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

DISPOSICIÓN Nº 1773

BUENOS AIRES, 26 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015176-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

DISPOSICIÓN Nº 1773

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

DISPOSICIÓN Nº 1773

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial GATIMICIN y nombre/s genérico/s GATIFLOXACINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

DISPOSICIÓN Nº 1773

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

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-015176-11-7

DISPOSICIÓN Nº: 1773

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 1773

Nombre comercial: GATIMICIN

Nombre/s genérico/s: GATIFLOXACINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ATLAS FARMACEUTICA SA: JOAQUIN V. GONZALEZ 2569/71, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COLIRIO.

Nombre Comercial: GATIMICIN.

Clasificación ATC: S01AX.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES OCULARES EXTERNAS CAUSADAS POR CEPAS SUSCEPTIBLES DE LOS SIGUIENTES MICROORGANISMOS: BACTERIAS AEROBICAS GRAM POSITIVAS: CORYNEBACTERIUM PROPINQUUM, STAPHYLOCOCCUS AUREUS, STAPHYLOCOCCUS EPIDERMIDIS, STREPTOCOCCUS MITIS, STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE, BACTERIAS AEROBICAS GRAM NEGATIVAS: HAEMOPHILUS

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

INFLUENZAE.

Concentración/es: 3 mg/ml DE GATIFLOXACINA (SESQUIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 3 mg/ml DE GATIFLOXACINA (SESQUIHIDRATO).

Excipientes: GLICERINA 24 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1 ml, CLORURO DE BENZALCONIO (50%) 0.1 mg, EDETATO DISODICO DIHIDRATADO 0.5 mg, HIDROXIDO DE SODIO / ACIDO CLORHÍDRICO C.S.P pH=6.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD BLANCO, CON TAPA DE SEGURIDAD E INSERTO GOTERO.

Presentación: FRASCO GOTERO CONTENIENDO 5ML DE SOLUCIÓN OFTALMICA ESTERIL.

Contenido por unidad de venta: FRASCO GOTERO CONTENIENDO 5 ml DE SOLUCIÓN OFTALMICA ESTERIL.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15ºC Y 25°C. NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 1773

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1773

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-015176-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1773, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: GATIMICIN

Nombre/s genérico/s: GATIFLOXACINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ATLAS FARMACEUTICA SA: JOAQUIN V. GONZALEZ 2569/71, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COLIRIO.

Nombre Comercial: GATIMICIN.

Clasificación ATC: S01AX.

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

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES OCULARES EXTERNAS CAUSADAS POR CEPAS SUSCEPTIBLES DE LOS SIGUIENTES MICROORGANISMOS: BACTERIAS AEROBICAS GRAM POSITIVAS: CORYNEBACTERIUM PROPINQUUM, STAPHYLOCOCCUS AUREUS, STAPHYLOCOCCUS EPIDERMIDIS, STREPTOCOCCUS MITIS, STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE, BACTERIAS AEROBICAS GRAM NEGATIVAS: HAEMOPHILUS INFLUENZAE.

Concentración/es: 3 mg/ml DE GATIFLOXACINA (SESQUIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 3 mg/ml DE GATIFLOXACINA (SESQUIHIDRATO).

Excipientes: GLICERINA 24 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1 ml, CLORURO DE BENZALCONIO (50%) 0.1 mg, EDETATO DISODICO DIHIDRATADO 0.5 mg, HIDROXIDO DE SODIO / ACIDO CLORHÍDRICO C.S.P pH=6.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD BLANCO, CON TAPA DE SEGURIDAD E INSERTO GOTERO.

Presentación: FRASCO GOTERO CONTENIENDO 5ML DE SOLUCIÓN OFTALMICA ESTERIL.

Contenido por unidad de venta: FRASCO GOTERO CONTENIENDO 5 ml DE SOLUCIÓN OFTALMICA ESTERIL.

Período de vida Útil: 24 meses

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

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15ºC Y 25°C. NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. el Certificado Nº 56659, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 26 MAR 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 1773

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

Laboratorio ELEA

GATIMICIN

GATIFLOXACINA 0,3%

Solución oftálmica estéril

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA: Cada 1 ml de solución oftálmica estéril, contiene: Gatifloxacina 3,00 mg (como gatifloxacina sesquihidrato 3,22mg); cloruro de benzalconio solución al 50% 0,10mg; edetato disódico dihidrato 0,5mg; glicerina 24,00mg; Hidróxido de sodio o ácido clorhídrico c.s.p pH 6,0; agua purificada c.s.

ACCION TERAPÉUTICA

Gatifloxacina es una antibiótico de amplio espectro perteneciente a la familia de las quinolonas de 4° generación.

Código ATC: S01AX

INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento de infecciones oculares externas causadas por cepas suceptibles de los siguientes microorganismos:

Bacterias aeróbias Gram positivas: *Corynebacterium propinquum,Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus mitis, Streptococcus pneumonia.*
Bacterias aeróbicos Gram negativas: *Haemophilus influenzae*

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Gatifloxacina es una 8-metoxi- fluoroquinolona con un 3-metil piperazina sustituyendo al C7.
Impiden la síntesis de ADN bacteriano a través de la de la inhibición de la ADN girasa y de la topoisomerasa IV. La ADN girasa es una enzima involucrada en la replicación, transcripción y reparación de ADN bacteriano. La Topoisomerasa IV es una enzima que tiene un rol en la división del ADN cromosomal durante la duplicación de la célula bacteriana.

El mecanismo de acción de las fluorquinolonas y particularmente el de gatifloxacina, difiere del de los antibióticos aminoglucósidos, macrólidos, y tetraciclinas.
Por lo tanto la gatifloxacina puede ser activo ante patógenos resistentes a aquellos antibióticos y esos antibióticos pueden ser activos frente a ciertos patógenos resistentes a la gatifloxacina.
No existe resistencia cruzada entre gatifloxacina y los antibióticos antes mencionados.
Se ha observado resistencia cruzada entre gatifloxacina administrada sistemicamente y otras fluorquinolonas. La resistencia a gatifloxacina in vitro se desarrolla por mutaciones en pasos múltiples, con una frecuencia entre 1×10^{-7} y 10^{-10}.

FARMACOCINÉTICA

En un estudio realizado en 6 sujetos sanos a los que se administró en un ojo un régimen de dosis secuenciadas iniciando con 2 gotas, luego 2 gotas 4 veces por día durante 7 días y finalmente 2 gotas 8 veces por día durante 3 días se analizó la absorción sistémica de gatifloxacina 0,3%. Los niveles plasmáticos de gatifloxacina se mantuvieron en todas las personas siempre inferiores del límite de cuantificación (5ng/ml).
Luego de la administración oral de comprimidos de gatifloxacina, esta se absorbe en forma rápida y completa, logrando una biodisponibilidad del 96% y un pico plasmático entre 1 y 2

Verónica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.695.675

FOLIO 47

horas luego de su ingestión. Su vida media de eliminación es de 7 a 14 horas. Se excreta casi inalterada por vía renal y una mínima cantidad (5%) por heces y bilis. Es necesario ajustar la dosis en pacientes con clearence menor a 30ml/min.
Gatifloxacina demostró actividad contra la mayoría de la cepas de los siguientes microorganismos tanto in *in vitro* como in vivo en infecciones conjuntivales.
Gram Positivos aeróbios: *Corynebacterium propinquum*, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus mitis*, Streptococcus pneumoniae*
Gram Negativos aeróbios: *Haemophilus influenzae*
*La eficacia para estas bacterias fue estudiada en menos de 10 infecciones.
Existen datos *in vitro* data sobre la actividad de gatifloxacina, aunque se desconoce la importancia clínica en infecciones oftálmicas. Tampoco en estudios clínicos controlados fue establecida la seguridad y efectividad de gatifloxacina en infecciones oftálmicas causadas por los siguientes gérmenes :

El siguiente listado de microorganismos provee solo una guía en la determinación de un potencial tratamiento de una infección ocular externa:
Gatifloxacina exhibió *in vitro* concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) de 2 µg/mL or menores frente a la mayor parte (≥ 90%) de las cepas de los siguientes patógenos oculares
Gram Positivos, Aeróbios: *Listeria monocytogenes, Staphylococcus saprophyticus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus* grupo viridians, *Streptococcus* Grupos C, F, G.
Gram Negativos, Aeróbios: *Acinetobacter lwoffii,Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Citrobacter freundii, Citrobacter koseri, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Serratia marcescens, Vibrio cholerae, Yersinia enterocolitica.*
Otros microorganismos:
Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila,Mycobacterium marinum,Mycobacterium fortuitum,Mycoplasma pneumoniae
Anaerobios: *Bacteroides fragilis ,Clostridium perfringens.*

En un estudio clínico randomizado, doble ciego, multicéntrico en el que pacientes conconjuntivitis y cultivos positivos fueron tratados durante 5 días con gatifloxacina oftálmica, esta fue superior al vehículo. Los resultados clínicos de este estudio demostraron cura clínica en el 77% de los pacientes en tratamiento con gatifloxacina. Además se evidenció mayor tasa de erradicación de patógenos causantes 92%.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

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

Día 1 y Día 2 de tratamiento: Instilar 1 gota de Gatimicin en el saco conjuntival de el(los) ojo(s) afectado(s) cada 2 horas, durante el día (mientras esté despierto), con un máximo de 8 veces por día.
Día 3 al 7 día: Instilar 1 gota de Gatimicin en el saco conjuntival de el(los) ojo(s) afectado(s), durante el día, hasta 4 veces diarias.
Si aparece dolor o si el enrojecimiento, la picazón o la inflamación empeoran, el paciente debe consultar al médico
Al igual que con todos los productos oftalmológicos que contienen cloruro de benzalconio, los pacientes no deben usar lentes de contacto durante la aplicación de Gatimicin.

INSTRUCCIONES DE USO

1-Antes de aplicar la solución oftálmica, lávese bien las manos.
2-Abra la tapa del envase. Ante el primer uso rompa el precinto de seguridad.
3-Aplique el producto en el saco conjuntival de el/los ojo/s afectado/s.
Sugerencia para la autoadministración de gotas:
- Incline la cabeza levemente hacia atrás y mire hacia un punto fijo en el techo.

Lab. ELEA SACIF y A.

Verónica Grimoldi2
Apoderada
DNI 22.695.675

- Con el dedo índice, presione el párpado inferior hacia abajo con suavidad formando una bolsa o saco para la gota,
- Presione el frasco gotero para permitir que la gota caiga en la bolsa o saco conjuntival,
- Luego de aplicar la gota, cierre sus ojos suavemente sin apretarlos
- Oprima levemente la parte interior del ojo (por donde salen las lágrimas)

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

4-Finalizada la aplicación coloque nuevamente la tapa en el envase.
5- Lávese nuevamente las manos, para evitar transportar posibles restos del medicamento.

Importante: evite contaminar la punta dosificadora del envase con el ojo, dedos u otras superficies. Mantenga el medicamento en el envase original bien cerrado.
Se recomienda desechar el contenido del envase abierto, una vez concluido el tratamiento individual.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

No inyectar. No ingerir. Para uso tópico oftálmico únicamente.
No inyectar subconjuntivalmente, ni introducir directamente en el segmento anterior del ojo.
No utilizar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada.
En pacientes que recibieron quinolonas sistémicas, incluso gatifloxacina, fueron reportadas reacciones de hipersensibilidad serias y ocasionalmente fatales luego de la primera dosis.
Algunas reacciones fueron acompañadas de: colapso cardiovascular, pérdida de conciencia, angioedema, parestesias, obstrucción de las vías aéreas, disnea, urticaria, prurito.
Discontinuar inmediatamente el tratamiento si ocurre una reacción alérgica con gatifloxacina.
Las reacciones de hipersensibilidad agudas serias pueden requerir un tratamiento de emergencia inmediato.

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

PRECAUCIONES

Para uso tópico oftálmico únicamente.

El uso prolongado de gatifloxacina, como con otros antibióticos, puede derivar en el sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluso hongos. Se recomienda un estudio oftalmológico con examen biomicroscópico con lámpara de hendidura y si es necesario coloración con fluoresceína.

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

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

Interacciones: No se realizaron estudios específicos con gatifloxacina oftálmica. Sin embargo se conoce que la administración sistémica de algunas quinolonas puede causar elevación en las concentraciones plasmáticas de teofilina, puede interferir en el metabolismo

Lab. [illegible] y A.
[illegible]

Veronica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.695.675

de la cafeína, aumentar el efecto anticoagulante de warfarina y sus derivados, producir elevación transitoria de la creatinina sérica en pacientes tratados con ciclosporina.

Carcinogénesis: No se produjeron incrementos en neoplasias en ratones que recibieron durante 18 meses una dosis de promedio de gatifloxacina 81 mg/kg/día en machos y 90 mg/kg/día en hembras. Estas dosis son aproximadamente 2000 veces más elevadas que la dosis oftálmica recomendada en seres humanos con un peso estimado de 50kg, la cual es de 0.04 mg/kg/día.
No hubo incremento de neoplasia en ratas que recibieron gatifloxacina durante 2 años.
Con dosis promedio de 47 mg/kg/día en machos y 139 mg/kg/día en hembras (1000 y 3000-veces mayores respectivamente que las máximas dosis recomendadas para uso oftálmico).
Se observó un incremento estadísticamente significativo en la incidencia de leucemia linfocítica granular en machos tratados con dosis de aproximadamente 2000 veces más altas que la dosis oftálmica máxima recomendada, aunque un alto porcentaje de la regresión espontánea y la incidencia fue solo levemente superior al rango de control histórico establecido para esta especie.
En los test de toxicidad genética, gatifloxacina fue positiva en 1 de 5 especies utilizadas en ensayos de mutación reversa bacteriana. Gatifloxacina fue positiva en ensayos in vitro de mutación de células mamarias y aberración cromosómica. También fue positiva in vitro en la síntesis de ADN en hepatocitos en ratas, pero no en leucocitos en humanos. Gatifloxacina fue negativo en estudios in vivo en test de micro núcleo en ratones, test citogenéticos en ratas y en test de reparación de ADN en ratas. Estos hallazgos pueden deberse a los efectos inhibitorios de las altas concentraciones sobre las ADN topoisomerasas tipo II eucariotas.
No se registraron efectos adversos sobre la fertilidad o reproducción en ratas que recibieron gatifloxaxina oral en dosis superiores a 200mg/kg/día (aproximadamente 400 más alta que la dosis oftálmica máxima recomendada)

Embarazo: estudios en ratas y conejos hembras tratados con gatifloxacina en dosis superiores a los 50 mg/kg/día (1000 veces la dosis oftálmica recomendada) no demostraron efectos teratogénicos.
Sin embargo cuando las dosis fueron mayores a 150mg/kg/día de gatifloxacina (aproximadamente 3000 veces mayor a la dosis oftálmica máxima recomendada) se observaron fetos con malformaciones esqueléticas o craneofaciales o retraso en la osificación, alargamiento atrial y reducción del peso fetal.
No existen estudios adecuados bien controlados en mujeres embarazadas.
Gatimicin sólo puede utilizarse durante el embarazo cuando el beneficio esperado justifique el riesgo potencial para el feto.

Lactancia: se desconoce si la administración tópica de gatifloxacina puede producir una absorción sistémica suficiente para detectar la sustancia en la leche materna.
Al administrar gatifloxacina en animales, la misma resultó excretada en la leche materna de los animales estudiados.
Deberán extremarse las precauciones cuando se indique Gatimicin a mujeres en período de lactancia.

Empleo en pediatría: la seguridad y efectividad de Gatifloxacina oftálmica no han sido establecidas en niños menores de 1 año.

REACCIONES ADVERSAS

Los eventos adversos reportados con mayor frecuencia fueron: irritación conjuntival, lagrimeo, queratitis y conjuntivitis papilar, que ocurrieron en aproximadamente el 5 a 10% de los pacientes. Otras reacciones adversas reportadas que ocurrieron entre el 1 al 4% de los pacientes fueron: quemosis, hemorragia conjuntival, ojo seco, secreción, irritación ocular, dolor ocular, edema palpebral, cefalea, ojo rojo, reducción de la agudeza visual y alteración del gusto, conjuntivitis.

SOBREDOSIFICACIÓN

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Verónica Grimoldi
Apoderada

Veronica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.895.676

1773

No se han informado casos de sobredosificación con Gatimicin. En el caso de sobredosificación se debe instituir tratamiento sintomático.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: Tel. (011) 4962-6666/2247
HOSPITAL A. POSADAS: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777
CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: Tel.: 0800-333-0160

PRESENTACIÓN

Frascos goteros conteniendo 5 ml de solución oftálmica estéril.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 25°C. No congelar.

Una vez abierto el envase por primera vez, se recomienda utilizarlo para un tratamiento individual y desecharlo una vez concluido el mismo.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°
Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A. Sanabria 2353, CABA.
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.
Elaborado en Joaquín V. González 2569/71 –CABA.

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

Verónica Grimaldi
Apoderada
DNI 22.695.67[illegible]

GATIMICIN

GATIFLOXACINA 0,3%

Solución oftálmica estéril

Industria Argentina . Venta Bajo Receta

FÓRMULA: Cada 1 ml de solución oftálmica estéril, contiene: Gatifloxacina 3,00 mg (como gatifloxacina sesquihidrato 3,22mg); cloruro de benzalconio solución al 50% 0,10mg; edetato disódico dihidrato 0,5mg; glicerina 24,00mg; Hidróxido de sodio o ácido clorhídrico c.s.p pH 6,0; agua purificada c.s.

ACCION TERAPÉUTICA

Gatifloxacina es una antibiótico de amplio espectro perteneciente a la familia de las quinolonas de 4° generación.

Código ATC: S01AX

INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento de infecciones oculares externas causadas por cepas suceptibles de los siguientes microorganismos:

Bacterias aeróbias Gram positivas: *Corynebacterium propinquum,Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus mitis, Streptococcus pneumonia.*
Bacterias aeróbicos Gram negativas: *Haemophilus influenzae*

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Gatifloxacina es una 8-metoxi- fluoroquinolona con un 3-metil piperazina sustituyendo al C7.
Impiden la síntesis de ADN bacteriano a través de la de la inhibición de la ADN girasa y de la topoisomerasa IV. La ADN girasa es una enzima involucrada en la replicación, transcripción y reparación de ADN bacteriano. La Topoisomerasa IV es una enzima que tiene un rol en la división del ADN cromosomal durante la duplicación de la célula bacteriana.

El mecanismo de acción de las fluorquinolonas y particularmente el de gatifloxacina, difiere del de los antibióticos aminoglucósidos, macrólidos, y tetraciclinas.
Por lo tanto la gatifloxacina puede ser activo ante patógenos resistentes a aquellos antibióticos y esos antibióticos pueden ser activos frente a ciertos patógenos resistentes a la gatifloxacina.
No existe resistencia cruzada entre gatifloxacina y los antibióticos antes mencionados.
Se ha observado resistencia cruzada entre gatifloxacina administrada sistemicamente y otras fluorquinolonas. La resistencia a gatifloxacina in vitro se desarrolla por mutaciones en pasos múltiples, con una frecuencia entre 1×10^{-7} y 10^{-10}.

FARMACOCINÉTICA

En un estudio realizado en 6 sujetos sanos a los que se administró en un ojo un régimen de dosis secuenciadas iniciando con 2 gotas, luego 2 gotas 4 veces por día durante 7 días y finalmente 2 gotas 8 veces por día durante 3 días se analizó la absorción sistémica de gatifloxacina 0,3%. Los niveles plasmáticos de gatifloxacina se mantuvieron en todas las personas siempre inferiores del límite de cuantificación (5ng/ml).
Luego de la administración oral de comprimidos de gatifloxacina, esta se absorbe en forma rápida y completa, logrando una biodisponibilidad del 96% y un pico plasmático entre 1 y 2

Verónica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.695.875

horas luego de su ingestión. Su vida media de eliminación es de 7 a 14 horas. Se excreta casi inalterada por vía renal y una mínima cantidad (5%) por heces y bilis. Es necesario ajustar la dosis en pacientes con clearence menor a 30ml/min.
Gatifloxacina demostró actividad contra la mayoría de la cepas de los siguientes microorganismos tanto in *in vitro* como in vivo en infecciones conjuntivales.
Gram Positivos aeróbios: *Corynebacterium propinquum*, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus mitis*, Streptococcus pneumoniae*
Gram Negativos aeróbios: *Haemophilus influenzae*
*La eficacia para estas bacterias fue estudiada en menos de 10 infecciones.
Existen datos *in vitro* data sobre la actividad de gatifloxacina, aunque se desconoce la importancia clínica en infecciones oftálmicas. Tampoco en estudios clínicos controlados fue establecida la seguridad y efectividad de gatifloxacina en infecciones oftálmicas causadas por los siguientes gérmenes :

El siguiente listado de microorganismos provee solo una guía en la determinación de un potencial tratamiento de una infección ocular externa:
Gatifloxacina exhibió *in vitro* concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) de 2 µg/mL or menores frente a la mayor parte (≥ 90%) de las cepas de los siguientes patógenos oculares
Gram Positivos, Aeróbios: *Listeria monocytogenes, Staphylococcus saprophyticus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus* grupo viridians, *Streptococcus* Grupos C, F, G.
Gram Negativos, Aeróbios: *Acinetobacter lwoffii,Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Citrobacter freundii, Citrobacter koseri, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Serratia marcescens, Vibrio cholerae, Yersinia enterocolitica.*
Otros microorganismos:
Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila,Mycobacterium marinum,Mycobacterium fortuitum,Mycoplasma pneumoniae
Anaerobios: *Bacteroides fragilis ,Clostridium perfringens.*

En un estudio clínico randomizado, doble ciego, multicéntrico en el que pacientes conconjuntivitis y cultivos positivos fueron tratados durante 5 días con gatifloxacina oftálmica, esta fue superior al vehículo. Los resultados clínicos de este estudio demostraron cura clínica en el 77% de los pacientes en tratamiento con gatifloxacina. Además se evidenció mayor tasa de erradicación de patógenos causantes 92%.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

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

Día 1 y Día 2 de tratamiento: Instilar 1 gota de Gatimicin en el saco conjuntival de el(los) ojo(s) afectado(s) cada 2 horas, durante el día (mientras esté despierto), con un máximo de 8 veces por día.
Día 3 al 7 día: Instilar 1 gota de Gatimicin en el saco conjuntival de el(los) ojo(s) afectado(s), durante el día, hasta 4 veces diarias.
Si aparece dolor o si el enrojecimiento, la picazón o la inflamación empeoran, el paciente debe consultar al médico
Al igual que con todos los productos oftalmológicos que contienen cloruro de benzalconio, los pacientes no deben usar lentes de contacto durante la aplicación de Gatimicin.

INSTRUCCIONES DE USO

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

- Incline la cabeza levemente hacia atrás y mire hacia un punto fijo en el techo.

Verónica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.695.675

Laboratorio ELEA

FOLIO 53

- Con el dedo índice, presione el párpado inferior hacia abajo con suavidad formando una bolsa o saco para la gota,
- Presione el frasco gotero para permitir que la gota caiga en la bolsa o saco conjuntival,
- Luego de aplicar la gota, cierre sus ojos suavemente sin apretarlos
- Oprima levemente la parte interior del ojo (por donde salen las lágrimas)

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

4-Finalizada la aplicación coloque nuevamente la tapa en el envase.
5- Lávese nuevamente las manos, para evitar transportar posibles restos del medicamento.

Importante: evite contaminar la punta dosificadora del envase con el ojo, dedos u otras superficies. Mantenga el medicamento en el envase original bien cerrado.
Se recomienda desechar el contenido del envase abierto, una vez concluido el tratamiento individual.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

No inyectar. No ingerir. Para uso tópico oftálmico únicamente.
No inyectar subconjuntivalmente, ni introducir directamente en el segmento anterior del ojo.
No utilizar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada.
En pacientes que recibieron quinolonas sistémicas, incluso gatifloxacina, fueron reportadas reacciones de hipersensibilidad serias y ocasionalmente fatales luego de la primera dosis.
Algunas reacciones fueron acompañadas de: colapso cardiovascular, pérdida de conciencia, angioedema, parestesias, obstrucción de las vías aéreas, disnea, urticaria, prurito.
Discontinuar inmediatamente el tratamiento si ocurre una reacción alérgica con gatifloxacina.
Las reacciones de hipersensibilidad agudas serias pueden requerir un tratamiento de emergencia inmediato.

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

PRECAUCIONES

Para uso tópico oftálmico únicamente.

El uso prolongado de gatifloxacina, como con otros antibióticos, puede derivar en el sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluso hongos. Se recomienda un estudio oftalmológico con examen biomicroscópico con lámpara de hendidura y si es necesario coloración con fluoresceína.

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

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

Interacciones: No se realizaron estudios específicos con gatifloxacina oftálmica. Sin embargo se conoce que la administración sistémica de algunas quinolonas puede causar elevación en las concentraciones plasmáticas de teofilina, puede interferir en el metabolismo

Lab. [illegible] y A.
Dra. [illegible]
Co-Directora Técnica
M.N. [illegible]

Veronica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.695.675

de la cafeína, aumentar el efecto anticoagulante de warfarina y sus derivados, producir elevación transitoria de la creatinina sérica en pacientes tratados con ciclosporina.

Carcinogénesis: No se produjeron incrementos en neoplasias en ratones que recibieron durante 18 meses una dosis de promedio de gatifloxacina 81 mg/kg/día en machos y 90 mg/kg/día en hembras. Estas dosis son aproximadamente 2000 veces más elevadas que la dosis oftálmica recomendada en seres humanos con un peso estimado de 50kg, la cual es de 0.04 mg/kg/día.
No hubo incremento de neoplasia en ratas que recibieron gatifloxacina durante 2 años.
Con dosis promedio de 47 mg/kg/día en machos y 139 mg/kg/día en hembras (1000 y 3000-veces mayores respectivamente que las máximas dosis recomendadas para uso oftálmico).
Se observó un incremento estadísticamente significativo en la incidencia de leucemia linfocítica granular en machos tratados con dosis de aproximadamente 2000 veces más altas que la dosis oftálmica máxima recomendada, aunque un alto porcentaje de la regresión espontánea y la incidencia fue solo levemente superior al rango de control histórico establecido para esta especie.
En los test de toxicidad genética, gatifloxacina fue positiva en 1 de 5 especies utilizadas en ensayos de mutación reversa bacteriana. Gatifloxacina fue positiva en ensayos in vitro de mutación de células mamarias y aberración cromosómica. También fue positiva in vitro en la síntesis de ADN en hepatocitos en ratas, pero no en leucocitos en humanos. Gatifloxacina fue negativo en estudios in vivo en test de micro núcleo en ratones, test citogenéticos en ratas y en test de reparación de ADN en ratas. Estos hallazgos pueden deberse a los efectos inhibitorios de las altas concentraciones sobre las ADN topoisomerasas tipo II eucariotas.
No se registraron efectos adversos sobre la fertilidad o reproducción en ratas que recibieron gatifloxaxina oral en dosis superiores a 200mg/kg/día (aproximadamente 400 más alta que la dosis oftálmica máxima recomendada)

Embarazo: estudios en ratas y conejos hembras tratados con gatifloxacina en dosis superiores a los 50 mg/kg/día (1000 veces la dosis oftálmica recomendada) no demostraron efectos teratogénicos.
Sin embargo cuando las dosis fueron mayores a 150mg/kg/día de gatifloxacina (aproximadamente 3000 veces mayor a la dosis oftálmica máxima recomendada) se observaron fetos con malformaciones esqueléticas o craneofaciales o retraso en la osificación, alargamiento atrial y reducción del peso fetal.
No existen estudios adecuados bien controlados en mujeres embarazadas.
Gatimicin sólo puede utilizarse durante el embarazo cuando el beneficio esperado justifique el riesgo potencial para el feto.

Lactancia: se desconoce si la administración tópica de gatifloxacina puede producir una absorción sistémica suficiente para detectar la sustancia en la leche materna.
Al administrar gatifloxacina en animales, la misma resultó excretada en la leche materna de los animales estudiados.
Deberán extremarse las precauciones cuando se indique Gatimicin a mujeres en período de lactancia.

Empleo en pediatría: la seguridad y efectividad de Gatifloxacina oftálmica no han sido establecidas en niños menores de 1 año.

REACCIONES ADVERSAS

Los eventos adversos reportados con mayor frecuencia fueron: irritación conjuntival, lagrimeo, queratitis y conjuntivitis papilar, que ocurrieron en aproximadamente el 5 a 10% de los pacientes. Otras reacciones adversas reportadas que ocurrieron entre el 1 al 4% de los pacientes fueron: quemosis, hemorragia conjuntival, ojo seco, secreción, irritación ocular, dolor ocular, edema palpebral, cefalea, ojo rojo, reducción de la agudeza visual y alteración del gusto, conjuntivitis.

SOBREDOSIFICACIÓN

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. [illegible]
Co-Dir. [illegible]
M.N. [illegible]

Verónica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.695.675

No se han informado casos de sobredosificación con Gatimicin. En el caso de sobredosificación se debe instituir tratamiento sintomático.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: Tel. (011) 4962-6666/2247
HOSPITAL A. POSADAS: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777
CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: Tel.: 0800-333-0160

PRESENTACIÓN

Frascos goteros conteniendo 5 ml de solución oftálmica estéril.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 25°C. No congelar.

Una vez abierto el envase por primera vez, se recomienda utilizarlo para un tratamiento individual y desecharlo una vez concluido el mismo.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°
Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A. Sanabria 2353, CABA.
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.
Elaborado en Joaquín V. González 2569/71 –CABA.

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. [illegible] Durán
[illegible]

Veronica Grimaldi
Apoderada
DNI 22.695.675

GATIMICIN

GATIFLOXACINA 0,3%

Solución oftálmica estéril

Industria Argentina | Venta Bajo Receta

FÓRMULA: Cada 1 ml de solución oftálmica estéril, contiene: Gatifloxacina 3,00 mg (como gatifloxacina sesquihidrato 3,22mg); cloruro de benzalconio solución al 50% 0,10mg; edetato disódico dihidrato 0,5mg; glicerina 24,00mg; Hidróxido de sodio o ácido clorhídrico c.s.p pH 6,0; agua purificada c.s.

ACCION TERAPÉUTICA

Gatifloxacina es una antibiótico de amplio espectro perteneciente a la familia de las quinolonas de 4° generación.

Código ATC: S01AX

INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento de infecciones oculares externas causadas por cepas suceptibles de los siguientes microorganismos:

Bacterias aeróbias Gram positivas: *Corynebacterium propinquum,Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus mitis, Streptococcus pneumonia.*
Bacterias aeróbicos Gram negativas: *Haemophilus influenzae*

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Gatifloxacina es una 8-metoxi- fluoroquinolona con un 3-metil piperazina sustituyendo al C7.
Impiden la síntesis de ADN bacteriano a través de la de la inhibición de la ADN girasa y de la topoisomerasa IV. La ADN girasa es una enzima involucrada en la replicación, transcripción y reparación de ADN bacteriano. La Topoisomerasa IV es una enzima que tiene un rol en la división del ADN cromosomal durante la duplicación de la célula bacteriana.

El mecanismo de acción de las fluorquinolonas y particularmente el de gatifloxacina, difiere del de los antibióticos aminoglucósidos, macrólidos, y tetraciclinas.
Por lo tanto la gatifloxacina puede ser activo ante patógenos resistentes a aquellos antibióticos y esos antibióticos pueden ser activos frente a ciertos patógenos resistentes a la gatifloxacina.
No existe resistencia cruzada entre gatifloxacina y los antibióticos antes mencionados.
Se ha observado resistencia cruzada entre gatifloxacina administrada sistemicamente y otras fluorquinolonas. La resistencia a gatifloxacina in vitro se desarrolla por mutaciones en pasos múltiples, con una frecuencia entre 1×10^{-7} y 10^{-10}.

FARMACOCINÉTICA

En un estudio realizado en 6 sujetos sanos a los que se administró en un ojo un régimen de dosis secuenciadas iniciando con 2 gotas, luego 2 gotas 4 veces por día durante 7 días y finalmente 2 gotas 8 veces por día durante 3 días se analizó la absorción sistémica de gatifloxacina 0,3%. Los niveles plasmáticos de gatifloxacina se mantuvieron en todas las personas siempre inferiores del límite de cuantificación (5ng/ml).
Luego de la administración oral de comprimidos de gatifloxacina, esta se absorbe en forma rápida y completa, logrando una biodisponibilidad del 96% y un pico plasmático entre 1 y 2

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

Verónica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.895.675

horas luego de su ingestión. Su vida media de eliminación es de 7 a 14 horas. Se excreta casi inalterada por vía renal y una mínima cantidad (5%) por heces y bilis. Es necesario ajustar la dosis en pacientes con clearence menor a 30ml/min.
Gatifloxacina demostró actividad contra la mayoría de la cepas de los siguientes microorganismos tanto in *in vitro* como in vivo en infecciones conjuntivales.
Gram Positivos aeróbios: *Corynebacterium propinquum*, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus mitis*, Streptococcus pneumoniae*
Gram Negativos aeróbios: *Haemophilus influenzae*
*La eficacia para estas bacterias fue estudiada en menos de 10 infecciones.
Existen datos *in vitro* data sobre la actividad de gatifloxacina, aunque se desconoce la importancia clínica en infecciones oftálmicas. Tampoco en estudios clínicos controlados fue establecida la seguridad y efectividad de gatifloxacina en infecciones oftálmicas causadas por los siguientes gérmenes :

El siguiente listado de microorganismos provee solo una guía en la determinación de un potencial tratamiento de una infección ocular externa:
Gatifloxacina exhibió *in vitro* concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) de 2 µg/mL or menores frente a la mayor parte (≥ 90%) de las cepas de los siguientes patógenos oculares
Gram Positivos, Aeróbios: *Listeria monocytogenes, Staphylococcus saprophyticus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus* grupo viridians, *Streptococcus* Grupos C, F, G.
Gram Negativos, Aeróbios: *Acinetobacter lwoffii,Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Citrobacter freundii, Citrobacter koseri, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Serratia marcescens, Vibrio cholerae, Yersinia enterocolitica.*
Otros microorganismos:
Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila,Mycobacterium marinum,Mycobacterium fortuitum,Mycoplasma pneumoniae
Anaerobios: *Bacteroides fragilis ,Clostridium perfringens.*

En un estudio clínico randomizado, doble ciego, multicéntrico en el que pacientes conconjuntivitis y cultivos positivos fueron tratados durante 5 días con gatifloxacina oftálmica, esta fue superior al vehículo. Los resultados clínicos de este estudio demostraron cura clínica en el 77% de los pacientes en tratamiento con gatifloxacina. Además se evidenció mayor tasa de erradicación de patógenos causantes 92%.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

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

Día 1 y Día 2 de tratamiento: Instilar 1 gota de Gatimicin en el saco conjuntival de el(los) ojo(s) afectado(s) cada 2 horas, durante el día (mientras esté despierto), con un máximo de 8 veces por día.
Día 3 al 7 día: Instilar 1 gota de Gatimicin en el saco conjuntival de el(los) ojo(s) afectado(s), durante el día, hasta 4 veces diarias.
Si aparece dolor o si el enrojecimiento, la picazón o la inflamación empeoran, el paciente debe consultar al médico
Al igual que con todos los productos oftalmológicos que contienen cloruro de benzalconio, los pacientes no deben usar lentes de contacto durante la aplicación de Gatimicin.

INSTRUCCIONES DE USO

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

- Incline la cabeza levemente hacia atrás y mire hacia un punto fijo en el techo.

Lab. Dra. Co-D. M.N.

Veronica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.695.675

- Con el dedo índice, presione el párpado inferior hacia abajo con suavidad formando una bolsa o saco para la gota,
- Presione el frasco gotero para permitir que la gota caiga en la bolsa o saco conjuntival,
- Luego de aplicar la gota, cierre sus ojos suavemente sin apretarlos
- Oprima levemente la parte interior del ojo (por donde salen las lágrimas)

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

4-Finalizada la aplicación coloque nuevamente la tapa en el envase.
5- Lávese nuevamente las manos, para evitar transportar posibles restos del medicamento.

Importante: evite contaminar la punta dosificadora del envase con el ojo, dedos u otras superficies. Mantenga el medicamento en el envase original bien cerrado.
Se recomienda desechar el contenido del envase abierto, una vez concluido el tratamiento individual.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

No inyectar. No ingerir. Para uso tópico oftálmico únicamente.
No inyectar subconjuntivalmente, ni introducir directamente en el segmento anterior del ojo.
No utilizar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada.
En pacientes que recibieron quinolonas sistémicas, incluso gatifloxacina, fueron reportadas reacciones de hipersensibilidad serias y ocasionalmente fatales luego de la primera dosis.
Algunas reacciones fueron acompañadas de: colapso cardiovascular, pérdida de conciencia, angioedema, parestesias, obstrucción de las vías aéreas, disnea, urticaria, prurito.
Discontinuar inmediatamente el tratamiento si ocurre una reacción alérgica con gatifloxacina.
Las reacciones de hipersensibilidad agudas serias pueden requerir un tratamiento de emergencia inmediato.

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

PRECAUCIONES

Para uso tópico oftálmico únicamente.

El uso prolongado de gatifloxacina, como con otros antibióticos, puede derivar en el sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluso hongos. Se recomienda un estudio oftalmológico con examen biomicroscópico con lámpara de hendidura y si es necesario coloración con fluoresceína.

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

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

Interacciones: No se realizaron estudios específicos con gatifloxacina oftálmica. Sin embargo se conoce que la administración sistémica de algunas quinolonas puede causar elevación en las concentraciones plasmáticas de teofilina, puede interferir en el metabolismo

Veronica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.695.675

de la cafeína, aumentar el efecto anticoagulante de warfarina y sus derivados, producir elevación transitoria de la creatinina sérica en pacientes tratados con ciclosporina.

Carcinogénesis: No se produjeron incrementos en neoplasias en ratones que recibieron durante 18 meses una dosis de promedio de gatifloxacina 81 mg/kg/día en machos y 90 mg/kg/día en hembras. Estas dosis son aproximadamente 2000 veces más elevadas que la dosis oftálmica recomendada en seres humanos con un peso estimado de 50kg, la cual es de 0.04 mg/kg/día.
No hubo incremento de neoplasia en ratas que recibieron gatifloxacina durante 2 años.
Con dosis promedio de 47 mg/kg/día en machos y 139 mg/kg/día en hembras (1000 y 3000-veces mayores respectivamente que las máximas dosis recomendadas para uso oftálmico).
Se observó un incremento estadísticamente significativo en la incidencia de leucemia linfocítica granular en machos tratados con dosis de aproximadamente 2000 veces más altas que la dosis oftálmica máxima recomendada, aunque un alto porcentaje de la regresión espontánea y la incidencia fue solo levemente superior al rango de control histórico establecido para esta especie.
En los test de toxicidad genética, gatifloxacina fue positiva en 1 de 5 especies utilizadas en ensayos de mutación reversa bacteriana. Gatifloxacina fue positiva en ensayos in vitro de mutación de células mamarias y aberración cromosómica. También fue positiva in vitro en la síntesis de ADN en hepatocitos en ratas, pero no en leucocitos en humanos. Gatifloxacina fue negativo en estudios in vivo en test de micro núcleo en ratones, test citogenéticos en ratas y en test de reparación de ADN en ratas. Estos hallazgos pueden deberse a los efectos inhibitorios de las altas concentraciones sobre las ADN topoisomerasas tipo II eucariotas.
No se registraron efectos adversos sobre la fertilidad o reproducción en ratas que recibieron gatifloxaxina oral en dosis superiores a 200mg/kg/día (aproximadamente 400 más alta que la dosis oftálmica máxima recomendada)

Embarazo: estudios en ratas y conejos hembras tratados con gatifloxacina en dosis superiores a los 50 mg/kg/día (1000 veces la dosis oftálmica recomendada) no demostraron efectos teratogénicos.
Sin embargo cuando las dosis fueron mayores a 150mg/kg/día de gatifloxacina (aproximadamente 3000 veces mayor a la dosis oftálmica máxima recomendada) se observaron fetos con malformaciones esqueléticas o craneofaciales o retraso en la osificación, alargamiento atrial y reducción del peso fetal.
No existen estudios adecuados bien controlados en mujeres embarazadas.
Gatimicin sólo puede utilizarse durante el embarazo cuando el beneficio esperado justifique el riesgo potencial para el feto.

Lactancia: se desconoce si la administración tópica de gatifloxacina puede producir una absorción sistémica suficiente para detectar la sustancia en la leche materna.
Al administrar gatifloxacina en animales, la misma resultó excretada en la leche materna de los animales estudiados.
Deberán extremarse las precauciones cuando se indique Gatimicin a mujeres en período de lactancia.

Empleo en pediatría: la seguridad y efectividad de Gatifloxacina oftálmica no han sido establecidas en niños menores de 1 año.

REACCIONES ADVERSAS

Los eventos adversos reportados con mayor frecuencia fueron: irritación conjuntival, lagrimeo, queratitis y conjuntivitis papilar, que ocurrieron en aproximadamente el 5 a 10% de los pacientes. Otras reacciones adversas reportadas que ocurrieron entre el 1 al 4% de los pacientes fueron: quemosis, hemorragia conjuntival, ojo seco, secreción, irritación ocular, dolor ocular, edema palpebral, cefalea, ojo rojo, reducción de la agudeza visual y alteración del gusto, conjuntivitis.

SOBREDOSIFICACIÓN

Verónica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.695.675

No se han informado casos de sobredosificación con Gatimicin. En el caso de sobredosificación se debe instituir tratamiento sintomático.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: Tel. (011) 4962-6666/2247
HOSPITAL A. POSADAS: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777
CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: Tel.: 0800-333-0160

PRESENTACIÓN

Frascos goteros conteniendo 5 ml de solución oftálmica estéril.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 25°C. No congelar.

Una vez abierto el envase por primera vez, se recomienda utilizarlo para un tratamiento individual y desecharlo una vez concluido el mismo.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°
Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A. Sanabria 2353, CABA.
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.
Elaborado en Joaquín V. González 2569/71 –CABA.

Lab. [illegible]

Veronica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.695.675

PROYECTO DE RÓTULO

GATIMICIN

GATIFLOXACINA 0,3%

Solución oftálmica estéril

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA
Cada 1 ml de solución oftálmica estéril, contiene: Gatifloxacina 3,00 mg (como gatifloxacina sesquihidrato 3,22mg); cloruro de benzalconio solución al 50% 0,10mg; edetato disódico dihidrato 0,5mg; glicerina 24,00mg; Hidróxido de sodio o ácido clorhídrico c.s.p pH 6,0; agua purificada c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Gatifloxacina es una antibiótico de amplio espectro perteneciente a la familia de las quinolonas de 4° generación.

POSOLOGÍA
Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 25°C. No congelar.Una vez abierto el envase por primera vez, se recomienda utilizarlo para un tratamiento individual y desecharlo una vez concluido el mismo.

PRESENTACIÓN
Frascos goteros conteniendo 5 ml de solución oftálmica estéril.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº
Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A., Sanabria 2353, CABA.
Elaborado en Joaquín V. González 2569/71 -CABA.
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Lote

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

Lab. [illegible] y A.
Dra. [illegible]

Veronica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.695.675

FOLIO 62

PROYECTO DE RÓTULO

GATIMICIN

GATIFLOXACINA 0,3%

Solución oftálmica estéril

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA
Cada 1 ml de solución oftálmica estéril, contiene: Gatifloxacina 3,00 mg (como gatifloxacina sesquihidrato 3,22mg); cloruro de benzalconio solución al 50% 0,10mg; edetato disódico dihidrato 0,5mg; glicerina 24,00mg; Hidróxido de sodio o ácido clorhídrico c.s.p pH 6,0; agua purificada c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Gatifloxacina es una antibiótico de amplio espectro perteneciente a la familia de las quinolonas de 4° generación.

POSOLOGÍA
Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 25°C. No congelar.Una vez abierto el envase por primera vez, se recomienda utilizarlo para un tratamiento individual y desecharlo una vez concluido el mismo.

PRESENTACIÓN
Frascos goteros conteniendo 5 ml de solución oftálmica estéril.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°
Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A., Sanabria 2353, CABA.
Elaborado en Joaquín V. González 2569/71 –CABA.
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Lote

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

Veronica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.895.675

Laboratorio ELEA SACIF y A
GATIMICIN - Gatifloxacina 0.3% - Solución Oftálmica Estéril
Proyecto de Rótulo

PROYECTO DE RÓTULO

GATIMICIN

GATIFLOXACINA 0,3%

Solución oftálmica estéril

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA
Cada 1 ml de solución oftálmica estéril, contiene: Gatifloxacina 3,00 mg (como gatifloxacina sesquihidrato 3,22mg); cloruro de benzalconio solución al 50% 0,10mg; edetato disódico dihidrato 0,5mg; glicerina 24,00mg; Hidróxido de sodio o ácido clorhidrico c.s.p pH 6,0; agua purificada c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Gatifloxacina es una antibiótico de amplio espectro perteneciente a la familia de las quinolonas de 4° generación.

POSOLOGÍA
Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 25°C. No congelar.Una vez abierto el envase por primera vez, se recomienda utilizarlo para un tratamiento individual y desecharlo una vez concluido el mismo.

PRESENTACIÓN
Frascos goteros conteniendo 5 ml de solución oftálmica estéril.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº
Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A., Sanabria 2353, CABA.
Elaborado en Joaquín V. González 2569/71 -CABA.
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Lote

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

Lab[illegible] y A.
Dra [illegible]

Verónica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.695.675