



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-72861948-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-72861948-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 SAU solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TALOF / LOTEPRDNOL ETABONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA / LOTEPRDNOL ETABONATO 200 mg%; aprobada por Certificado N° 48.630.

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 Investigación Clínica y Gestión del 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 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN SAU propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TALOF / LOTEPRDNOL ETABONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA / LOTEPRDNOL ETABONATO 200 mg%; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-115235315-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-115235577-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-115235819-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-115236238-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.630, 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-2022-72861948-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.10.17 22:11:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.17 22:11:49 -03:00

TALOF®
LOTEPREDNOL ETABONATO 0,2%
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, al médico que está tratando a su hijo, o a su farmacéutico.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA TALOF® SUSPENSIÓN?

TALOF® suspensión oftálmica es un medicamento que se utiliza para tratar los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica estacional y queratoconjuntivitis sicca.

¿QUÉ NECESITO SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TALOF® SUSPENSIÓN?

Para uso tópico oftálmico solamente.
Agite el frasco antes de usar.

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Si es usuario de lentes de contacto, se recomienda remover las lentes antes de aplicar TALOF® suspensión y esperar 15 minutos para volver a colocarlas.

Embarazo: Pacientes embarazadas deben consultar al médico antes de usar el producto; TALOF® suspensión podrá utilizarse durante el embarazo únicamente según criterio y control médico, y si el beneficio para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia: Pacientes en etapa de amamantamiento deben consultar al médico antes de usar TALOF® suspensión; dado que puede haber pasaje de corticoides a la leche materna y por lo tanto, debido a la posibilidad de reacciones adversas serias en el lactante, deberá considerarse la suspensión del amamantamiento, considerando la importancia que este producto tenga para la madre.

Niños: Para el uso del producto en niños se debe consultar antes al médico, dado que la seguridad y eficacia en estos pacientes no ha sido establecida.

Conducción y uso de máquinas: Al colocarse el producto puede aparecer visión borrosa por un período de tiempo breve; si esto le sucede, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas hasta que su visión vuelva a ser nítida nuevamente.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY EMPLEANDO TALOF® SUSPENSIÓN?

Suspenda su uso y consulte a su médico si aparece dolor o alteración de la visión.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
RE-2023-68121623-APN-DTD#JGM
Matrícula N° 10338

Los corticoides pueden producir un retraso en la cicatrización. En aquellas patologías que provocan un adelgazamiento de la córnea o esclera, se ha observado perforaciones causadas por el uso de esteroides tópicos.

Aumento de la presión intraocular (PIO): El uso prolongado de corticoides puede producir glaucoma, defectos en la agudeza y en el campo visual. Si utiliza este producto por 10 días o más, se debe monitorear la PIO.

Cataratas: El uso de corticoides puede dar lugar a la formación de cataratas.

Infecciones bacterianas: El uso prolongado de corticoides puede aumentar el riesgo de infecciones oculares y enmascarar o agravar las infecciones existentes. Si los signos y síntomas no mejoran luego de 2 días de tratamiento, consulte a su médico.

Infecciones virales: El uso de corticoides oculares puede prolongar el curso y aumentar la severidad de numerosas infecciones oculares virales (incluyendo Herpes simple).

Infecciones micóticas: En cualquier ulcera corneal persistente donde se haya utilizado un corticoide se debe tener en cuenta una posible infección por hongos. Se debe realizar un cultivo de hongos cuando se crea apropiado.

¿QUIÉNES NO DEBEN USAR TALOF® SUSPENSIÓN?

Pacientes alérgicos (hipersensibles) a cualquiera de los componentes de la fórmula y a otros corticoides.

Pacientes con enfermedades virales de la córnea y la conjuntiva, incluyendo la queratitis epitelial por herpes simple (queratitis dendrítica), vaccinia y varicela, o infecciones de los ojos por micobacterias u hongos. Pacientes con infecciones que produzcan secreciones purulentas y no estén siendo tratados.

Pacientes que presenten ojo rojo de diagnóstico desconocido o infecciones causadas por ameba.

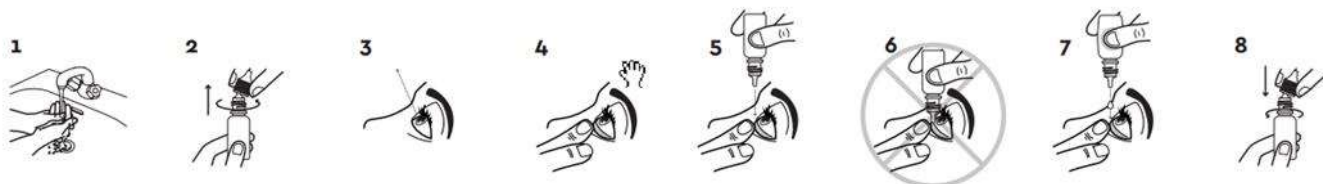
¿CÓMO SE USA TALOF® SUSPENSIÓN?

Como posología orientativa se recomienda

Instilar 1 gota de TALOF® en el(los) ojo(s) afectado(s) dos a cuatro veces por día; o según criterio médico.

Para la colocación de la gota:

1. Lávese las manos correctamente antes de manipular el envase o tocarse los ojos.
2. Agite bien el frasco y luego desenrosque la tapa.
3. Si utiliza lentes de contacto, retírelos. Inclina la cabeza ligeramente hacia atrás y mire hacia arriba.
4. Baje el párpado inferior con el dedo índice, formando una cavidad o bolsillo ideal para depositar la gota.
5. Sostenga la punta del gotero directamente sobre el bolsillo del párpado.
6. Evite tocar con el envase párpados, pestañas y zonas adyacentes del ojo, o cualquier otra superficie. Esto previene la contaminación de sus gotas para los ojos.
7. Apriete el envase suavemente y permita que caiga una gota en el bolsillo formado. Mantenga el párpado inferior hacia abajo y parpadee ligeramente. Luego, suelte el párpado y cierre suavemente el ojo durante unos segundos. Con un pañuelo limpio seque el exceso de colirio.
8. Cierre cuidadosamente el frasco gotero luego de utilizarlo.



Si está empleando más de un fármaco tópico oftálmico, los productos deben ser administrado al menos con un intervalo de 5 minutos entre uno y otro.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
RE-2023-68121623-APN-DTD#JGM
Matrícula N° 10338

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Las principales 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.

La mayoría de los efectos adversos oculares reportados fueron: alteraciones de la visión, sensación de quemazón al instilar, aumento de secreción, ojo seco, lagrimeo, sensación de cuerpo extraño, picazón, enrojecimiento, molestia al exponerse a la luz brillante, conjuntivitis, alteraciones de la córnea, inflamación en los párpados, irritación/dolor/malestar ocular, papilas, uveítis, iritis.

También se reportaron efectos adversos no oculares con el uso de loteprednol etabonato: dolor de cabeza, rinitis, faringitis, infecciones del tracto urinario, neoplasia mamaria, nerviosismo, migraña, alteración del gusto, mareos, sensación de hormigueo, zumbido de oídos, tos, diarrea, náuseas, vómitos, edema facial, urticaria, rash, piel seca, eczema, espasmos musculares, cansancio corporal, dolor de pecho, escalofríos, fiebre y dolor corporal, aumento de peso corporal.

¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantener a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C.

Una vez abierto el envase por primera vez, úselo dentro de las 4 (cuatro) semanas. No lo use después de la fecha de vencimiento indicada.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

En caso de una ingestión accidental suya o de su hijo, consulte a su médico o farmacéutico lo antes posible, concorra al hospital más cercano o comuníquese 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

INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo de TALOF® suspensión es Loteprednol Etabonato 0,2%. Sus excipientes son: Tyloxapol, carboximetilcelulosa sódica, perborato de sodio tetrahidrato, glicerina, ácido clorhídrico 1N/ Hidróxido de sodio 1N, agua purificada.

El envase contiene 1 frasco gotero con 5 ml de suspensión oftálmica estéril.

PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN

El producto es envasado en condiciones estériles. Se debe manipular correctamente el pico del frasco gotero evitando el contacto con el ojo, pestañas o cualquier otra superficie, con el fin de evitar la contaminación con bacterias que provocan infecciones oculares. El uso de productos contaminados puede causar un daño serio del ojo y la consecuente pérdida de visión.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 48.630

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.U.

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires, Argentina
www.poen.com.ar

Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)

www.poen.com.ar/farmacovigilancia/

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
RE-2023-68121623-APN-DTD#JGM
Matrícula N° 10338



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-72861948 INF PTE

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.28 13:47:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.28 13:47:19 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

TALOF®
Loteprednol etabonato 0,2%
Suspensión oftálmica estéril

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml contiene:

Loteprednol Etabonato	200 mg
Tyloxapol	300 mg
Carboximetilcelulosa Sódica	500 mg
Perborato de Sodio tetrahidrato	28 mg
Glicerina	2310 mg
Acido clorhídrico 1N / Hidróxido de sodio 1N csp pH 4,0 – 6,0	
Agua purificada c.s.p	100 ml

Acción terapéutica

Antiinflamatorio esteroide tópico oftálmico.
Código ATC: S01BA14

Indicaciones

TALOF® está indicado para tratar los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica estacional y queratoconjuntivitis sicca.

Características farmacológicas

Acción farmacológica

Los corticoesteroides suprimen la respuesta inflamatoria a 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, todos ellos fenómenos asociados con la inflamación. Si bien no se conoce con exactitud el mecanismo de acción de los corticoesteroides, se cree que actúan por inducción de las proteínas inhibitorias de la fosfolipasa A₂ -denominadas lipocortinas-, las que controlarían 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.

Farmacocinética

El loteprednol etabonato es estructuralmente similar a otros corticoesteroides, pero carece del grupo cetona en la posición 20. Es altamente soluble en lípidos, lo que favorece su penetración en las células. La síntesis de loteprednol etabonato se realiza mediante modificaciones

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

estructurales de compuestos relacionados a la prednisolona para que sufra una biotransformación previsible a metabolitos inactivos. En base a estudios de biotransformación preclínicos in-vivo e in-vitro, loteprednol etabonato sufre un extenso metabolismo formando metabolitos inactivos de ácido carboxílico. El estudio de la biodisponibilidad con la administración de una gota de loteprednol 0,5% en cada ojo ocho veces por día durante 2 días o cuatro veces por día durante 42 días demostró que las concentraciones plasmáticas de loteprednol etabonato y su metabolito inactivo primario estuvieron por debajo del límite cuantificable de detección en todos los momentos de determinación, lo que sugiere una absorción sistémica limitada con TALOF® (menos de 1 ng/ml).

LIBRE DE FOSFATOS

La fórmula de TALOF® no posee excipientes que contengan fosfatos. Se han notificado, de forma muy rara, casos de calcificación corneal asociados al uso de colirios que contienen fosfatos en algunos pacientes con afectación significativa de la córnea.

Posología y Modo de administración

USO TÓPICO OFTÁLMICO

Agitar bien la suspensión antes de instilar.

Como posología orientativa se recomienda Instilar 1 gota de TALOF® en el(los) ojo(s) afectado(s) dos a cuatro veces por día; o según criterio médico.

Lavarse bien las manos antes de la aplicación. Instilar una gota de TALOF® en el saco conjuntival, tirando suavemente del párpado inferior. Posteriormente a la instilación, limpiar el líquido derramado en las áreas perioculares.

Si se está empleando más de un fármaco tópico oftálmico, los productos deben ser administrados al menos con un intervalo de 5 minutos entre uno y otro. Se recomienda comprimir el conducto nasolagrimal y/o cerrar los párpados durante unos instantes luego de la administración de TALOF®. Este método puede ayudar a reducir la absorción sistémica de los productos oftálmicos aplicados de manera tópica, disminuir la incidencia de los efectos adversos sistémicos y aumentar la eficacia local.

Si se omite la dosis programada, se debe advertir al paciente que espere hasta la siguiente dosis y luego continuar como antes.

Contraindicaciones

TALOF® al igual que otros corticoides oftálmicos está contraindicado en las enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva, incluyendo la queratitis epitelial por herpes simple (queratitis dendrítica), vaccinia y varicela, así como también en las infecciones micobacterianas del ojo y las micosis de las estructuras oculares. Las infecciones purulentas agudas no tratadas, las cuales, al igual que otras enfermedades infecciosas, pueden ser enmascaradas y exacerbadas por los corticoides; en ojo rojo de diagnóstico incierto y en infecciones causadas por ameba.

TALOF® está contraindicado en individuos con hipersensibilidad conocida o sospechada a alguno de los componentes de la fórmula o a otros corticoesteroides,

Advertencias

No inyectar, no ingerir TALOF® suspensión oftálmica está formulado para el uso tópico oftálmico únicamente.

No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento que indica el envase.

Utilizar solo si el envase se halla intacto.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada


LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338


LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

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 con su médico.

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 corticoesteroides deben ser utilizados con precaución en los casos de glaucoma. 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.

Se han reportado alteraciones de la vista con el uso de corticoides tópicos y sistémicos. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar la derivación a un oftalmólogo para la evaluación de posibles causas que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CSC), las cuales se han informado luego del uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

El uso de esteroides después de la cirugía de catarata puede retrasar la cicatrización y aumentar la incidencia de formación de ampollas.

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

Precauciones

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.

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

Contaminación de los productos oftálmicos

Este producto es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación del contenido, se debe evitar que el pico del envase entre en contacto con el ojo, las estructuras adyacentes 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 y mantenerlo bien cerrado cuando no está siendo utilizado.

Uso de lentes de contacto

Se recomienda no usar lentes de contacto blandas si los ojos están enrojecidos; de no haber enrojecimiento, quitar las lentes de contacto blandas antes de instilar TALOF® y dejar transcurrir 15 minutos como mínimo antes de volver a colocarlas.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada


LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338


LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

Efectos en la capacidad para manejar y utilizar máquinas

Al igual que otros productos oftálmicos, la instilación de TALOF® suspensión oftálmica puede provocar visión borrosa transitoria después de la instilación. En caso que esto ocurra, se recomienda al paciente que no conduzca ni utilice maquinarias hasta que este efecto secundario haya desaparecido.

Interacciones medicamentosas

Dado que el loteprednol etabonato no se detecta en plasma luego de su administración tópica oftálmica, no se espera que afecte la farmacocinética de los medicamentos administrados por vía sistémica. Sin embargo, el bajo potencial de las gotas oftálmicas de loteprednol etabonato para aumentar la presión intraocular puede verse afectado negativamente por medicamentos con actividad anticolinérgica administrados sistémicamente. En pacientes recibiendo tratamiento hipotensor ocular concomitante, el agregado de loteprednol etabonato puede aumentar la presión intraocular y disminuir el aparente efecto hipotensor ocular de estos medicamentos.

La administración concomitante con ciclopléjicos puede aumentar el riesgo de presión intraocular elevada.

Es esperable que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A, incluidos los productos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de efectos secundarios sistémicos. La combinación debe evitarse a menos que el beneficio supere el mayor riesgo de padecer los efectos secundarios sistémicos de los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes deben ser monitoreados para detectar los mismos.

En caso de administrarse simultáneamente con otros colirios, deberán efectuarse las instilaciones con un intervalo de 5 minutos entre una y otra aplicación.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Trastornos en la fertilidad

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

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 (1500 y 750 veces la dosis clínica máxima, respectivamente) antes y durante la fase de copulación no modificó la fertilidad en ambos sexos.

Embarazo

Efectos teratogénicos.

Estudios en conejos hembras tratados con loteprednol etabonato en dosis orales de 3 mg/kg/día (85 veces la dosis clínica máxima diaria de suspensión oftálmica al 0,2%) durante el período de organogénesis demostraron que loteprednol es embriotóxico y teratogénico. Iguales resultados se observaron en estudios con ratas.

La administración oral de 50 mg/kg/día (una dosis tóxica para la madre) a ratas desde el comienzo del período fetal hasta la finalización de la lactancia provocó una disminución del crecimiento y de la sobrevivencia de las crías y un desarrollo retardado de las mismas durante la lactancia.

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 TALOF® a mujeres que amamenten.

Empleo en pediatría

La seguridad y efectividad de TALOF® no han sido establecidas en niños.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada


LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338


LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

Empleo en geriatría

No se han observado diferencias generales en seguridad o eficacia entre ancianos y pacientes más jóvenes.

Reacciones adversas

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 visuales, 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 (≥ 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.

En un grupo reducido de pacientes, la incidencia del incremento en la presión intraocular clínicamente significativo (≥ 10 mmHg) fue del 1% (1/133) para quienes fueron tratados con TALOF® y 1% (1/135) para aquellos que recibieron placebo.

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.

Las reacciones adversas oculares observadas en el 5 a 15% de los pacientes tratados con loteprednol etabonato suspensión oftálmica (0,2% - 0,5%) en estudios clínicos incluyeron visión anormal/borrosa, sensación de quemazón a la instilación, quemosis (edema conjuntival), secreción, ojos secos, epífora (lagrimeo), sensación de cuerpo extraño, picazón, enrojecimiento y fotofobia.

Otras reacciones adversas oculares informadas en menos del 5% de los pacientes incluyen conjuntivitis, anomalías de la córnea, eritema palpebral, queratoconjuntivitis, irritación/dolor/malestar ocular, papilas y uveítis. Algunos de estos eventos eran similares a la enfermedad ocular subyacente que estaba siendo tratada.

En menos del 15% de los pacientes se produjeron reacciones adversas sistémicas, entre las cuales se informaron cefalea, rinitis y faringitis.

Se reportaron entre 0,01 a 0,1% No oculares: infecciones del tracto urinario, uretritis, neoplasias mamarias, nerviosismo, migraña, alteración del gusto, mareo, parestesia, tinnitus, tos, diarrea, náuseas, vómitos, edema facial, urticaria, rash, piel seca, eccema, espasmos, dolor de pecho, escalofríos, fiebre, dolor, aumento de peso. Y entre 0,1 a 1% incluyeron Oculares: iritis No oculares: astenia.

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas, ya que permite un seguimiento continuo de la relación beneficio / riesgo del medicamento.

Sobredosificación

No se han informado casos de sobredosificación o ingesta accidental con TALOF® suspensión oftálmica.

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

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada


LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338


LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

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

Presentación:

Envase conteniendo 5 ml de suspensión oftálmica estéril.

Modo de Conservación:

Mantener a temperatura entre 15° - 25°C. y 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° 48.630

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.U.

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires - 4670-0100
www.poen.net.ar

Información para el consumidor

0800-333-POEN (7636)

www.poen.com.ar/farmacovigilancia/

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:/...../.....



LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada



LABORATORIOS POEN S.A.U.
D. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-72861948 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.28 13:46:47 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.28 13:46:48 -03:00

TALOF®
Loteprednol etabonato 0,2%
Suspensión oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Contenido: 5 ml de suspensión oftálmica estéril.

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Loteprednol Etabonato	200 mg
Tyloxapol	300 mg
Carboximetilcelulosa Sódica	500 mg
Perborato de Sodio tetrahidrato	28 mg
Glicerina	2310 mg
Ácido clorhídrico 1N / Hidróxido de sodio 1N csp pH 4,0 – 6,0	
Agua purificada c.s.p	100 ml

LIBRE DE FOSFATO

Posología: Según prescripción médica.

Condiciones de conservación: Entre 15° - 25°C.

Mantener el frasco en posición vertical.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 48.630

Lote N°: Fecha de Vencimiento:

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

Elaborado en:

LABORATORIOS POEN S.A.U.

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires, Argentina

www.poen.com.ar

Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)

Fecha de última revisión:/..../....



LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA



LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

Emitido por:	Revisado por:	Verificado por:	Aprobado por:
Departamento Médico	Asesores Médicos	Marketing y Ventas	Dirección Técnica
Fecha:/...../.....	Fecha:/...../.....	Fecha:/...../.....	Fecha:/...../.....



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-72861948 ROT SEC

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.28 13:46:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.28 13:46:30 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO (ETIQUETA – ENVASE PRIMARIO)

TALOF®
Loteprednol etabonato 0,2%
Suspensión oftálmica estéril

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Loteprednol Etabonato	200 mg
Tyloxapol	300 mg
Carboximetilcelulosa Sódica	500 mg
Perborato de Sodio tetrahidrato.....	28 mg
Glicerina	2310 mg
Ácido clorhídrico 1N / Hidróxido de sodio 1N csp pH 4,0 – 6,0	
Agua purificada c.s.p	100 ml

Mantener entre 15° – 25°C. No congelar.

Conservar el frasco en posición vertical.

Frasco gotero conteniendo 5 ml de suspensión oftálmica estéril.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 48.630

Lote N°: Fecha de Vencimiento:

LABORATORIOS POEN S.A.U.

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

Emitido por:	Revisado por:	Verificado por:	Aprobado por:
Departamento Médico	Asesores Médicos	Marketing y Ventas	Dirección Técnica
Fecha:/...../.....	Fecha:/...../.....	Fecha:/...../.....	Fecha:/...../.....



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-72861948 ROT PRIM

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.28 13:46:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.28 13:46:09 -03:00