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

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 3061

BUENOS AIRES, 14 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018340-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ACUVAIL / KETOROLAC TROMETAMINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, KETOROLAC TROMETAMINA 0,45 %, aprobada por Certificado Nº 55.904.

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

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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 83 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada ACUVAIL / KETOROLAC TROMETAMINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, KETOROLAC TROMETAMINA 0,45 %, aprobada por Certificado Nº 55.904 y Disposición Nº 7109/10, propiedad de la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., cuyos textos constan de fojas 54 a 80.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 7109/10 los prospectos autorizados por las fojas 54 a 62, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

MCA

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.904 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-018340-13-5

DISPOSICIÓN Nº 3061

js MCA

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº 3061 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.904 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre comercial / Genérico/s: ACUVAIL / KETOROLAC TROMETAMINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, KETOROLAC TROMETAMINA 0,45 %.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7109/10.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010753-10-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 7109/10.-	Prospectos de fs. 54 a 80, corresponde desglosar de fs. 54 a 62.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., Titular del

Certificado de Autorización Nº 55.904 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 14 MAY 2014,del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-018340-13-5

DISPOSICIÓN Nº 3061

Js MCA

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

3061

A.N.M.A.T. FOLIO 54 MESA DE ENTRADAS

ALLERGAN®
Allergan Productos Farmacéuticos SA – Av. Del Libertador 498 Piso 29° Norte - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: http://www.allergan.com

PROYECTO DE PROSPECTO

ACUVAIL®
KETOROLAC TROMETAMINA 0,45 %
Solución oftálmica
Sin conservantes - estéril

Industria Norteamericana — Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada ml contiene:

Ketorolac trometamina 4,5 mg

Excipientes. Carboximetilcelulosa sódica 5,0 mg, Cloruro de sodio 7,0 mg, Citrato de sodio dihidratado 2,0 mg, Acido clorhídrico ó Hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH y Agua purificada c.s.p 1 ml.

ACCION TERAPEUTICA

Analgésico del grupo de los antiinflamatorios no esteroides.
***Código ATC:* SO1B C05**

INDICACIONES

ACUVAIL® solución oftálmica está indicado para el tratamiento del dolor y la inflamación luego de una cirugía de catarata.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Clase farmacológica / terapéutica: Derivado del ácido propiónico / Agente antiinflamatorio no esteroide.

Ketorolac trometamina es una droga no esteroide antiinflamatoria que, al administrarse en forma sistémica, ha demostrado actividad analgésica, antiinflamatoria y antipirética.
Ketorolac trometamina administrado sistémicamente no causa constricción pupilar.

MCG

GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 8912

A.N.M. FOLIO 55 MESA DE ENTRADAS

ALLERGAN®
Allergan Productos Farmacéuticos SA – Av. Del Libertador 498 Piso 29° Norte - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: http://www.allergan.com

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción:
Se piensa que el mecanismo de acción se debe a su capacidad para inhibir la biosíntesis de la prostaglandina.
En diversos modelos animales se ha mostrado que las prostaglandinas son mediadoras de ciertas clases de inflamación intraocular. En estudios efectuados en ojos animales, se ha mostrado que las prostaglandinas producen disrupción de la barrera sangre-humor acuoso, vasodilatación, incremento de la permeabilidad vascular, leucocitosis, e incremento de la presión intraocular. También se cree que las prostaglandinas desempeñan un rol en la respuesta miótica producida durante la cirugía ocular constriñendo el esfínter del iris independientemente de los mecanismos colinérgicos.

Estudios clínicos:
Se realizaron dos estudios multicéntricos, aleatorizados, de doble máscara y comparación de grupos paralelos que incluyeron 511 pacientes para evaluar los efectos de ACUVAIL® usando un puntaje de inflamación sumado (SOIS) de las células y concentración de proteínas [*cell and flare*] de la cámara anterior y el alivio del dolor ocular posterior a una extracción de cataratas con implantación de lente intraocular de cámara posterior (IOL). Los resultados de estos estudios indicaron que los pacientes que recibieron ACUVAIL® tuvieron una incidencia significativamente más alta de alivio de la inflamación de la cámara anterior (SOIS = 0 el día 14) en comparación con el vehículo. El grupo que recibió ACUVAIL® tuvo un porcentaje significativamente superior de pacientes con un puntaje de 0 para células de la cámara anterior y concentración de proteínas de la cámara anterior en comparación con el vehículo los días 7 y 14.
ACUVAIL® también fue significativamente superior al vehículo en la resolución del dolor ocular posterior a la cirugía de cataratas. El tiempo necesario para la resolución del dolor posoperatorio también fue significativamente más corto en los pacientes que recibieron ACUVAIL® en comparación con el vehículo.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción
En estudios humanos, la penetración del medicamento es rápida luego de su aplicación en el ojo. La relación entre las concentraciones de solución administrada y la cantidad de medicamento que penetra la córnea es aproximadamente lineal.

MCA

GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 8912

A.N.M.A.T. FOLIO 56 MESA DE ENTRADAS

ALLERGAN®
Allergan Productos Farmacéuticos SA – Av. Del Libertador 498 Piso 29° Norte - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: http://www.allergan.com

Dos gotas (0,1 ml) de la solución oftálmica de ketorolac trometamina (trometamol) al 0,5% instiladas en los ojos de los pacientes 12 horas y 1 hora antes de la extracción de cataratas generó niveles medibles en 8 de 9 de los ojos de los pacientes (concentración media de ketorolac de 95 ng/ml en el humor acuoso, rango de 40 a 170 ng/ml). La administración ocular de ketorolac trometamina reduce los niveles de prostaglandina E_2 (PGE_2) en el humor acuoso. La concentración media de PGE_2 fue de 80 pg/ml en el humor acuoso de los ojos que recibieron vehículo y 28 pg/ml en los ojos que recibieron la solución oftálmica de ketorolac trometamina al 0,5%.
Se instiló una gota (0,05 ml) de solución oftálmica de ketorolac trometamina al 0,5% en un ojo y una gota de vehículo en el otro ojo tres veces al día en 26 sujetos normales. Sólo 5 de los 26 sujetos tuvieron una cantidad detectable de ketorolac en su plasma (rango 10,7 a 22,5 ng/ml) el día 10 durante el tratamiento ocular tópico. Cuando se administra ketorolac trometamina 10 mg sistémicamente durante 6 horas, los niveles plasmáticos pico en estado estacionario están en el orden de 960 ng/ml.

Distribución
Se constató que la solución oftálmica de ketorolac trometamina (trometamol) al 0,5%, marcada con C^{14} [conservada] se encontraba ampliamente distribuida en tejidos oculares y que se retenían porciones importantes en la córnea y en la esclerótica. Las concentraciones tisulares máximas se observaron a la 0,5 a 1 hora después de la administración, salvo en el iris-cuerpo ciliar, donde el tiempo para alcanzar la concentración máxima (T_{max}) fue 4,0 horas. La concentración máxima de medicamento (C_{max}) en la córnea fue 6,06 µg Eq/g y en la esclerótica fue 1,73 µg Eq/g. La concentración máxima en el humor acuoso fue 0,22µg Eq/ml.

Metabolismo
Aunque no se han llevado a cabo estudios con respecto a los sitios de metabolización concernientes a ketorolac oftálmico, los estudios de administración sistémica han mostrado que la droga se metaboliza en el hígado. Los metabolitos del ketorolac trometamina (trometamol) son los p-hidroxilados de ketorolac, los metabolitos polares, posiblemente el conjugado de ácido glucurónico de ketorolac, y otros componentes desconocidos. Se considera que el p-hidroxilado de ketorolac es más débil que el compuesto padre tanto en la actividad antiinflamatoria (20% de la actividad de ketorolac) como en la actividad analgésica (1% de la actividad de ketorolac). Dado que la concentración en sangre del p-hidroxilado de ketorolac es aproximadamente 100 veces menor que la del ketorolac después de la administración sistémica, se considera biológicamente inactivo.

Eliminación
Los resultados de los estudios en conejos y en monos Cynomolgus sugieren que una importante vía de eliminación del medicamento del ojo es probablemente a través del flujo sanguíneo intraocular después de la distribución desde el humor acuoso al iris-cuerpo ciliar.

MCA

GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 8912

ALLERGAN®
Allergan Productos Farmacéuticos SA – Av. Del Libertador 498 Piso 29° Norte - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: http://www.allergan.com

El ketorolac trometamina (trometamol) intacto constituyó el 92,2% de radioactividad en el plasma de los conejos que habían recibido dosis tópicas de ketorolac marcadas con C^{14} y 81,9% del plasma de los que habían recibido la dosis en forma endovenosa (IV). La excreción urinaria de los conejos representó sólo el 65,5% del ketorolac marcado radioactivamente y aplicado ocularmente en comparación con el 89,7% de aquellos que habían recibido la dosis endovenosa. En la orina, la dosis ocular dio como resultado un 71,7% de ketorolac intacto, un 17,1% del p-hidroxilado de ketorolac trometamina (trometamol), y un 5,8% de metabolitos polares; las dosis endovenosas dieron como resultado un 6,4% de ketorolac intacto, 68,2% de metabolitos p-hidroxilados, y 21,5% de metabolitos polares. La excreción fecal representó el 11% del medicamento recuperado en conejos que recibieron la dosis tópica y 1,5% en conejos que recibieron la dosis en forma endovenosa.

POSOLOGIA Y VIA DE ADMINISTRACION

ACUVAIL® se administra en forma tópica en el ojo.
Si se usa más de un medicamento oftálmico tópico, los diferentes medicamentos deben instilarse dejando pasar como mínimo 5 minutos entre uno y otro.

Dosificación recomendada:
Debe aplicarse una gota de ACUVAIL® en el ojo afectado dos veces por día comenzando el día anterior a la cirugía de catarata, continuando el día de la cirugía y en las 2 primeras semanas del período post operatorio.

Aplicación de la dosis el día de la cirugía a ser efectuada por el personal médico:
Aproximadamente dos horas antes de la cirugía, personal médico debe administrar una gota aproximadamente cada veinte minutos por un total de tres gotas. Antes del alta, se debe administrar una gota adicional.

Disfunción renal:
No existe información específica para esta población de pacientes y por lo tanto no se pueden realizar recomendaciones de dosificación específicas.

Disfunción hepática:
No existe información específica para esta población de pacientes y por lo tanto no se pueden realizar recomendaciones de dosificación específicas.

CONTRAINDICACIONES

ACUVAIL® solución oftálmica está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 8912

A.N.M.A.T. FOLIO 58 MESA DE ENTRADAS

ALLERGAN®
Allergan Productos Farmacéuticos SA – Av. Del Libertador 498 Piso 29° Norte - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: http://www.allergan.com

PRECAUCIONES

Evitar la contaminación del producto:
La solución de un vial descartable individual debe usarse inmediatamente después de abierto para la administración en el ojo afectado. El resto del contenido debe descartarse inmediatamente tras la administración. Evitar que la punta del vial toque el ojo o las estructuras circundantes porque esto podría contaminar la punta con bacterias comunes que se sabe que producen infecciones oculares. Puede producirse un daño serio en el ojo y la consecuente pérdida de la visión si se usan soluciones contaminadas.
Almacenar los viales en el envase, protegidos de la luz. Cerrar las puntas del pouch doblándolas.
Si se utiliza más de una medicación oftálmica tópica, los medicamentos deben administrarse con, por lo menos, 5 minutos de diferencia.

ADVERTENCIAS

Demora en la cicatrización
Las drogas tópicas no esteroides antiinflamatorias (AINEs) pueden hacer más lenta o demorar la cicatrización. También se sabe que los corticosteroides tópicos hacen más lenta o demoran la cicatrización. El uso concomitante de AINEs tópicos y de esteroides tópicos puede aumentar la posibilidad de problemas de cicatrización.

Posibilidad de sensibilidad cruzada
Existe la posibilidad de sensibilidad cruzada con el ácido acetilsalicílico, los derivados del ácido fenilacético y otros AINEs. Por lo tanto, debe tenerse cuidado al tratar individuos que anteriormente fueron sensibles a estas drogas.
Hubo informes posteriores a la comercialización de broncoespasmo o exacerbación de asma en pacientes que presentan hipersensibilidad conocida a la aspirina/medicamentos antiinflamatorios no esteroides o historia clínica de asma asociada al uso de Acular®, que puede ser concurrente. Se recomienda cautela al usar Acular® en estas personas.

Aumento del tiempo de sangrado
Con algunos AINEs existe la posibilidad de aumento del tiempo de sangrado debido a la interferencia de la agregación de trombocitos. Hubo informes que indican que las drogas no esteroides antiinflamatorias aplicadas ocularmente pueden producir un aumento del sangrado de los tejidos oculares (incluso hifemas) junto con la cirugía ocular.
Se recomienda que ACUVAIL® solución oftálmica sea usado con precaución en pacientes con tendencias de sangrado conocidas o que reciben otras medicaciones que puedan prolongar el tiempo de sangrado.

MG

GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 8912

ALLERGAN®
Allergan Productos Farmacéuticos SA – Av. Del Libertador 498 Piso 29° Norte - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: http://www.allergan.com

Efectos en la cornea
El uso de AINEs tópicos puede producir queratitis. En algunos pacientes susceptibles, el uso continuo de AINEs tópicos puede producir rotura epitelial, adelgazamiento de la córnea, erosión, ulceración o perforación de la córnea. Estas reacciones pueden poner en riesgo la visión. Los pacientes que evidencien rotura epitelial de la córnea deben discontinuar inmediatamente el uso de AINEs tópicos y deben ser monitoreados para la salud corneal.

La experiencia posterior a la comercialización con AINEs tópicos sugiere que los pacientes con cirugías oculares complicadas, denervación de la córnea, defectos epiteliales de la córnea, diabetes mellitus, enfermedades de la superficie ocular (por ej.: síndrome de ojo seco), artritis reumatoide o cirugías oculares repetidas en un período breve pueden tener un riesgo mayor de reacciones adversas de la córnea que pueden comprometer la visión. Los AINEs tópicos deben utilizarse con precaución en estos pacientes.

La experiencia posterior a la comercialización con AINEs tópicos también sugiere que el uso por más de 1 día antes de la cirugía o de más de 14 días tras ésta puede aumentar el riesgo del paciente de ocurrencia y severidad de reacciones adversas de la córnea.

Uso de lentes de contacto
ACUVAIL® no debe administrarse mientras se están usando lentes de contacto.

Embarazo:
Efectos teratogénicos: Embarazo categoría C:
No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. ACUVAIL® solución oftálmica debe usarse durante el embarazo sólo si el posible beneficio justifica el riesgo potencial para el feto.

Efectos no teratogénicos:
Debido a los efectos conocidos de las drogas inhibidoras de la prostaglandina en el sistema cardiovascular del feto en ratas (cierre del ductus arteriosus), debe evitarse el uso de ACUVAIL® solución oftálmica durante la última parte del embarazo.

Lactancia:
Dado que muchas drogas se excretan en la leche humana, debe tenerse cuidado al administrar ACUVAIL® a mujeres en período de lactancia.

Uso pediátrico:
No se han establecido ni la seguridad ni la efectividad en pacientes pediátricos de menos de 3 años de edad.

MG

GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 8912

A.N.M.A.T. FOLIO 60 MESA DE ENTRADAS

ALLERGAN®
Allergan Productos Farmacéuticos SA – Av. Del Libertador 498 Piso 29° Norte - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: http://www.allergan.com

Uso geriatrico:
No se observaron diferencias clínicas generales en la seguridad y eficacia entre pacientes geriátricos y otros pacientes adultos.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas:
No existe teóricamente efecto con las formulaciones oftálmicas aunque es preciso advertirles a los pacientes sobre el potencial de que experimenten visión borrosa cuando usen ACUVAIL®, y que ello podría complicar la forma en que conducen y su capacidad de usar máquinas.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad:

Toxicología humana
En estudios posteriores de seguridad y tolerancia en los que a voluntarios humanos sanos se les administró una sola gota de solución oftálmica de ketorolac trometamina (trometamol) en un ojo y solución salina en el otro, 5 de 10 sujetos informaron irritación leve y transitoria en el ojo tratado con ketorolac. Los exámenes a una hora y una semana posteriores a la dosis no revelaron efectos adversos clínicamente significativos. En forma similar, en un estudio de 21 días, a doble ciego y de dosis múltiples, 11 de 18 sujetos tratados con solución oftálmica de ketorolac al 0,5% tres veces al día y 4 de 18 sujetos tratados con solución al 0,1% tres veces al día informaron síntomas de irritación del ojo, pero estos síntomas fueron leves a moderados, intermitentes y transitorios. Otro estudio de 21 días, con vehículo controlado, no reveló diferencias estadísticamente significativas en los signos o síntomas de irritación entre los ojos tratados con ketorolac y los ojos tratados con vehículo.

Estudio de Mutagenicidad
Ketorolac trometamina no fue mutagénico *in vitro* ni en el ensayo de Ames ni en los ensayos de mutación directa. En forma similar, no dio como resultado un incremento *in vitro* en la síntesis de ADN no programada ni en un incremento *in vivo* en la ruptura de cromosomas en ratones. Sin embargo, ketorolac trometamina dio como resultado un aumento en la incidencia en aberraciones cromosómicas en células ováricas de hamsters chinos.

Estudio de carcinogénesis
Ketorolac trometamina no fue carcinogénico en ratas que recibieron hasta 5 mg/kg/día oralmente durante 24 meses ni en ratones que recibieron 2 mg/kg/día oralmente durante 18 meses. Estas dosis son respectivamente 926 veces y 370 veces más altas que la dosis diaria oftálmica tópica para humanos de 0,324 mg administrados dos veces al día a un ojo afectado sobre una base de mg/kg.

GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 8912

ALLERGAN®
Allergan Productos Farmacéuticos SA – Av. Del Libertador 498 Piso 29° Norte - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: http://www.allergan.com

Trastornos de la fertilidad
Ketorolac trometamina no perjudicó la fertilidad cuando se lo administró oralmente a ratas macho y hembra en dosis de hasta 9 mg/kg/día y 16 mg/kg/día, respectivamente. Estas dosis son respectivamente 1.667 y 2.963 veces más altas que la dosis diaria oftálmica tópica para humanos de 0,324 mg administrados dos veces al día a un ojo afectado sobre una base mg/kg.

Interacciones medicamentosas:
La solución oftálmica ACUVAIL® puede ser administrada conjuntamente con otras medicaciones oftálmicas tópicas tales como agonistas de los receptores alfa, antibióticos, betabloqueantes, inhibidores de la anhidrasa carbónica, cicloplégicos, y midriáticos.

REACCIONES ADVERSAS

Dado que los estudios clínicos se llevan a cabo en condiciones muy variables, las tasas de reacciones adversas observadas en estudios clínicos de una droga no pueden compararse directamente con las tasas en estudios clínicos de otra droga y pueden no reflejar las tasas observadas en la práctica.

A continuación se consignan y definen, para las indicaciones, la frecuencia de reacciones adversas documentadas durante los estudios clínicos: Muy comunes (≥ 1/10); Comunes (≥1/100 a <1/10); No comunes (≥1/1.000 a <1/100); Infrecuentes (≥1/10.000 a <1/1.000); Muy infrecuentes (<1/10.000).

Las reacciones adversas más comunes informadas en los estudios clínicos en relación con el dolor y la inflamación posteriores a la cirugía de cataratas son las siguientes:

Investigaciones
Común: Incremento de la presión intraocular (5,8%).

Trastornos oculares
Común: Hemorragia conjuntival (1,2%), visión borrosa (1,2%).

Algunos de estos eventos pueden ser consecuencia del procedimiento de cirugía de cataratas.

Experiencia posterior a la comercialización
Se ha identificado la siguiente reacción adversa durante el uso posterior a la comercialización. Teniendo en cuenta que estas reacciones son informadas voluntariamente de una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar su frecuencia ni establecer una relación causal con la exposición a la droga en forma confiable.

MC4

GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 8912

A.N.M.A.T. FOLIO 62 MESA DE ENTRADAS

ALLERGAN®
Allergan Productos Farmacéuticos SA – Av. Del Libertador 498 Piso 29° Norte - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: http://www.allergan.com

Queratitis ulcerativa

SOBREDOSIS

La sobredosis no provoca comúnmente problemas agudos. Si se ingiere accidentalmente, beber líquidos para diluirla.

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

Unidad de Toxicología del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel.: 4962-6666.
Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas 4658-7777; 4654-6648

PRESENTACION

30 viales unidosis descartables conteniendo 0,4 ml cada uno.

Almacenamiento:

ACUVAIL® debe almacenarse entre 15° - 30° C. Almacenar los viales en el envase, protegidos de la luz. Cerrar las puntas del pouch doblándolas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

SERVICIO DE INFORMACION AL CLIENTE: 0-800-999-6300

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 55.904

Elaborado por Allergan Sales LLC, 8301 Mars Drive, Waco, Texas U.S.A.

Importado y Distribuido por Allergan Productos Farmacéuticos S.A.
Avenida del Libertador 498 Piso 29 (C1001ABR) Buenos Aires
Dirección Técnica: Graciela Mosteirin -Farmacéutica-
Ultima revisión autorizada del prospecto: //

MCL

GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 8912