



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-57973479-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-57973479-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada GATIDEX / DEXAMETASONA – GATIFLOXACINA (COMO SESQUIHIDRATO) Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTÁLMICA, DEXAMETASONA 1 mg/ml – GATIFLOXACINA (SESQUIHIDRATO) 3 mg/ml; aprobada por Certificado N° 55.759.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GATIDEX / DEXAMETASONA – GATIFLOXACINA

(COMO SESQUIHIDRATO) Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA, DEXAMETASONA 1 mg/ml – GATIFLOXACINA (SESQUIHIDRATO) 3 mg/ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: Rótulo primario: IF-2019-38405331-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario: IF-2019-38405168-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-38405935-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF2019-38406122-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.759, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2018-57973479-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.23 11:58:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.23 11:58:31 -0300'

PROYECTO DE RÓTULO (ESTUCHE – ENVASE SECUNDARIO)

GATIDEX®
Gatifloxacina 0,3% – Dexametasona 0,1%
Suspensión oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Contenido: Frasco gotero conteniendo 5 mL de suspensión oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto interno.

Fórmula:

Cada 100 ml de suspensión contiene:

Gatifloxacina (como sesquihidrato)	300 mg
Dexametasona	100 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa	200 mg
Glicerina	2370 mg
Tyloxapol	300 mg
Cloruro de benzalconio	5 mg
Edetato Disódico dihidrato	10 mg
Acido Clorhídrico 1 N.....	csp pH
Agua purificada csp	100 ml

Posología: Según prescripción médica.

Conservar entre 15° y 25°C. Mantener el frasco en posición vertical.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 55.759 Lote N°: Fecha de vencimiento:

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Víctor D. Colombari – Farmacéutico

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

Bermúdez 1004 – C1407BDR – Buenos Aires – Argentina

4670-0100

www.poen.com.ar

Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)


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


IF 2018-60078282-APN-DGA#ANMAT
POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-57973479- POEN - Rotulo secundario - Certificado N°55759

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.24 16:55:23 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.24 16:55:24 -0300'

PROYECTO DE RÓTULO (ETIQUETA – ENVASE PRIMARIO)

GATIDEX®
Gatifloxacina 0,3% – Dexametasona 0,1%
Suspensión oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 ml de suspensión contiene:

Gatifloxacina (como sesquihidrato)	300 mg
Dexametasona	100 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	200 mg
Glicerina	2370 mg
Tyloxapol	300 mg
Cloruro de benzalconio	5 mg
Edetato Disódico dihidrato	10 mg
Acido Clorhídrico 1 N.....	csp pH
Agua purificada csp	100 ml

Conservar entre 15° y 25°C. Mantener el frasco en posición vertical.

5 mL

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 55.759 Lote N°: Fecha de vencimiento:

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


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


POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Coronel
Director Técnico
Matricula N° 10338
0102081-60078282-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-57973479- POEN - Rotulo primario - Certificado N°55759

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.24 16:55:44 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.24 16:55:45 -0300'

8. Proyecto de Prospecto

GATIDEX®
Gatifloxacin 0,3% – Dexametasona 0,1%
Suspensión oftálmica estéril

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada 100 ml de suspensión contiene:

Gatifloxacin (como sesquihidrato)	300 mg
Dexametasona	100 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa	200 mg
Glicerina	2370 mg
Tyloxapol	300 mg
Cloruro de benzalconio	5 mg
Edetato Disódico dihidrato	10 mg
Acido Clorhídrico 1 N.....	csp pH
Agua purificada csp	100 ml

Acción terapéutica

GATIDEX® es una combinación para uso tópico oftálmico de un agente antiinflamatorio esteroide (dexametasona) que actúa en las tres fases de la respuesta inflamatoria y que además modifica la cicatrización, y un agente antimicrobiano (gatifloxacin), ejerciendo ambos fármacos sus acciones farmacológicas en forma específica.

Se presenta como una suspensión oftálmica para el tratamiento de afecciones oculares donde está presente un componente bacteriano y un proceso inflamatorio.

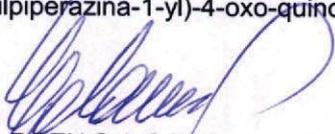
Clasificación ATC: S01CA01.

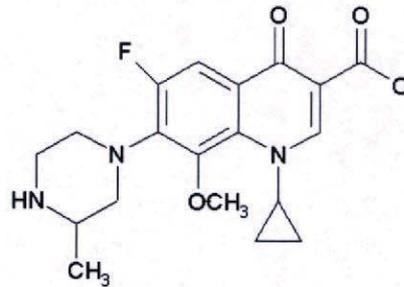
Gatifloxacin:

Fórmula empírica: C₁₉H₂₂N₃FO₄

Nombre químico: 1-ciclopropil-6-fluoro-8-metoxi-7-(3-metilpiperazina-1-yl)-4-oxo-quinolina-3-ácido carboxílico.


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

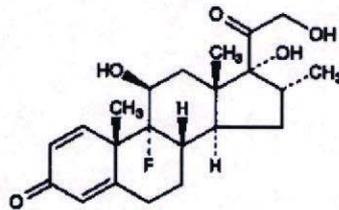

POEN S.A.C.I.F.I.
UF-2018-60078282-APN-DGA#ANMAT
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338
Página 18 de 41



Dexametasona:

Fórmula empírica: $C_{22}H_{29}FO_5$

Nombre químico: 9-fluoro-11 β ,17,21-trihidroxi-16a-metilpregna-1,4-dieno-3,20-diona.



Indicaciones

GATIDEX[®] Suspensión Oftálmica Estéril está indicado en procesos inflamatorios del segmento anterior del ojo que responden al tratamiento con esteroides, asociados a infección ocular bacteriana superficial causada por microorganismos sensibles a la gatifloxacina, o donde exista el riesgo de dicha infección. Blefaritis, blefaroconjuntivitis, conjuntivitis y queratoconjuntivitis causadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos:

Bacterias aeróbicas Gram positivas:

- *Corynebacterium propinquum*
- *Staphylococcus aureus*
- *Staphylococcus epidermidis*
- *Streptococcus mitis*
- *Streptococcus pneumoniae*

Bacterias aeróbicas Gram negativas:

- *Haemophilus influenzae*

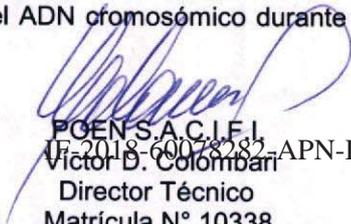
Características Farmacológicas/Propiedades

Acción farmacológica

Gatifloxacina:

Gatifloxacina es una fluoroquinolona 8-metoxi con una 3-metilpiperazinil sustituyendo al C7. A diferencia de otras fluoroquinolonas, la gatifloxacina ejerce su acción antibacteriana por inhibición de la ADN-girasa y de la Topoisomerasa IV. Como consecuencia del bloqueo de la ADN-girasa, una enzima esencial para las bacterias en la síntesis del ADN, la información vital de los cromosomas bacterianos no se puede transcribir más, causando una interrupción en el metabolismo bacteriano. La Topoisomerasa IV juega un importante rol en la división del ADN cromosómico durante la duplicación


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


POEN S.A.C.I.F.I.
IF 2018-60078287-APN-DGA#ANMAT
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338
Página 19 de 41

celular bacteriana. El mecanismo de acción de las fluoroquinolonas, incluyendo a la gatifloxacina, es diferente al de otros antibióticos. Por lo tanto la gatifloxacina puede ser activa frente a microorganismos resistentes a aminoglucósidos, macrólidos y tetraciclinas y éstos pueden ser activos, a su vez, frente a gérmenes resistentes a la gatifloxacina. No existe resistencia cruzada entre la gatifloxacina y los antibióticos antes mencionados. Se ha observado resistencia cruzada entre gatifloxacina administrada en forma sistémica y otras fluoroquinolonas. La resistencia a la gatifloxacina in vitro se desarrolla vía mutaciones en múltiples pasos, ocurriendo por lo general con una frecuencia entre 1×10^{-7} a 10^{-10} . Existen estudios in vitro que demuestran actividad de gatifloxacina sobre una serie de microorganismos Gram positivos y Gram negativos, aunque su acción clínica terapéutica en infecciones oftálmicas no ha sido establecida en pruebas clínicas adecuadas y bien controladas. El siguiente listado provee sólo una guía en la determinación de un potencial tratamiento de una infección ocular externa. Gatifloxacina exhibió in vitro, concentraciones inhibitorias mínimas de 2 mcg/ml o menores frente a muchas ($\geq 90\%$) cepas de los siguientes gérmenes oculares:

Aeróbicos Gram positivos: *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pyogenes*, Streptococcus del grupo viridans, Streptococcus grupos C, F, G.

Aeróbicos Gram negativos: *Acinetobacter lwoffii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koseri*, *Haemophylus 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*.

Microorganismos anaeróbicos: *Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens*.

Dexametasona:

La dexametasona es un potente agente antiinflamatorio esteroide, glucocorticoide sintético, que suprime la respuesta inflamatoria a una gran variedad de agentes de naturaleza mecánica, química o inmunológica, aliviando los síntomas de picazón, enrojecimiento y edema. Inhiben el edema, el depósito de fibrina, la dilatación capilar, la migración de leucocitos, la proliferación capilar, la proliferación de fibroblastos, el depósito de colágeno y la formación de cicatrices, asociados con la inflamación.

No se conoce el exacto mecanismo de acción de los corticoesteroides utilizados a nivel oftálmico. Sin embargo, se cree que podrían actuar induciendo las proteínas inhibitorias de la fosfolipasa A₂, llamadas lipocortinas. Estas proteínas podrían controlar la biosíntesis de potentes mediadores de la inflamación, como las prostaglandinas y los leucotrienos, al inhibir la liberación de su precursor común, el ácido araquidónico. El ácido araquidónico es liberado por la fosfolipasa A₂ de la membrana de los fosfolípidos. Debido a que los corticoides pueden inhibir el mecanismo de defensa del organismo frente a la infección puede utilizarse concomitantemente un fármaco antimicrobiano cuando se considera que esta inhibición es clínicamente importante.

Farmacocinética

Gatifloxacina:

Se evaluó la absorción sistémica de gatifloxacina 0,3% y 0,5% a través de un estudio realizado en 6 sujetos sanos, administrando en un ojo un régimen de dosis secuenciadas, comenzando con una única dosis de 2 gotas; luego 2 gotas, 4 veces por día, durante 7 días y finalmente 2 gotas, 8 veces por día, durante 3 días. Los niveles séricos de gatifloxacina se mantuvieron siempre por debajo del límite de cuantificación (5 ng/mL) en todas las personas.

Dexametasona:

Luego de la administración tópica oftálmica la dexametasona se absorbe en humor acuoso. Las concentraciones máximas se obtienen dentro de 1 - 2 horas. La dexametasona se elimina en su mayor parte en forma de metabolitos.


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


POEN S.A.C.I.F.I.
I.E-2018-60078282-APN-DGA#ANMAT
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338
Página 20 de 41

Posología y Modo de administración

Agitar la suspensión antes de usar.

Como posología orientativa se recomienda instilar 1 o 2 gotas cada 4 horas por un período aproximado de 7 días, o según criterio médico.

La frecuencia de la administración se deberá disminuir gradualmente según se observe la mejoría en los signos clínicos. Se deberá procurar no interrumpir el tratamiento prematuramente.

Si están siendo utilizados otros productos oftálmicos tópicos, GATIDEX® y los otros productos deben ser administrados con un intervalo mínimo de 10 minutos entre una aplicación y la otra.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula, o a otros derivados quinolónicos. Queratitis epitelial por Herpes simple (queratitis dendrítica). Infecciones agudas de Vaccinia, Varicella y demás enfermedades virales de la córnea y conjuntiva. Infecciones micóticas y tuberculosis de las estructuras oculares. Glaucoma. Enfermedades con adelgazamiento de la córnea y esclera.

El uso de esteroides está contraindicado luego de la extracción simple de un cuerpo extraño de la córnea.

Advertencias

Sólo para uso tópico oftálmico.
NO INYECTAR. NO INGERIR.

GATIDEX® está indicado para uso oftálmico tópico exclusivamente; no debe suministrarse en forma sistémica, inyectarse por vía subconjuntival ni introducirse directamente en el segmento anterior del ojo. No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.

En caso de presentarse dolor en el(los) ojo(s) tratado(s), irritación o cambios en la visión, o si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspender el uso del producto y consultar a su médico.

Contaminación de los productos tópicos oftálmicos

El producto es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación del pico del frasco gotero, se debe evitar tocar con el envase párpados, pestañas y zonas adyacentes del ojo, o cualquier otra superficie. El manipuleo incorrecto del frasco gotero puede contaminarlo; y luego causar serios daños oculares, con la subsecuente disminución de la visión. El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación.

Uso de lentes de contacto

Debe recomendarse a los pacientes no utilizar lentes de contacto si presentan síntomas o signos de conjuntivitis bacteriana.

Para una correcta absorción de la droga, se recomienda remover las lentes antes de la instilación del producto y esperar 15 minutos para volver a colocarlas.


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


POEN S.A.C.I.F.I.
IE 2018-60078282-APN-DGA#ANMAT
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338
Página 21 de 41

Precauciones

Como con otros antibióticos, su uso prolongado puede derivar en una proliferación excesiva de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. Se recomienda examinar periódicamente al paciente con biomicroscopía con lámpara de hendidura, y cuando sea apropiado, utilizándose coloración con fluoresceína.

Se reportaron serias y ocasionalmente fatales reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas), luego de la primera dosis en pacientes que recibieron quinolonas sistémicas incluyendo gatifloxacina.

Algunas reacciones fueron acompañadas de: colapso cardiovascular, pérdida de conciencia, angioedema, parestesias, obstrucción de las vías aéreas, disnea, urticaria y 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. Se debe interrumpir el uso del producto a la primera señal de erupción cutánea o cualquier otra reacción de hipersensibilidad.

El uso prolongado de corticoides puede provocar hipertensión intraocular y/o glaucoma con daño del nervio óptico, defectos en la agudeza y campo visual y formación de catarata subcapsular posterior. Pacientes con diabetes mellitus, con miopía mayor a 5 dioptrías o con Huso de Krukenberg tienen un riesgo incrementado a padecer hipertensión ocular durante el uso tópico de corticoides. Con el uso tópico de corticoides se han producido perforaciones de esclerótica y córnea debido a una disminución en el grosor de éstas. Si este producto es utilizado durante 10 días o más, debe controlarse la presión intraocular diariamente.

El síndrome de Cushing y/o supresión adrenal asociada con la absorción sistémica de la dexametasona ocular, pueden producirse luego de un tratamiento intensivo o después del uso prolongado, incluidos niños y pacientes tratados con inhibidores de la CYP3A4. En estos casos, GATIDEX® debe ser progresivamente discontinuado.

El uso prolongado de corticoides puede además suprimir la respuesta inmunitaria del huésped e incrementar la posibilidad de una infección ocular secundaria. Debe considerarse la posibilidad de infecciones fúngicas persistentes de córnea luego de un tratamiento prolongado con corticoides.

Debido a que se ha sugerido una asociación aparente entre el uso de corticoides y la rotura de la pared libre del ventrículo izquierdo después de un infarto de miocardio reciente, los corticoides deben usarse con extrema precaución en estos pacientes.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

Gatifloxacina:

No se registra incremento en neoplasmas en ratones que recibieron durante 18 meses una dosis promedio de gatifloxacina de 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 máxima recomendada en seres humanos con un peso estimado de 50 kg, la cual es 0,04 mg/kg/día.

No hubo incremento en neoplasmas 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 más altas respectivamente, que la dosis oftálmica máxima recomendada). 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 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 las 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


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


POEN S.A.C.I.F.I.
C.F. 2018-69078282 APN-DGA#ANMAT
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338
Página 22 de 41

en ratas, pero no en leucocitos en humanos. Gatifloxacin fue negativo en estudios in vivo en test de micronucleo en ratones, test citogénicos en ratas y en test de reparación de ADN en ratas. Estos hallazgos pueden deberse a los efectos inhibitorios de altas concentraciones sobre la eucariota tipo II ADN topoisomerasa.

No se registraron efectos adversos sobre la fertilidad o reproducción en ratas que recibieron gatifloxacin oral en dosis superiores a 200 mg/kg/día (aproximadamente 4500 veces más alta que la dosis oftálmica máxima recomendada para este producto).

Dexametasona:

No se realizaron estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico o el efecto sobre la fertilidad.

Embarazo

Gatifloxacin:

No se observaron efectos teratogénicos en ratas o conejos que recibieron dosis orales de gatifloxacin superiores a los 50 mg/kg/día (aproximadamente 1000 veces mayor que la dosis oftálmica máxima recomendada).

Sin embargo cuando las dosis fueron mayores a 150 mg/kg/día (aproximadamente 3000 veces mayor que la dosis oftálmica máxima recomendada) se observaron en fetos de ratas malformaciones esqueléticas o craneofaciales o retraso en la osificación, alargamiento atrial y reducción del peso fetal. No se han efectuado estudios controlados y adecuados en mujeres embarazadas.

Dexametasona:

Los corticoides han mostrado ser teratogénicos y embriotóxicos en animales. La administración ocular de dexametasona al 0,1% en dos grupos de conejos hembra en estado de gestación, produjo anomalías fetales con una incidencia del 15,6% y 32,3% respectivamente. Tras la administración crónica de dexametasona en ratas, se ha observado un retraso de crecimiento fetal y un incremento en las tasas de mortalidad. Los recién nacidos de madres tratadas con dosis altas de corticoides durante el embarazo han sufrido signos de hipoadrenalismo.

Este producto oftálmico 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

Con la aplicación tópica, los corticoesteroides se absorben sistémicamente. Por lo tanto, debido al riesgo potencial de reacciones adversas por parte de la dexametasona en los niños que lactan, se debe decidir la interrupción del tratamiento o de la lactancia considerando la importancia que este producto tenga para la madre.

Empleo en pediatría

El uso de corticoides en niños puede inducir un aumento del riesgo de hipertensión ocular. La seguridad y eficacia del producto no han sido establecidas en niños.

Interacciones

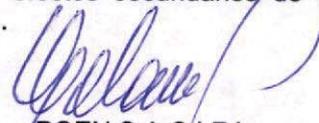
Gatifloxacin:

No se condujeron estudios específicos con la gatifloxacin oftálmica. Sin embargo se sabe que la administración sistémica de algunas quinolonas puede causar elevación en las concentraciones plasmáticas de teofilina, interferir en el metabolismo de la cafeína, aumentar el efecto del anticoagulante oral warfarina y sus derivados, y elevación transitoria de la creatinina sérica en pacientes en tratamiento con ciclosporina.

Dexametasona:

Los inhibidores de CYP3A4 pueden disminuir el clearance de la dexametasona, resultando en un incremento de los efectos, supresión adrenal/Síndrome de Cushing. La combinación debe evitarse a menos que el beneficio supere al aumento del riesgo de efectos secundarios de corticosteroides sistémicos, en tal caso los pacientes deben ser monitorizados.


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


POEN S.A.C.I.F.I.
IF 2018-60078285-APN-DGA#ANMAT
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338
Página 23 de 41

El uso concomitante de esteroides tópicos con antiinflamatorios no esteroideos puede incrementar los problemas de curación de córnea.

Reacciones adversas

Se han descrito reacciones adversas con medicamentos que asocian un esteroide y un agente antiinfeccioso, las cuales pueden atribuirse al componente esteroideo, al componente antiinfeccioso o a la asociación de ambos. No hay datos disponibles de la incidencia exacta en que se producen estas reacciones.

Los efectos adversos reportados con mayor frecuencia debidos al componente antiinfeccioso fueron irritación conjuntival, lagrimeo, queratitis y conjuntivitis papilar, que ocurrieron en aproximadamente el 5 al 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.

Las reacciones debidas al componente esteroideo son: hipertensión intraocular, formación de catarata subcapsular posterior y perforación del globo ocular. Infrecuentemente se han reportado ampollas filtrantes cuando se utilizan corticoides tópicos luego de una cirugía de catarata. La dexametasona puede causar adicionalmente: visión borrosa, fotofobia, sensación de cuerpo extraño, prurito, costras palpebrales, sensación de pegajosidad, incremento de fibrina, edema corneal, tinción corneal, dolor en las cejas, eritema de párpados, infiltración, erosión corneal, midriasis, ptosis, malacia escleral o corneal. A altas dosis los corticoesteroides tópicos pueden retardar la cicatrización corneal. Porque la absorción sistémica puede suceder luego de la aplicación tópica, existe la posibilidad de ocurrencia de efectos adversos sistémicos como hipotensión, rinitis, faringitis.

En un estudio abierto realizado sobre 18 voluntarios sanos, de ambos sexos, se evaluó la seguridad clínica de la asociación de gatifloxacina 0,3% - dexametasona 0,1% suspensión oftálmica. Los voluntarios fueron divididos por randomización en 2 grupos, uno de 12, a quienes se les instiló durante 7 días en el ojo derecho, gatifloxacina 0,3% - dexametasona 0,1% suspensión oftálmica, la formulación en estudio (T1) y en el ojo izquierdo el vehículo (excipientes) empleados en dicha formulación. Al otro grupo, constituido por 6 voluntarios sanos, se les administró durante 3 días consecutivos, una suspensión oftálmica de gatifloxacina 0,5% - dexametasona 0,166% (T2) en el ojo derecho y el vehículo en el izquierdo. Los eventos adversos oculares registrados en todos los voluntarios a lo largo del estudio fueron de intensidad leve, cumpliéndose que T1 no tuvo efectos adversos oculares con una intensidad mayor a la producida por la administración de T2. No se presentaron eventos adversos serios o inesperados. La asociación gatifloxacina 0,3% - dexametasona 0,1% suspensión oftálmica estéril cumplió con los criterios de seguridad establecidos en el protocolo.

Sobredosificación

No existe información disponible de sobredosificación en humanos. En el caso de sobredosificación con GATIDEX® suspensión oftálmica se debe instituir tratamiento sintomático.

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

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Presentación: Frasco gotero por 5 mL de suspensión oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto interno.


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


POEN S.A.C.I.F.I.
E-2018-60078282-APN-DGA#ANMAT
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338
Página 24 de 41

Conservación: Conservar entre 15° y 25°C. Mantener el frasco en posición vertical. Una vez abierto el envase por primera vez, deberá usarse dentro de las 4 semanas.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 55.759

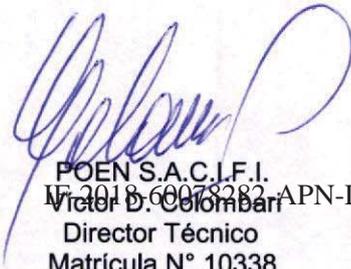
Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

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: / /


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


POEN S.A.C.I.F.I.
IF 2018.60078282-APN-DGA#ANMAT
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338
Página 25 de 41



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-57973479- POEN - Prospectos - Certificado N°55759

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.24 16:57:06 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.24 16:57:07 -0300'

GATIDEX®
Gatifloxacin 0,3% – Dexametasona 0,1%
Suspensión 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 GATIDEX®?

Es una combinación de un antibiótico (gatifloxacin) y un antiinflamatorio (dexametasona).

GATIDEX® está indicado en procesos inflamatorios asociados a infección ocular bacteriana superficial causada por ciertos microorganismos.

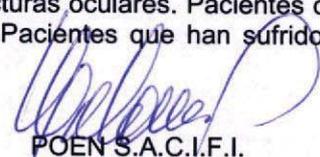
CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR GATIDEX®:

- Si Ud. es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula
- Si está embarazada o en período de lactancia
- Si está tomando alguna otra medicación
- Si posee alguna afección ocular
- Si utilizará el producto durante un período prolongado
- Si usa lentes de contacto. No use lentes de contacto si tiene signos o síntomas de conjuntivitis bacteriana
- Si un niño recibirá GATIDEX®
- Si es un paciente diabético o con alteraciones cardíacas.

¿QUÉ PERSONAS NO DEBEN USAR GATIDEX®?

Pacientes con alergia conocida a los componentes de la fórmula. Pacientes con inflamación de córnea causada por Herpes simple. Infecciones agudas de Vaccinia, Varicella y demás enfermedades virales de la córnea y conjuntiva. Infecciones causadas por hongos y tuberculosis de las estructuras oculares. Pacientes con glaucoma. Pacientes con enfermedades con adelgazamiento de la córnea y esclera. Pacientes que han sufrido la extracción de un cuerpo extraño de la córnea.


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


POEN S.A.C.I.F.I.
Victor D. Colombo
Director Técnico
Matrícula N° 10338
60078282-APN-DGA#ANMAT

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO:

Para uso tópico oftálmico solamente.

¿CUÁNTO, CUÁNDO Y CÓMO SE USA GATIDEX®?

Agitar la suspensión antes de usar.

Como posología orientativa se recomienda instilar 1 o 2 gotas cada 4 horas por un período aproximado de 7 días, o según criterio médico.

La frecuencia de la administración se deberá disminuir gradualmente según se observe la mejoría en los signos clínicos. Se deberá procurar no interrumpir el tratamiento prematuramente.

Si están siendo utilizados otros productos oftálmicos tópicos, GATIDEX® y los otros productos deben ser administrados con un intervalo mínimo de 10 minutos entre una aplicación y la otra.

PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.

No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

El producto es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación del pico del frasco gotero, se debe evitar tocar con el envase párpados, pestañas y zonas adyacentes del ojo, o cualquier otra superficie. El manipuleo incorrecto del frasco gotero puede causar la contaminación del pico por bacterias que comúnmente provocan infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede resultar en daño serio del ojo y la subsecuente pérdida de visión.

El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Consulte a su médico si presenta signos o síntomas de conjuntivitis bacteriana (secreciones oculares, enrojecimiento de ojos, irritación ocular) y usa lentes de contacto o si presenta erupción, sarpullido o reacción alérgica.

No está recomendado el uso de lentes de contacto si presenta síntomas o signos de conjuntivitis bacteriana.

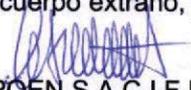
Para una correcta absorción de la droga, se recomienda remover las lentes antes de la instilación del producto y esperar 15 minutos para volver a colocarlas.

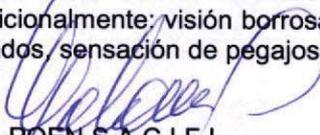
En caso de presentarse dolor en el(los) ojo(s) tratado(s), irritación o cambios en la visión, o si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspender el uso del producto y consultar a su médico.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos reportados con mayor frecuencia debidos al componente antiinfeccioso fueron irritación conjuntival, lagrimeo, inflamación de córnea y conjuntiva, que ocurrieron en aproximadamente el 5 al 10% de los pacientes. Otras reacciones adversas reportadas que ocurrieron entre el 1 al 4% de los pacientes fueron alteraciones conjuntivales, ojo seco, secreción, irritación ocular, dolor ocular, hinchazón de párpados, dolor de cabeza, ojo rojo, alteraciones visuales y alteración del gusto.

Las reacciones debidas al componente esteroideo son: hipertensión intraocular, formación de cataratas, perforación del globo ocular. Infrecuentemente se han reportado ampollas filtrantes cuando se utilizan corticoides tópicos luego de una cirugía de catarata. El antiinflamatorio puede causar adicionalmente: visión borrosa, intolerancia anormal a la luz, sensación de cuerpo extraño, picazón, costras en los párpados, sensación de pegajosidad, incremento de fibrina,


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


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

alteraciones corneales, dolor en las cejas, inflamación, alteraciones en el iris, descenso del párpado superior, alteraciones de la capa blanca que recubre al ojo. A altas dosis del antiinflamatorio se puede observar una cicatrización corneal retardada. Porque la absorción sistémica puede ocurrir luego de la aplicación tópica, existe la posibilidad de ocurrencia de efectos adversos sistémicos como tensión arterial baja, inflamación de la mucosa de las fosas nasales y faringe.

PRESENTACIÓN:

Frasco gotero conteniendo 5 mL de suspensión oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto interno.

¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar entre 15° y 25°C. Mantener el frasco en posición vertical. Una vez abierto el envase por primera vez, deberá usarse dentro de las 4 semanas.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTIÓN ACCIDENTAL?

En el caso de sobredosificación con GATIDEX® se debe instituir tratamiento sintomático. Ante la eventualidad de una 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

RECORDATORIO

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 55.759

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

Información al consumidor:
0800-333-POEN (7636)

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires - Argentina
4670-0100
www.poen.com.ar

Fecha de última revisión: / /


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
60078282-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-57973479- POEN - Inf. pacientes - Certificado N°55759

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.24 16:57:31 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.24 16:57:33 -03'00'