



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-72969921-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-72969921-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 LOTESOF / LOTEPRDNOL ETABONATO, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO OFTÁLMICO, LOTEPRDNOL ETABONATO 0,5 gr/100 gr; aprobado por Certificado N° 48.630.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN SAU., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LOTESOFT / LOTE PREDNOL ETABONATO, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO OFTÁLMICO, LOTE PREDNOL ETABONATO 0,5 gr/100 gr; los nuevos rótulos obrantes en los documentos: IF-2024-34486838-APN-DERM#ANMAT – IF-2024-34487045-APN-DERM#ANMAT; el nuevo prospecto obrante en el documento: IF-2024-34487245-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo Información para el paciente obrante en el documento: IF-2024-34487426-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.630, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EX-2022-72969921-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ae

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.18 17:54:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 17:54:55 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO (ETIQUETA – ENVASE PRIMARIO)

LOTESOFT®
LOTEPREDNOL ETABONATO 0,5%
UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTÉRIL

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 g de ungüento contiene:

Loteprednol Etabonato	0,5 g
Vaselina líquida	20,0 g
Vaselina Sólida	79,5 g

Conservar a temperatura entre 15°C y 25°C.

3,5 g de ungüento oftálmico

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

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-72969921- POEN - Rotulo Primario - Certificado N48.630

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 14:37:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 14:37:31 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO (ESTUCHE – ENVASE SECUNDARIO)

LOTESOFT®
LOTEPREDNOL ETABONATO 0,5%
UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTÉRIL

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Contenido: 1 pomo de aluminio con 3,5 g de ungüento oftálmico

Fórmula:

Cada 100 g de ungüento contiene:

Loteprednol Etabonato	0,5 g
Vaselina líquida	20,0 g
Vaselina Sólida	79,5 g

LIBRE DE FOSFATO

Posología: Según prescripción médica.

Condiciones de conservación:

Conservar a temperatura entre 15°C y 25°C.
Una vez abierto el envase debe usarse dentro de las 4 semanas.

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

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.U.

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires – Argentina
4670-0100
www.poen.com.ar

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
ApoDERada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-72969921- POEN - Rotulo secundario - Certificado N48.630

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 14:37:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 14:37:52 -03:00

LOTESOFT®
LOTEPREDNOL ETABONATO 0,5%
UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTÉRIL

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 g de ungüento contiene:

Loteprednol Etabonato	0,5 g
Vaselina Líquida	20,0 g
Vaselina Sólida	79,5 g

Acción terapéutica:

Antiinflamatorio corticosteroideo de uso tópico oftálmico.
Código ATC: S01BA14

Indicaciones:

LOTESOFT® ungüento oftálmico está indicado para el tratamiento de afecciones oculares inflamatorias de párpados y conjuntiva bulbar, córnea y segmento anterior del globo ocular incluyendo blefarconjuntivitis alérgica.

Características farmacológicas:

Acción farmacológica

Los corticoides suprimen la respuesta inflamatoria a una gran variedad de agentes de naturaleza mecánica, química o inmunológica. 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 corticoides 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.

Farmacocinética

El Loteprednol Etabonato es estructuralmente similar a otros corticoides, 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 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*, el Loteprednol Etabonato sufre un extenso metabolismo formando metabolitos inactivos de ácido carboxílico.

No se han realizado estudios en humanos de exposición sistémica a la droga luego de la administración de Loteprednol Etabonato 0,5% ungüento oftálmico. Sin embargo, los resultados de un estudio de biodisponibilidad con la administración de una gota de Loteprednol Etabonato 0,5% suspensión oftálmica, en cada ojo 8 veces al día durante 2 días o 4 veces al día durante 42 días, demostraron que las concentraciones plasmáticas de Loteprednol Etabonato y su metabolito inactivo primario estuvieron por debajo del límite de cuantificación (1 ng/mL) en todos los tiempos de determinación, lo que sugiere una absorción sistémica limitada. La exposición sistémica máxima a la droga luego de la administración de Loteprednol Etabonato 0,5% ungüento oftálmico dosificado 4 veces al día no excedería los valores obtenidos con la suspensión oftálmica de Loteprednol Etabonato 0,5% dosificada hasta 2 gotas 4 veces al día.

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

LIBRE DE FOSFATOS

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

Posología y Modo de administración:

Uso tópico únicamente.

Como posología orientativa se recomienda aplicar una pequeña cantidad (aproximadamente 1 cm) de LOTESOFT® ungüento oftálmico en el saco conjuntival (tirando suavemente del párpado inferior hacia abajo) del(de los) ojo(s) afectado(s) 2 a 4 veces al día.

Cerrar el (los) ojo(s) durante unos segundos después de aplicarse el ungüento.

Lavarse bien las manos antes de la aplicación.

En caso de que el paciente hubiera olvidado aplicar una dosis, No deben duplicarse las dosis.

La frecuencia de la administración se deberá disminuir gradualmente según se observe la mejoría en los signos clínicos.

Se debe procurar no interrumpir el tratamiento prematuramente, antes de lo indicado por el profesional.

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, utilizando el ungüento en último lugar.

Contraindicaciones:

Pacientes con hipersensibilidad conocida o sospechada a alguno de los componentes de la fórmula o a otros corticoides.

LOTESOFT® ungüento oftálmico, así como todos los corticoides oftálmicos, está contraindicado en la mayoría de las enfermedades virales de la córnea y la conjuntiva, incluyendo 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.

Está contraindicado en 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.

Advertencias:

No inyectar, no ingerir. LOTESOFT® ungüento oftálmico está formulado para el uso tópico oftálmico únicamente.

No está indicado para administración intraocular.

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

Utilizar solo si el envase se encuentra intacto.

Mantener el pomo cuidadosamente cerrado.

En caso de presentar dolor en el(s) ojos(s) tratados(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.

Precauciones:

Aumento de la presión intraocular (PIO): El uso prolongado de corticoides puede producir glaucoma con daños en el nervio óptico, defectos en la agudeza y en el campo visuales. Si este producto se utiliza por 10 días o más, se deberá monitorear la presión intraocular. Los esteroides deben ser utilizados con precaución en pacientes con glaucoma o hipertensión ocular.

Cataratas: El uso de corticoides puede dar lugar a la formación de catarata subcapsular posterior.

Retraso de la cicatrización: El uso de corticoides después de la cirugía de cataratas puede retrasar la cicatrización y aumentar la incidencia de formación de ampollas. En aquellas afecciones que provocan un adelgazamiento de la córnea o de la esclera, el uso de corticoides tópicos puede causar perforaciones. La prescripción inicial y la renovación de la

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

prescripción médica más allá de los 14 días deben ser realizadas por el médico oftalmólogo sólo después de examinar al paciente a través de estudios realizados con lámpara de hendidura y tinción fluoresceínica.

Infecciones bacterianas: El uso prolongado de corticoides durante infecciones bacterianas puede suprimir la respuesta del huésped y aumentar el riesgo de infecciones oculares secundarias. En afecciones oculares purulentas agudas, los esteroides pueden enmascarar o exacerbar las infecciones existentes. Si los signos y síntomas no mejoran luego de 2 días de tratamiento, debería reexaminarse al paciente.

Infecciones virales: El uso de corticoides en el tratamiento de pacientes con una historia de Herpes simple requiere gran precaución. El uso de corticoides oculares puede prolongar el curso y exacerbar la severidad de numerosas infecciones oculares virales (incluyendo Herpes simple).

Infecciones micóticas: Las infecciones micóticas de la córnea son muy propensas a desarrollarse coincidentemente con la aplicación a largo plazo de corticoides locales. En cualquier ulceración 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.

Se han reportado alteraciones de la vista con el uso de corticosteroides 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.

Contaminación de los productos tópicos 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 pomo puede contaminarlo y luego, causar serios daños oculares, con la subsecuente disminución de la visión. El pomo debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación y mantenerlo bien cerrado cuando no está siendo utilizado.

Uso de lentes de contacto: Los pacientes no deben usar lentes de contacto durante la administración de LOTESOFT® ungüento oftálmico.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias

Debido a que luego de la aplicación oftálmica del ungüento se puede nublar transitoriamente la vista, se recomienda al paciente que no conduzca ni utilice maquinarias hasta que este efecto secundario haya desaparecido.

Interacción medicamentosa:

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 la aplicación oftálmica 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, usando preferentemente LOTESOFT® ungüento oftálmico último, dada la capa protectora que forma sobre la superficie ocular.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad:

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

No se han efectuado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico del Loteprednol Etabonato. La sustancia resultó ser no genotóxica en pruebas *in vitro* (test de Ames, ensayo de linfoma murino tk, test de aberración cromosómica en linfocitos humanos) e *in vivo* (test del micronúcleo murino con una dosis única). El tratamiento de ratas machos y hembras con dosis de hasta 50 mg/kg/día y 25 mg/kg/día de Loteprednol Etabonato, respectivamente (equivalente a 2500 y 1250 veces la dosis clínica diaria máxima, respectivamente) antes y durante la población no modificó la fertilidad en ninguno de los sexos.

Embarazo: Estudios en conejos hembras tratados con Loteprednol Etabonato en dosis orales de 3 mg/kg/día (150 veces la dosis clínica diaria máxima) durante el período de organogénesis demostraron que es embriotóxico y teratogénico. Similares resultados se observaron en estudios en ratas durante la organogénesis.

La administración oral a ratas con 50 mg/kg/día de Loteprednol Etabonato desde el comienzo del período fetal hasta la finalización de la lactancia, provocó una disminución del crecimiento y la sobrevivencia de las crías, y retardó el desarrollo de las mismas durante la lactancia.

LOTESOFT® ungüento debe ser empleado durante el embarazo sólo si el beneficio para la madre justifica el riesgo potencial para el embrión o feto.

Lactancia: Se desconoce si la administración tópica oftálmica de corticoides puede resultar en una absorción sistémica suficiente como para producir cantidades detectables de la droga en la leche materna. Los esteroides administrados por vía sistémica aparecen en la leche materna y pueden suprimir el crecimiento, interferir con la producción endógena de corticoides o causar otros efectos indeseables en el lactante.

Deberán extremarse las precauciones cuando se indique LOTESOFT® ungüento oftálmico a mujeres que amamantan.

Empleo en pediatría: La seguridad y eficacia de Loteprednol Etabonato 0,5% ungüento oftálmico en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

Empleo en geriatría: No se han observado diferencias clínicas en la seguridad y eficacia del producto entre la población de edad avanzada y otros pacientes adultos.

Reacciones adversas:

Las reacciones relacionadas con el uso tópico oftálmico de corticoides incluyen: aumento de la presión intraocular, posiblemente asociada al daño del nervio óptico, defectos en la agudeza y el campo visuales, formación de catarata subcapsular posterior, retraso en la cicatrización, infección ocular secundaria de patógenos, incluyendo el Herpes simple, y perforación del globo ocular cuando exista un adelgazamiento de la córnea o la esclera.

Las reacciones adversas oculares observadas 5 a 15% de los pacientes tratados con loteprednol etabonato

suspensión oftálmica 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, anormalidades 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.

Reacciones adversas no oculares observadas entre 0,01 a 0,1% de los pacientes tratados posiblemente relacionadas al tratamiento incluyeron: Infecciones del tracto urinario y uretritis. Neoplasias mamarias, nerviosismo, migraña, alteración del gusto, mareo, parestesia, tinnitus, tos, diarrea, náuseas, vómitos, edema facial, urticaria, rash, piel seca, eccema, espasmos, astenia, dolor de pecho, escalofríos, fiebre, dolor o aumento de peso.

En menos del 15% de los pacientes se produjeron reacciones adversas no oculares, de las cuales se informaron cefalea, rinitis y faringitis.

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% entre los pacientes

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

tratados con loteprednol etabonato, del 7% entre los pacientes tratados con prednisolona acetato al 1%, y del 0,5% entre los pacientes tratados con placebo.

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

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingesta accidental, 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

Presentación:

Envase conteniendo 1 tubo de aluminio con 3,5 g de ungüento oftálmico estéril, con su correspondiente prospecto interno.

Condiciones de conservación:

Conservar entre 15°C y 25°C.

Una vez abierto el envase debe usarse dentro de las 4 (cuatro) 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 – Argentina

4670-0100

www.poen.com.ar

Información para el consumidor

0800-333-POEN (7636)

www.poen.com.ar/farmacovigilancia/

Fecha de última revisión: / /



LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada



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

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-72969921- POEN - Prospectos - Certificado N48.630

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 14:38:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 14:38:10 -03:00

LOTESOFT®
LOTEPREDNOL ETABONATO 0,5%
UNGÜENTO OFTÁLMICO 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 LOTESOFT® UNGÜENTO?

LOTESOFT® ungüento oftálmico es un medicamento que se utiliza para tratar la inflamación ocular de párpados, conjuntiva, córnea y segmento anterior del ojo, incluyendo conjuntivitis alérgica.

¿QUÉ NECESITO SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR LOTESOFT® UNGÜENTO?

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

Para uso tópico oftálmico solamente.

Si es usuario de lentes de contacto, no debe usarlas durante la administración de LOTESOFT® ungüento oftálmico.

Embarazo: Pacientes embarazadas deben consultar al médico antes de usar el producto; LOTESOFT® ungüento 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 LOTESOFT® ungüento; 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.

Uso de lentes de contacto: Se recomienda remover las lentes de contacto antes de la instilación y esperar 15 minutos para volver a colocarlas, para no alterar la absorción del medicamento.

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.

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

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY EMPLEANDO LOTESOFT® UNGÜENTO?

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

El uso de corticoide tópico puede producir un retraso en la cicatrización. En aquellas patologías que provocan un adelgazamiento de la córnea o esclera, se han observado perforaciones causadas por el uso de esteroides tópicos. Suspenda su uso y consulte a su médico si aparece dolor o alteración de la visión.

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 LOTESOFT® UNGÜENTO?

Pacientes con hipersensibilidad conocida o sospechada a alguno de los componentes de la fórmula o a otros corticoides.

LOTESOFT® ungüento oftálmico, así como todos los corticoides oftálmicos, está contraindicado en la mayoría de las enfermedades virales de la córnea y la conjuntiva, incluyendo 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.

Está contraindicado en 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.

¿CÓMO SE USA LOTESOFT® UNGÜENTO?

Siga exactamente las instrucciones del médico.

La dosis recomendada es 2 a 4 veces al día.

Si se olvida de aplicarse una dosis, la misma debe ser aplicada cuanto antes, salvo que esté próxima la hora de la siguiente aplicación. No deben duplicarse las dosis. La frecuencia de la administración se deberá disminuir gradualmente según se observe la mejoría. Se debe procurar no interrumpir el tratamiento antes de lo indicado por el médico.

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, utilizando el ungüento en el último lugar.

Para la colocación del ungüento:

1. Lávese las manos.
2. Retire el precinto de seguridad y la tapa del pomo.
3. Separe suavemente con su dedo el párpado inferior del ojo a tratar.
4. Coloque la punta del pomo cerca del ojo, pero sin tocarlo.
5. Apriete el pomo de modo de que salga el contenido, aplicando aproximadamente 1 cm de ungüento sobre la parte interna del párpado inferior; luego retire el dedo.
6. Repita la operación en el otro ojo si su médico se lo ha indicado.
7. Tape el pomo correctamente.

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



Aplicación de LOTESOFT® ungüento oftálmico en la parte interna del párpado inferior.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, LOTESOFT® ungüento oftálmico puede producir efectos adversos. Las reacciones relacionadas fueron: 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.

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, uretritis, 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, concurra 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 LOTESOFT® ungüento es Loteprednol Etabonato 0,5%.

Los demás componentes son: Vaselina Líquida y Vaselina Sólida.

El envase contiene 1 tubo de aluminio con 2,5 g / 3,5 g / 5 g / 10 g de ungüento oftálmico estéril.

PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN

El producto es envasado en condiciones estériles. Se debe manipular correctamente el pico del pomo evitando el contacto con el ojo, pestañas o cualquier otra superficie, con el fin de evitar la contaminación con bacterias que

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

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/

Fecha de última revisión: / /



LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada



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

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-72969921- POEN -inf pacientes - Certificado N48.630

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 14:38:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 14:38:26 -03:00