/mol


Acción terapéutica:

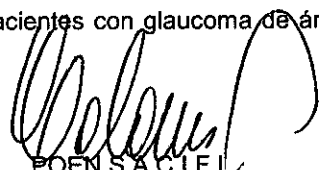
Antiglaucomatoso.

Indicaciones:

Está indicado en la reducción de la presión intraocular en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular.

MA


POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada


POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

6045



Propiedades farmacológicas:
Código ATC: S01EE01.

Acción farmacológica:

El Latanoprost es un antiglaucomatoso análogo de la prostaglandina F2 α , el cual reduce la presión intraocular incrementando el flujo de salida del humor acuoso, siendo su principal mecanismo de acción el aumento del flujo de salida uveoescleral.

Estudios clínicos han demostrado que el Latanoprost no tiene efectos significativos sobre la producción de humor acuoso, y no se ha encontrado que tenga efecto en la barrera hematoocular.

A las dosis clínicas empleadas, no se ha encontrado que el Latanoprost tenga algún efecto farmacológico significativo sobre los sistemas cardiovascular o respiratorio.

Farmacocinética:

Absorción: El Latanoprost es una prodroga que es bien absorbida a través de la córnea.

Distribución: El volumen de distribución del Latanoprost es $0,16 \pm 0,02$ L/kg. El Latanoprost ha sido medido en el humor acuoso durante las primeras 4 horas y en el plasma durante la primera hora después de la administración oftálmica tópica.

Biotransformación: Es una prodroga del tipo éster isopropílico, que es por sí misma inactiva, pero al ser absorbida por la córnea, es hidrolizada por esterases a Latanoprost Ácido, que es el compuesto biológicamente activo. La porción de Latanoprost que llega a la circulación sistémica es biotransformada por el hígado a metabolitos 1,2 dinor y 1,2,3,4 tetranor por beta oxidación de ácido graso.

Vida media ($t_{1/2}$): La eliminación de Latanoprost Ácido del plasma es rápida (vida media = 17 minutos) tanto después de la administración oftálmica como intravenosa.

Tiempo de latencia: Aproximadamente 3 a 4 horas después de la administración.

Tiempo de concentración máxima ($t_{m\acute{a}x}$): El pico de concentración en el humor acuoso se consigue aproximadamente a las 2 horas después de la administración oftálmica.

Tiempo de efecto máximo: Se obtiene luego de 8 a 12 horas después de la administración oftálmica tópica, y la reducción de la presión se mantiene durante 24 horas como mínimo.

Eliminación: Los metabolitos se eliminan principalmente por vía renal. Aproximadamente el 88% y el 98% de la dosis administrada puede recuperarse en la orina, después de administración oftálmica tópica e intravenosa respectivamente.

Posología y Modo de administración:

En adultos y ancianos, la dosis recomendada es 1 gota de LOUTEN[®] emulsión oftálmica en el(los) ojo(s) afectado(s) 1 vez al día. El efecto óptimo se obtiene cuando el producto se administra durante las primeras horas de la noche.

No debe excederse la administración única diaria, dado que se ha demostrado que el incremento de la dosis diaria, disminuye el efecto reductor de la presión intraocular.

Si se pierde una dosis, el tratamiento deberá continuarse con la dosis siguiente habitual, sin duplicarla.

Al igual que con cualquier colirio, se recomienda comprimir con el dedo el saco lagrimal durante un minuto inmediatamente luego de la instilación de cada gota, para reducir la posible absorción sistémica.

La instilación de otro medicamento tópico oftálmico requiere un intervalo mínimo de 5 minutos luego de la administración de LOUTEN[®] emulsión oftálmica.

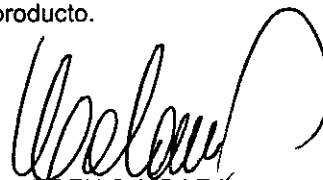
Los pacientes portadores de lentes de contacto deben retirarlas antes de la administración de LOUTEN[®] emulsión oftálmica y luego esperar 15 minutos antes de colocarlas nuevamente.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto.

1/10


POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada


POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338



6045

Advertencias:

Antes de instituir el tratamiento con LOUTEN® emulsión oftálmica los pacientes deben ser informados sobre la posibilidad de desarrollar un cambio en el color del iris, ya que el Latanoprost puede aumentar lentamente el pigmento marrón del iris. Este efecto se observó más frecuentemente en pacientes con iris de color mixto, por ejemplo: azul-marrón, gris-marrón, verde-marrón o amarillo-marrón, y esto se debe a un aumento en el contenido de melanina en los melanocitos del estroma del iris. En pacientes con ojos homogéneamente azules, grises, verdes o marrones, los cambios de color se vieron raramente en tratamientos de hasta 2 años de duración. Típicamente la pigmentación marrón alrededor de la pupila se extiende concéntricamente hacia la periferia; cuando el ojo es afectado, el iris puede tornarse más amarronado en sectores, o bien hacerlo completamente. Ni los nevus ni las pecas del iris son afectados por el tratamiento. No se observó acumulación de pigmento en la malla trabecular ni otro sitio de la cámara anterior. El cambio en el color del iris puede no ser notado por varios meses o años, y no está asociado con ningún síntoma ni ningún cambio patológico. Luego de discontinuar el tratamiento, la pigmentación no aumenta pero el cambio de color producido puede persistir y ser permanente. El tratamiento unilateral puede resultar en una heterocromía permanente (cambio de color de un ojo respecto al otro). Hasta que se obtengan datos de estudios de varios años de seguimiento, se recomienda que los pacientes con iris de color mixto se traten con LOUTEN® emulsión oftálmica cuando presenten intolerancia o insuficiente respuesta a otro hipotensor ocular.

Precauciones:

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

Hasta que se disponga de mayor información acerca del incremento de la pigmentación marrón del iris, los pacientes deben ser examinados regularmente y, dependiendo del cuadro clínico, determinar si fuera necesario suspender el tratamiento en caso de haber un incremento en la pigmentación del iris.

No hay experiencia en el uso de LOUTEN® emulsión oftálmica en glaucoma inflamatorio y neovascular, en afecciones oculares inflamatorias o en el glaucoma congénito, y la experiencia es limitada en el glaucoma crónico de ángulo cerrado, glaucoma de ángulo abierto en pacientes con pseudofaquia y en el glaucoma pigmentario. Por lo tanto, se recomienda precaución en el uso del producto en estas afecciones.

Interacciones medicamentosas:

Los datos definitivos de interacción con otras drogas no están disponibles. Existen reportes de elevaciones paradójicas en la presión intraocular después de la administración tópica oftálmica concomitante de dos análogos de prostaglandinas; por lo tanto, no se recomienda su uso concomitante, ni con análogos o derivados de prostaglandinas. Los estudios *in vitro* demuestran que cuando se mezclan soluciones que contienen Timerosal y Latanoprost ocurre precipitación; en este caso los medicamentos deben ser administrados con un intervalo mínimo de 5 minutos entre las aplicaciones.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

El Latanoprost no fue mutagénico en tests en bacterias, en linfoma murino o en micronúcleo murino. Fueron observadas alteraciones cromosómicas en linfocitos humanos *in vitro*. El Latanoprost no demostró acción carcinogénica en estudios realizados en ratones y ratas. El Latanoprost no ha demostrado poseer ningún efecto sobre la fertilidad en animales machos o hembras.

Embarazo

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. LOUTEN® emulsión oftálmica sólo debe usarse en el embarazo si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

Latanoprost y sus metabolitos son excretados a la leche materna; por lo tanto, se debe actuar con precaución cuando LOUTEN® emulsión oftálmica es administrado a una mujer que amamanta, o puede considerarse la interrupción de la lactancia.

M

POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
Victor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

S

6045



Uso pediátrico

No se ha establecido la eficacia y tolerancia en los niños.

Insuficiencia renal o hepática

El Latanoprost no ha sido estudiado en estos pacientes, por lo tanto debe ser usado con precaución en los mismos.

Efectos en la habilidad para manejar y uso de máquinas

Como sucede con otros productos oftálmicos, la instilación de gotas oculares puede provocar una visión borrosa transitoria, por lo tanto, los pacientes no deberán conducir o utilizar máquinas hasta que se haya resuelto.

Reacciones adversas:

Oculares:

Muy frecuentes (5% al 15%): Visión borrosa, sensación de quemazón y pinchazo, hiperemia conjuntival, sensación de cuerpo extraño, picazón, aumento de la pigmentación del iris y queratopatía epitelial punctata.

Frecuentes (1% al 4%): Ojo seco, lagrimeo, dolor ocular, costras palpebrales, edema palpebral, eritema palpebral, dolor/malestar palpebral y fotofobia.

Poco frecuentes (<1%): Conjuntivitis, diplopía y secreción conjuntival.

Raras: Embolia de la arteria retinal, desprendimiento de retina y hemorragia del cuerpo vítreo de retinopatía diabética.

Sistémicas:

Los eventos adversos sistémicos más frecuentemente observados con Latanoprost fueron:

Respiratorias: Infección del tracto respiratorio, resfrío, gripe (4%).

Cardíacas: Dolor de pecho, angina de pecho (1-2%).

Cutáneas: Rash, reacción cutánea alérgica (1-2%).

Musculares: Dolor muscular, dolor articular, dolor de espalda (1-2%).

Sobredosificación:

Además de la irritación ocular y de la hiperemia conjuntival o epiescleral, no se conocen otros efectos adversos oculares del Latanoprost administrado en dosis elevadas. La administración intravenosa de altas dosis de Latanoprost en monos ha sido asociada con broncoconstricción transitoria, sin embargo, en 11 pacientes con asma bronquial tratados con Latanoprost no se observó broncoconstricción. En el caso de sobredosificación con Latanoprost se debe instituir tratamiento sintomático.

Ante la eventualidad de ingestión accidental o sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse 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


Presentación:

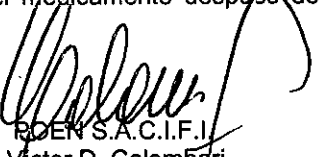
Envase conteniendo 1,5 / 2,5 / 3 mL de emulsión oftálmica estéril.

Condiciones de conservación:

Mantener a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz. Una vez abierto el envase por primera vez, debe usarse dentro de las 4 (cuatro) semanas. No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada.

MA


POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Montealeone
Apoderada


POEN S.A.C.I.F.I.
Victor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

6045



MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires, Argentina
www.poen.com.ar

Información al consumidor
0800-333-POEN (7636)

Fecha de última revisión: / /

mn


POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada

S


POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338



LOUTEN®
LATANOPROST 0,005%
Emulsión 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 o a su farmacéutico.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA LOUTEN®?

LOUTEN® es un medicamento que se utiliza para tratar enfermedades como glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular, relacionadas con el aumento de la presión dentro del ojo. LOUTEN® actúa aumentando la salida del líquido desde el interior del ojo al torrente sanguíneo, ayudando de esta manera a disminuir la presión intraocular.

¿QUÉ NECESITO SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR LOUTEN®?

LOUTEN® puede ser usado por hombres y mujeres adultos (incluyendo ancianos).

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

Lactancia: Pacientes en etapa de amamantamiento deben consultar al médico antes de usar LOUTEN®; debido a la posibilidad de reacciones adversas serias en el lactante, deberá considerarse suspender el amamantamiento o interrumpir el tratamiento, considerando la importancia que este producto tenga para la madre.

Cambio gradual en el color de los ojos: Puede ocurrir cambio en el color del iris por aumento de la cantidad de pigmento marrón. Si sus ojos son de color mixto (azul-marrón, gris-marrón, verde-marrón o amarillo-marrón) es más probable que sufra este cambio que si sus ojos son de un solo color (azules, grises, verdes o marrones). El cambio de color tarda años en desarrollarse, aunque puede apreciarse a los meses de tratamiento. El cambio en el color del iris puede ser permanente y puede ser más llamativo si el producto se usa sólo en un ojo. Este cambio de color no parece estar asociado a la aparición de ningún problema. Una vez suspendido el tratamiento, el cambio de color no progresa.

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.

1/1

POENSA C.I.F.I.

Claudia Monteleone
Apoderada

POENSA C.I.F.I.

Victor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N°10338

¿QUIÉNES NO DEBEN USAR LOUTEN®?

Pacientes alérgicos (hipersensibles) al Latanoprost o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

6045



¿CÓMO SE USA LOUTEN®?

Siga exactamente las instrucciones del médico.

En adultos (incluyendo ancianos), la dosis recomendada es 1 gota en el ojo o en los ojos afectados 1 vez al día, preferiblemente por la noche. No utilice el producto más de 1 vez al día, ya que puede disminuir la eficacia del tratamiento. Si se pierde una dosis, continúe con la dosis siguiente habitual, no la duplique. Utilice LOUTEN® tal como le indicó el médico, hasta que él le diga que lo suspenda. Si usa otros colirios, espera al menos 5 minutos entre una aplicación y la otra.

Para la colocación de la gota:

1. Lávese las manos.
2. Retire la tapa del frasco gotero.
3. Separe suavemente con su dedo el párpado inferior del ojo a tratar.
4. Coloque la punta del frasco cerca del ojo, pero sin tocarlo.
5. Apriete el frasco de modo de que caiga solo una gota en el ojo; luego retire el dedo.
6. Presione ahora con el dedo el extremo del ojo tratado, en la parte cercana a la nariz. Mantenga apretado con el ojo cerrado durante 1 minuto.
7. Repita la operación en el otro ojo si su médico se lo ha indicado.
8. Tape el frasco correctamente.

Los pacientes portadores de lentes de contacto deberán retirarlas antes de la administración de LOUTEN® y después esperar 15 minutos antes de colocarlas nuevamente.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, LOUTEN® puede producir efectos adversos. Los siguientes son efectos adversos conocidos:

Oculares:

Muy frecuentes (5% al 15% de los pacientes tratados):

Cambio gradual en el color de los ojos, visión borrosa, enrojecimiento ocular, irritación ocular (sensación de quemazón y pinchazo, sensación de cuerpo extraño, picazón).

Frecuentes (1% al 4% de los pacientes tratados):

Ojo seco, lagrimeo, dolor en el ojo, inflamación del párpado y sensibilidad a la luz.

Poco frecuentes (<1% de los pacientes tratados):

Conjuntivitis, visión doble y secreción conjuntival.

Raras:

Embolia de la arteria retinal, desprendimiento de retina y hemorragia.

Sistémicas:

Los eventos adversos sistémicos más frecuentemente observados fueron:

Respiratorias: Infección del tracto respiratorio, resfrío, gripe (4%).

Cardíacas: Dolor de pecho, angina de pecho (1-2%).

Cutáneas: Erupción, reacción cutánea alérgica (1-2%).

Musculares: Dolor muscular, dolor articular, dolor de espalda (1-2%).

Niños:

No se ha establecido la eficacia y tolerancia en niños.

M

POENSA C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada

POENSA C.I.F.I.
Victor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N°10338

6045



¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantener a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz.

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, 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

El principio activo de LOUTEN® es Latanoprost 0,005% (50 microgramos por mililitro).

Los demás componentes son: Triglicéridos de cadena media, Polisorbato 80, Polietilenglicol 400, Acido Bórico, Sorbato de Potasio, Glicerina, Edetato Disódico dihidrato, Hidróxido de Sodio 1N, disueltos en agua purificada.

Cada envase contiene 1,5 / 2,5 / 3 mL de producto.

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 y zonas adyacentes del ojo o cualquier otra superficie, con el fin de evitar la contaminación con bacterias que comúnmente 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°:

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires, Argentina

www.poen.com.ar

Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)

Fecha de última revisión: / /

Mo

POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

S