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

DISPOSICIÓN Nº 6750

BUENOS AIRES, 03 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012758-11-9 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 GATIDEX / DEXAMETASONA - GATIFLOXACINA (COMO SESQUIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTALMICA 1 mg/ml - 3 mg/ml, aprobada por Certificado Nº 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.

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 43 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 GATIDEX / DEXAMETASONA - GATIFLOXACINA (COMO SESQUIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTALMICA 1 mg/ml - 3 mg/ml, aprobada por Certificado Nº 55.759 y Disposición Nº 4931/10, propiedad de la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., cuyos textos constan de fojas 15 a 41.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 4931/10 los prospectos autorizados por las fojas 16 a 23 y los

rótulos autorizados por la foja 15, 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 55.759 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 1-0047-0000-012758-11-9

DISPOSICION Nº 6750

nc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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..5..0 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.759 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: GATIDEX / DEXAMETASONA – GATIFLOXACINA (COMO SESQUIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTALMICA 1 mg/ml – 3 mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4931/10.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000085-09-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Disposición N° 4931/10.-	Rótulos y prospectos de fs. 15 a 41, corresponde desglosar de fs. 15 a 23 respectivamente.-

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

"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.

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 Autorización Nº 55.759 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de .....03 OCT 2011

Expediente Nº 1-0047-0000-012758-11-9

DISPOSICIÓN Nº 6750

nc

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

3750

A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE ENTRADAS

9. PROYECTO DE ROTULO

GATIDEX®
Gatifloxacina 0,3% - Dexametasona 01%
Suspensión oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA VENTA BAJO RECETA

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

FORMULA:

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 Clorhidrico 1 N csp pH	
Agua purificada csp	100 ml

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado nº 55.759 Lote nº ..... Fecha de vencimiento: .....

Conservación: Conservar a temperatura entre 15° - 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

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

6750

8. Proyecto de Prospecto

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

Industria Argentina | Venta bajo receta

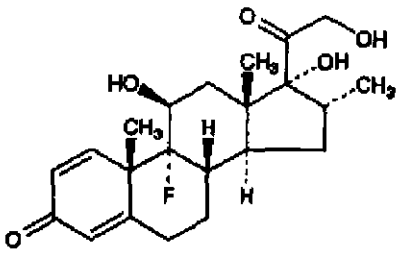
Fórmula:

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 Clorhidrico 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 (gatifloxacina), 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: SO1CA
Dexametasona:
Fórmula empírica: $C_{22}H_{29}FO_5$
Nombre químico: 9-Fluoro-11β,17,21-trihydroxy-16α-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione

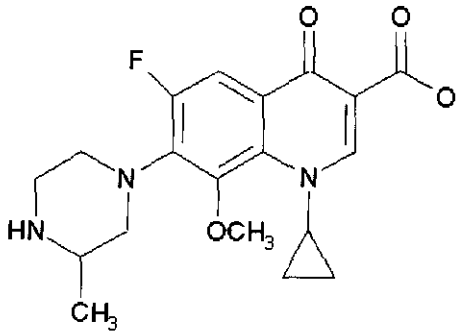


POEN S.A.C.I.F.I.
Laura Intino
Apoderada

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

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

Gatifloxacina: Estructura química



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:

- Cornyebacterium propinquum
- Staphylococcus aureus
- Staphylococcus epidermidis
- Streptococcus mitis
- Streptococcus pneumoniae

Bacterias aeróbicas Gram negativas:

- Haemophilus influenzae

Características Farmacológicas/Propiedades

Acción farmacológica

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 A_2, llamadas lipocortinas.

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. FOLIO MESA DE ENTRADAS

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 A_2 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.
Gatifloxacina es una fluoroquinolona 8-metoxi con una 3-metilpiperazinil sustituyendo al C7. A diferencia de otras fluoroquinolonas 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 celular bacteriana.
El mecanismo de acción de las fluoroquinolonas, incluyendo a la gatifloxacina, es diferente al de otros antibióticos como los aminoglucósidos, macrólidos y tetraciclinas. Por lo tanto la gatifloxacina puede ser activa frente a microorganismos resistentes a estos antibióticos y éstos pueden ser activos, a su vez, 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}.

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 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 (5ng/mL) en todas las personas.
Gatifloxacina tiene una absorción rápida y casi completa en el tracto gastrointestinal, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas entre 1 a 2 horas después de su administración oral. Tiene una biodisponibilidad oral del 96%. Su vida media de 8,4 horas permite su dosificación cada 24 horas. Tiene una metabolización mínima en el ser humano. Se excreta sin cambio primariamente por vía renal, por filtración glomerular y secreción tubular. Un 70% de la dosis aparece en orina sin cambios. Requiere un ajuste en pacientes con un clearance menor a 30mL/min.
Los siguientes gérmenes son sensibles a la gatifloxacina: organismos gram-positivos: Cornyebacterium propinquum, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus mitis, Streptococcus pneumoniae
Organismos gram-negativos: Haemophylus influenzae.
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 2mcg/ml o menores frente a muchas (≥ 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.

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. FOLIO 19 MESA DE ENTRADAS

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 meningitides, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Serratia marcescens, Vibrio cholerae, Yersinia enterocolitica.
Otros microorganismos: Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycobacterium marinum, Mycobacterium fortuitum, Micoplasma pneumoniae.
Microorganismos anaeróbicos: Bacteroides fragilis, Clostridium perfringens.
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.

Posología y Modo de administración

Agitar antes de usar.
Como posología orientativa se recomienda instilar 1 ó 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.

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

Para uso tópico oftálmico únicamente.
GATIDEX® suspensión oftálmica no debe inyectarse subconjuntivalmente, ni introducirse directamente dentro del segmento anterior del ojo. 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.
Este producto es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación debe cuidarse de no tocar párpados, pestañas y zonas adyacentes ni ninguna otra superficie con el pico del frasco gotero. Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

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. FOLIO 70 MESA DE ENTRADAS

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. El uso prolongado de corticoides puede además suprimir la respuesta inmunitaria del huésped e incrementar la posibilidad de una infección ocular secundaria. 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.

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 debe interrumpir el uso del producto a la primera señal de erupción cutánea o cualquier otra reacción de hipersensibilidad.
Debe considerarse la posibilidad de infecciones fúngicas persistentes de córnea luego de un tratamiento prolongado con corticoides. El uso prolongado de dexametasona puede resultar en opacificación del cristalino (catarata), aumento de la presión intraocular en pacientes sensibles (se aconseja el control frecuente de la presión intraocular) e infecciones secundarias.
Se han informado queratitis bacterianas asociadas con el uso de productos oftálmicos tópicos multidosis. Esos envases habían sido contaminados inadvertidamente por los pacientes quienes, en muchos casos habían tenido enfermedades corneales concomitantes o una lesión de la superficie epitelial ocular. Los pacientes deben ser instruidos para manipular correctamente el pico del frasco gotero evitando el contacto con el ojo y estructuras adyacentes o cualquier otra superficie. Los pacientes deben ser informados que el manipuleo inapropiado del frasco gotero puede contaminarlo provocando infecciones oculares. La utilización de productos contaminados puede causar serios daños oculares con la subsecuente disminución de la visión.

Interacciones

No se condujeron estudios específicos con la gatifloxacina 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.

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.

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. FOLIO 21 MESA DE ENTRADAS

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 en ratas, pero no en leucocitos en humanos. Gatifloxacina 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 gatifloxacina 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
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 estudios de reproducción realizados en ratas y conejos con dosis de ciprofloxacina superiores a los 20 mg/kg por vía parenteral no han evidenciado ser embriotóxicos o teratogénicos.
Gatifloxacina:
No se observaron efectos teratogénicos en ratas o conejos que recibieron dosis orales de gatifloxacina 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. 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. Los recién nacidos de madres tratadas con dosis altas de corticoides durante el embarazo han sufrido signos de hipoadrenalismo.

Amamantamiento
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
La seguridad y eficacia del producto no han sido establecidas en niños.

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. FOLIO MESA DE ENTRADAS

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. Perforación del globo ocular.
Infrecuentemente se han reportado ampollas filtrantes cuando se utilizan corticoides tópicos luego de una cirugía de catarata.
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

Información para el paciente:

Se han informado queratitis bacterianas asociadas con el uso de productos oftálmicos tópicos multidosis. Esos envases habían sido contaminados inadvertidamente por los pacientes quienes, en muchos casos habían tenido enfermedades corneales concomitantes o una lesión de la superficie epitelial ocular. Los pacientes deben ser instruidos para manipular correctamente el pico del frasco gotero evitando el contacto con el ojo y estructuras adyacentes o cualquier otra superficie. Los pacientes deben ser informados que el manipuleo inapropiado del frasco gotero puede contaminarlo provocando infecciones oculares. La utilización de productos contaminados puede causar serios daños oculares con la subsecuente disminución de la visión. Las fluoroquinolonas sistémicas, incluyendo la gatifloxacina, han sido asociadas con reacciones de hipersensibilidad. Discontinuar inmediatamente su uso y contacte a su médico ante el primer signo de rash o reacción alérgica.

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. FOLIO 23 MESA DE ENTRADAS

Así como con otras preparaciones oftálmicas que contienen cloruro de benzalconio, los pacientes no deben usar lentes de contacto blandas durante la administración de Gatifloxacina-Dexametasona suspensión oftálmica. El conservante -cloruro de benzalconio- puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas; estos pacientes deben esperar como mínimo 15 minutos luego de cada instilación para colocarse después las lentes.

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

Conservación: Conservar a temperatura entre 15° - 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 nº 55.759

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