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

DISPOSICIÓN N° 6749

BUENOS AIRES, 03 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012761-11-8 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 y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada LOTEMICIN / LOTEPREDNOL ETABONATO - TOBRAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 5 mg/ml – 3 mg/ml, aprobada por Certificado Nº 52.812.

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 45 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada LOTEMICIN / LOTEPREDNOL ETABONATO - TOBRAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 5 mg/ml – 3 mg/ml, aprobada por Certificado Nº 52.812 y Disposición Nº 0892/06, propiedad de la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., cuyos textos constan de fojas 17 a 42.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 0892/06 los prospectos autorizados por las fojas 18 a 25 y los

rótulos autorizados por la foja 17, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

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 52.812 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-012761-11-8

DISPOSICION Nº 6749

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

nc

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº....6..7...4..9.. a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.812 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: LOTEMICIN / LOTEPREDNOL ETABONATO - TOBRAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 5 mg/ml – 3 mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0892/06.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-014072-05-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos	Disposición N° 0892/06.-	Rótulos y prospectos de fs. 17 a 42, corresponde desglosar de fs. 17 a 25.-

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 LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., Titular del Certificado de

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

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

Autorización Nº 52.812 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 03 OCT 2011 del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-012761-11-8

DISPOSICIÓN Nº 6749

nc

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

MESA DE ENTRADAS A.N.M.A.T. FOLIO 67

9. PROYECTO DE RÓTULO

LOTEMICIN®
Loteprednol etabonato 0,5% - Tobramicina 0,3%
Suspensión oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA VENTA BAJO RECETA

Contenido: Frasco gotero conteniendo 2,5; 5; y 10 ml de suspensión oftálmica estéril.

Fórmula
Cada 1 ml de suspensión oftálmica contiene:

Loteprednol Etabonato	5,00 mg
Tobramicina	3,00 mg
Tyloxapol	4,00 mg
Povidona	20,00 mg
Glicerina	8,00 mg
Fosfato Disódico Anhidro	1,00 mg
Fosfato Monosódico Dihidrato	9,40 mg
Cloruro de Benzalconio	0,10 mg
Edetato Disódico Dihidrato	0,10 mg
Acido sulfúrico 25% P/P c.s.p	pH
Agua purificada c.s.p	1,00 ml

Posología: Según prescripción médica. Para mayor información, ver el prospecto adjunto al producto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado n° 52.812 Lote n°..... Fecha de vencimiento.....

Conservación: Conservar a temperatura entre 15° - 25°C. No congelar. 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

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

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

POEN S.A.C.I.F.I.
Laura Intino
Apoderada

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

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

8. PROYECTO DE PROSPECTO

LOTEMICIN®
Loteprednol etabonato 0,5% - Tobramicina 0,3%
Suspensión oftálmica estéril

Industria Argentina — Venta bajo receta

Fórmula:

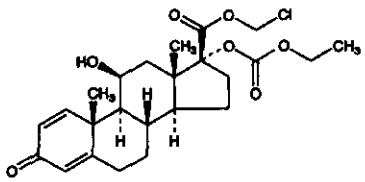
Cada 1 ml contiene:

Loteprednol Etabonato	5,00 mg
Tobramicina	3,00 mg
Tyloxapol	4,00 mg
Povidona	20,00 mg
Glicerina	8,00 mg
Fosfato Disódico Anhidro	1,00 mg
Fosfato Monosódico Dihidrato	9,40 mg
Cloruro de Benzalconio	0,10 mg
Edetato Disódico Dihidrato	0,10 mg
Acido sulfúrico 25% P/P c.s.p	pH
Agua purificada c.s.p	1,00 ml

Acción terapéutica

LOTEMICIN® combina un antiinflamatorio esteroide oftálmico (Loteprednol etabonato) y un antibiótico aminoglucósido (Tobramicina).

Loteprednol etabonato:

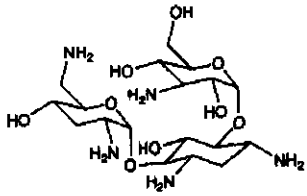


POEN S.A.C.I.F.I.
Laura Intino
Apoderada

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

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

Tobramicina:



Indicaciones

LOTEMICIN® está indicado para el tratamiento de las afecciones oculares inflamatorias que responden a los corticoesteroides, y donde existe una infección bacteriana sobre la superficie ocular o riesgo de ella.

Los corticoesteroides oftálmicos están indicados para el tratamiento de las afecciones inflamatorias de párpados y conjuntiva bulbar, córnea y segmento anterior del globo ocular como conjuntivitis alérgica, acné rosácea, queratitis punctata superficial, queratitis por herpes zoster, iritis, ciclitis, y en aquellos casos de conjuntivitis infecciosa donde, para reducir el edema y la inflamación, se justifique el riesgo propio del uso de corticoesteroides. También están indicados para el tratamiento de la uveítis anterior crónica y de las heridas corneales provocadas por agentes químicos, radiación o quemaduras, o por la penetración de cuerpos extraños.

El uso combinado con un agente antiinfeccioso está indicado en aquellos casos donde existe un alto riesgo de infección en la superficie ocular.

El agente antiinfeccioso utilizado en este producto (Tobramicina) es efectivo contra los siguientes microorganismos patógenos: *Staphylococcus, incluyendo S. aureus y S. epidermidis (coagulasa-positivos y coagulasa-negativos), incluyendo las cepas resistentes a la penicilina. Streptococcus, incluyendo algunas especies del grupo A-beta-hemolíticos, algunas especies no-hemolíticas, y Streptococcus pneumoniae. Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter aerogenes, Proteus mirabilis, Morganella morganii, numerosas cepas de Proteus vulgaris, Haemophilus influenzae y H. aegyptius, Moraxella lacunata, Acinetobacter calcoaceticus y algunas especies de Neisseria.*

Características Farmacológicas

Acción farmacológica

Los corticoesteroides suprimen la respuesta inflamatoria de una variedad de agentes causales y probablemente retardan la cicatrización. 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.

POEN S.A.C.I.F.I.
Laura Intino
Apoderada

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

MESA DE ENTRADAS A.N.M.A.T. FOLIO 70

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 A_2, 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 araquinódico. El ácido araquinódico es liberado por la fosfolipasa A_2 de la membrana de los fosfolípidos. Los corticoesteroides pueden producir el aumento de la presión intraocular.
El Loteprednol etabonato es estructuralmente similar a otros corticoesteroides, con excepción de la falta del grupo cetona en la posición número 20. Es altamente liposoluble, lo que facilita su penetración en las células. El Loteprednol etabonato se sintetiza a través de modificaciones estructurales de componentes relacionados con la prednisolona, por lo cual es predecible su transformación a un metabolito inactivo. Basado en los estudios preclínicos de metabolización in-vivo e in-vitro, el Loteprednol etabonato sufre un extenso metabolismo a metabolitos inactivos de ácido carboxílico.
La suspensión contiene un componente antibiótico (tobramicina) que actúa sobre los organismos susceptibles. Estudios in-vitro han demostrado que la tobramicina es efectiva contra los siguientes microorganismos susceptibles: *Staphylococcus, incluyendo S. aureus y S. epidermidis (coagulasa-positivos y coagulasa-negativos), incluyendo las cepas resistentes a la penicilina. Streptococcus, incluyendo algunas especies del grupo A-beta-hemolíticos, algunas especies no-hemolíticas, y Streptococcus pneumoniae. Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter aerogenes, Proteus mirabilis, Morganella morganii, numerosas cepas de Proteus vulgaris, Haemophilus influenzae y H. aegyptius, Moraxella lacunata, Acinetobacter calcoaceticus y algunas especies de Neisseria.*

Farmacocinética

En un estudio clínico controlado de penetración ocular se compararon los niveles de Loteprednol etabonato en el humor acuoso entre los grupos tratados con LOTESOFT® y LOTEMICIN®.
Los resultados obtenidos en un estudio de biodisponibilidad en pacientes sanos, establecieron que los niveles plasmáticos de Loteprednol etabonato y ácido cortiénico Δ^1 etabonato (PJ 91), su metabolito inactivo primario, estuvieron debajo del límite de cuantificación (1 ng/ml) en todos los tiempos de muestreo. Los resultados se obtuvieron después de la administración ocular de una gota de Loteprednol etabonato 0,5% en cada ojo, 8 veces por día durante 2 días, y 4 veces por día durante 42 días. Este estudio sugiere que se produce una absorción sistémica limitada (< 1 ng/mL) con Loteprednol etabonato 0,5%

Posología y Modo de Administración

Agitar bien la suspensión antes de instilar.

La dosis recomendada es 1 a 2 gotas de LOTEMICIN® en el saco conjuntival del (de los) ojo(s) afectado(s) cada 4 a 6 horas. Durante las primeras 24 a 48 horas, la posología puede ser incrementada a cada 1 a 2 horas. La frecuencia de aplicación deberá reducirse gradualmente a medida que mejoren los signos clínicos. No debe interrumpirse el

POEN S.A.C.I.F.I.
Laura Intino
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
Victor M. Colombari
Director Técnico
Matrícula n° 10338

M.S.A.L. MESA DE ENTRADAS FOLIO 21

tratamiento antes de lo indicado por el profesional. La prescripción inicial no podrá ser superior a 20 mL. En caso de continuar el tratamiento más allá de la primera prescripción, se deberán realizar nuevos estudios.
El producto es envasado en condiciones estériles. Se debe informar a los pacientes que deben evitar el contacto del pico gotero con cualquier otra superficie, lo que podría contaminar la suspensión.
Si aparece dolor, enrojecimiento, comezón o la inflamación se agrava, se deberá consultar al médico.
Así como con otras preparaciones oftálmicas que contienen cloruro de benzalconio, los pacientes no deben usar lentes de contacto blandas durante la administración de LOTEMICIN®.

Contraindicaciones
LOTEMICIN®, como otras drogas oftálmicas que combinan corticoesteroides con agentes antiinfecciosos, está contraindicado en la mayoría de las enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva, incluyendo la queratitis epitelial por herpes simple (queratitis dendrítica), vaccinia, varicela; también en infecciones oculares por micobacterias y en afecciones micóticas de las estructuras oculares. LOTEMICIN® también está contraindicado en personas con hipersensibilidad conocida o sospechada a alguno de los componentes de la fórmula o a otros corticoesteroides.

Advertencias
NO INYECTAR.
El uso prolongado de corticoesteroides puede producir glaucoma con daños en el nervio óptico, defectos en la agudeza visual y en el campo visual; y formación de catarata subcapsular posterior. Los esteroides deben ser utilizados con precaución en los casos de glaucoma. Algunos pacientes pueden desarrollar sensibilidad a la aplicación tópica de aminoglucósidos. Si se produce una reacción de sensibilidad, discontinuar el uso.
El uso prolongado de corticoesteroides puede suprimir la respuesta del huésped y aumentar el riesgo de infecciones oculares secundarias.

En aquellas afecciones que provocan un adelgazamiento de la córnea o de la esclera, el uso de esteroides tópicos puede causar perforaciones. En afecciones oculares purulentas agudas, los esteroides pueden ocultar o exacerbar las infecciones existentes.
El uso de esteroides oculares puede prolongar el curso y exacerbar la severidad de numerosas infecciones oculares virósicas (incluyendo herpes simple).
El uso de corticoesteroides en el tratamiento de pacientes con una historia de herpes simple requiere gran precaución.
El uso de esteroides después de la cirugía de catarata puede retrasar la cicatrización y aumentar la incidencia de formación de ampollas.

POEN S.A.C.I.F.I.
Laura Intino
Apoderada

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

MESA DE ENTRADAS A.N.M.A.T. FOLIO 72

Es recomendable determinar la presión intraocular si se administra LOTEMICIN® durante 10 días o más tiempo.

Precauciones

General: Para uso oftálmico solamente.

Antes de continuar el tratamiento más allá de los 14 días, se recomienda un estudio oftalmológico que incluya examen biomicroscópico con lámpara de hendidura y, en caso de ser apropiado, coloración con fluoresceína.

Si los signos y síntomas no mejoran tras dos días de tratamiento, el paciente deberá ser evaluado nuevamente.

Si el producto es utilizado por 10 días o más tiempo, deberá controlarse la presión intraocular, aún en niños o pacientes que no cooperan.

El uso prolongado de agentes esteroides tópicos favorece el desarrollo de infecciones por hongos en la córnea. Se debe considerar la posibilidad de infección por hongos ante cualquier ulceración corneal persistente cuando se haya utilizado o se esté utilizando algún esteroide. Se deberá realizar un cultivo fúngico cuando se considere apropiado.

Así como con otras preparaciones antibióticas, el uso prolongado puede producir el sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. Si se produce una superinfección, se deberá iniciar la terapia correspondiente.

Puede producirse sensibilidad cruzada a otros antibióticos aminoglucósidos. Si se desarrolla hipersensibilidad con este producto, discontinuar el uso e iniciar la terapia correspondiente.

El producto es envasado en condiciones estériles. Se debe informar a los pacientes que deben evitar el contacto del pico gotero con cualquier otra superficie, lo que podría contaminar la suspensión.

Si aparece dolor, enrojecimiento, comezón o la inflamación se agrava, se deberá consultar al médico.

Así como con otras preparaciones oftálmicas que contienen cloruro de benzalconio, los pacientes no deben usar lentes de contacto blandas durante la administración de LOTEMICIN®.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Trastornos en la fertilidad

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de Loteprednol etabonato o Tobramicina.

Loteprednol etabonato no resultó genotóxico en el test de Ames, ensayo de linfoma murino TK y test de aberración cromosómica en linfocitos humanos, realizados in-vitro; o en el test del micronúcleo murino realizado in-vivo.

El tratamiento oral de ratas machos y hembras con dosis hasta 50 mg/kg/día y 25 mg/kg/día de Loteprednol etabonato (500 y 250 veces la dosis clínica máxima, respectivamente) antes y durante la fase de copulación no modificó la fertilidad en ambos sexos. No se observaron trastornos en la fertilidad en los estudios realizados con Tobramicina subcutánea en ratas, con dosis hasta 100 mg/kg/día (1700 veces la dosis clínica diaria máxima).

POEN S.A.C.I.F.I.
Laura Intino
Apoderada

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

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

Embarazo
Efectos teratogénicos.
Estudios en ratas y conejos hembras tratados con Loteprednol etabonato en dosis orales de 5 y 3 mg/kg/día (50 y 30 veces la dosis clínica máxima diaria para ratas y conejos, respectivamente) durante el período de organogénesis demostraron que Loteprednol no es teratogénico. La administración oral de 50 mg/kg/día de Loteprednol etabonato (500 veces la dosis clínica máxima diaria) a ratas durante el período final del embarazo y la lactancia provocó una disminución del crecimiento y de la sobrevida de las crías. Sin embargo, no se observaron efectos adversos en las crías con dosis hasta 5 mg/kg/día (50 veces la dosis clínica máxima diaria).
La administración parenteral de hasta 100 mg/kg/día de Tobramicina (1700 veces la dosis clínica máxima diaria) a ratas y conejos no demostró provocar daño fetal.
No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.
LOTEMICIN® puede ser utilizado durante el embarazo sólo cuando el beneficio esperado justifique el riesgo potencial para el feto.

Lactancia
Se desconoce si la administración tópica oftálmica de corticoesteroides puede producir una absorción sistémica suficiente para detectar la sustancia en la leche materna. Los esteroides administrados por vías sistémicas son detectados en la leche materna y pueden suprimir el crecimiento, interferir con la producción endógena de corticoesteroides o causar otros efectos indeseables en el lactante. Deberán extremarse las precauciones cuando se indique LOTEMICIN® a mujeres que amamanten.
Empleo en pediatría
La seguridad y efectividad de LOTEMICIN® no han sido establecidas en niños.

Reacciones adversas
Las reacciones adversas producidas por las drogas que combinan un corticoesteroide y un agente antiinfeccioso pueden deberse al componente esteroide, al componente antiinfeccioso, o a su combinación.

En un estudio de seguridad realizado durante 42 días donde se comparó LOTEMICIN® con placebo, las reacciones adversas oculares observadas en más del 10% de los pacientes incluyeron inyección ocular (el 20% aproximadamente) y queratitis punctata superficial (el 15% aproximadamente). La incidencia de aumento de la presión intraocular fue del 10% entre los pacientes tratados con LOTEMICIN® y del 4% entre los tratados con placebo. El 9% de los pacientes tratados con LOTEMICIN® reportaron sensación de quemazón y picazón tras la instilación. Las reacciones adversas oculares informadas en menos del 4% incluyen desórdenes en la visión, secreción, picazón, desórdenes lagrimales, fotofobia, depósitos corneales, malestar ocular y palpebral, y otros desórdenes no especificados.

POEN S.A.C.I.F.I.
Laura Intino
Apoderada

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

Con respecto a la incidencia de reacciones adversas no oculares, aproximadamente el 14% de los pacientes reportó cefaleas. Otras reacciones adversas no oculares tuvieron una incidencia inferior al 5%.
Las reacciones relacionadas con el uso tópico oftálmico de esteroides incluyen aumento de la presión intraocular posiblemente asociada con daño del nervio óptico, defectos de la agudeza y campo visual, formación de catarata subcapsular posterior, retraso en la cicatrización e infección ocular secundaria por microorganismos incluidos herpes simple, y perforación del globo ocular cuando exista un adelgazamiento de la córnea o de la esclera.
En un conjunto de estudios aleatorios controlados de pacientes tratados durante 28 o más días con Loteprednol etabonato, la incidencia de aumento significativo de la presión intraocular ($\geq$10 mmHg) fue del 2% (15/901) entre los pacientes tratados con Loteprednol etabonato, del 7% (11/164) entre los pacientes tratados con prednisolona acetato al 1%, y del 0,5% (3/583) entre los pacientes tratados con placebo.
Las reacciones adversas más frecuentes a la Tobramicina aplicada en forma tópica oftálmica son la hipersensibilidad y la toxicidad ocular localizada incluyendo picazón e hinchazón de los párpados y eritema conjuntival. Estas reacciones ocurrieron en menos del 4% de los pacientes. Reacciones similares pueden ocurrir con el uso tópico de otros antibióticos aminoglucósidos. No han sido reportadas otras reacciones adversas; sin embargo, si se administra Tobramicina tópica ocular concomitantemente con antibióticos aminoglucósidos sistémicos debería tomarse la precaución de controlar la concentración sérica total.
Infecciones Secundarias: se han desarrollado infecciones secundarias tras el uso combinado de agentes esteroides y antibióticos. Las infecciones fúngicas de la córnea son particularmente proclives a desarrollarse en coincidencia con el uso prolongado de agentes esteroides locales. Se debe tener en cuenta la posibilidad de infección fúngica ante cualquier ulceración corneal persistente cuando se ha utilizado algún esteroide. Pueden producirse infecciones oculares secundarias de tipo bacterianas tras la supresión de la respuesta inmunitaria del huésped.

Sobredosificación
No se han informado casos de sobredosificación con LOTEMICIN®.
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

Información para el paciente:
El producto es envasado en condiciones estériles. Se debe informar a los pacientes que deben evitar el contacto del pico gotero con cualquier otra superficie, lo que podría contaminar la suspensión.
Si aparece dolor, enrojecimiento, comezón o la inflamación se agrava, se deberá consultar al médico.

POEN S.A.C.I.F.I.
Laura Intino
Apoderada

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

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 52

Así como con otras preparaciones oftálmicas que contienen cloruro de benzalconio, los pacientes no deben usar lentes de contacto blandas durante la administración de LOTEMICIN®.

Presentación: Frasco gotero conteniendo 2,5; 5; y 10 ml de suspensión oftálmica estéril.

Conservación: Conservar a temperatura entre 15° – 25°C. No congelar. 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 nº 52.812

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

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

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN: ...../...../.....

POEN S.A.C.I.F.I.
Laura Intino
Apoderada

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