

VENTA BAJO
RECETA

ANTIINFLAMATORIO
ESTEROIDE

OCUGARD® LOTEPREDNOL ETABONATO

SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTERIL

Composición: Cada mL (23 gotas) de Ocugard® 5 contiene: Loteprednol Etabonato 5,0 mg; Excipientes c.s. Conservante: Cloruro de benzalconio 0,01 %

Mecanismo de Acción: Los corticosteroides 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 y la de fibroblastos, el depósito de colágeno y la formación de cicatrices, todos ellos fenómenos asociados a la inflamación. Si bien no se conoce con exactitud el mecanismo de acción de los corticosteroides, se cree que actúan por inducción de las proteínas inhibitorias de la fosfolipasa A2 -denominadas lipocortinas-, la que controlaría 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. A diferencia de la prednisolona, en estudios clínicos comparativos, el loteprednol ha demostrado que no eleva significativamente la PIO (presión intraocular) después de 6 semanas de tratamiento.

Farmacocinética: El loteprednol etabonato es estructuralmente similar a otros corticosteroides pero carece del grupo cetona en la posición 20. Luego de su aplicación ocular, sufre una transformación de primer paso, hidrolizándose rápidamente (vía esterasas) a su metabolito inactivo de ácido carboxílico. El loteprednol es altamente soluble en lípidos y de hecho es 10 veces más lipofílico que la dexametasona, lo que favorece su penetración en el epitelio de las células corneales y conjuntivales. Un estudio de biodisponibilidad con la administración de una gota de loteprednol 0,5% en cada ojo, ocho veces por día, durante 2 días o 4 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 (menos de 1 mg/ml).

Indicaciones: Tratamiento de los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica estacional. Tratamiento de afecciones oculares inflamatorias de párpados y conjuntiva bulbar, córnea y segmento anterior del globo ocular, incluyendo conjuntivitis alérgica, queratitis puntata superficial, queratitis por herpes zoster, iritis, ciclitis y los casos de conjuntivitis infecciosas, en los que sea beneficioso reducir el edema y la inflamación, y en los que se justifiquen los riesgos del uso de agentes corticosteroides. También está indicado para el tratamiento de la inflamación consecutiva a una cirugía ocular.

Posología: Vía Oftálmica:

-Ocugard® 5: Tratamiento de padecimientos que responden a los esteroides: Instilar 1 o 2 gotas en el ojo afectado cada 6 horas. Inicialmente, durante la primera semana del tratamiento, la dosis puede ser aumentada hasta una gota cada hora si es necesario. **Inflamación postoperatoria:** Instilar 1 o 2 gotas cada 6 horas, comenzando a las 24 horas de la cirugía y continuar si lo sugiere el médico en las siguientes 2 semanas de la operación.

Modo de Uso: La administración es solamente por vía tópica ocular. Se debe agitar bien la suspensión antes de instilar. Para prevenir la contaminación del producto, se debe cuidar que el pico del gotero no entre en contacto con ninguna superficie. En el caso que el paciente hubiera olvidado aplicar una dosis, la misma debe ser aplicada en cuanto el paciente percibiera la omisión, pero no debe hacerlo si está próxima la hora de la siguiente aplicación. No deben duplicarse las dosis. Si aparece dolor o si el enrojecimiento, la picazón o la inflamación empeoran, el paciente debe consultar al médico. Se recomienda sacar los lentes de contacto blandos antes de instilar loteprednol y dejar transcurrir 10 a 15 minutos como mínimo, antes de volver a colocárselos. Se debe desechar el producto a los 30 días de abierto el frasco.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula y a otros corticosteroides. Enfermedades virales de la córnea y la conjuntiva, incluyendo la queratitis epitelial por herpes simple (queratitis dendrítica), varicela y varicela, así como también en las infecciones micobacterianas del ojo y las micosis de las estructuras oculares. Pacientes con glaucoma de ángulo abierto crónico y cataratas.

Reacciones Adversas: Las reacciones asociadas con los esteroides oftálmicos incluyen presión intraocular elevada, la cual puede estar asociada con daño en el nervio óptico;

efectos sobre la agudeza visual y defectos de campo, **visión anormal o borrosa**, formación de catarata subcapsular posterior, infección ocular secundaria por patógenos incluyendo herpes simple, perforación del globo ocular donde hay adelgazamiento de la córnea o esclera, sensación de quemadura por la instilación, quimiosis, supuración, ojos resecos, epifora, sensación de cuerpo extraño, enrojecimiento, comezón y fotofobia. Se han presentado reacciones adversas no oculares en menos del 15% de los pacientes tratados, como cefalea, rinitis y faringitis.

Precauciones y Advertencias: Si los signos y síntomas no mejoran al cabo de dos días de tratamiento con loteprednol, el paciente debe ser examinado y evaluado nuevamente. Si su empleo se prolongara por más de 7 a 10 días, deberá controlarse la presión intraocular. El empleo de corticosteroides en la mucosa ocular puede provocar glaucoma con lesión del nervio óptico, defectos en la agudeza visual y posterior formación de cataratas subcapsulares, y además aumentar el riesgo de infecciones secundarias. En condiciones oculares purulentas agudas, los esteroides pueden enmascarar las infecciones o agravar las existentes. El uso de esteroides oculares puede prolongar el curso y exacerbar la severidad de algunas infecciones virales del ojo (incluyendo herpes simple). El uso de esteroides después de cirugía de cataratas, puede retrasar la curación y aumentar la incidencia de formación de ampollas.

- Uso durante el embarazo y la lactancia: No hay estudios bien controlados en mujeres embarazadas, por lo que se recomienda su uso durante esta etapa sólo si es absolutamente necesario. No se sabe si la administración tópica por vía oftálmica de corticosteroides pudiera causar un nivel de absorción sistémica suficiente para producir niveles detectables en la leche humana. Los esteroides sistémicos se excretan en la leche materna y pueden retrasar el crecimiento, interferir en la producción endógena de corticosteroides o causar otros efectos relacionados, por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.

- Uso en pediatría: La seguridad y efectividad de loteprednol, no han sido establecidas en niños.

- Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias: No se han realizado estudios referentes a la capacidad para conducir o utilizar maquinarias. Como con otros colirios, la visión borrosa pasajera u otras alteraciones visuales pueden afectar la realización de estas actividades.

Restricciones de Uso: Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de queratitis o cualquier disrupción de la superficie del epitelio ocular, diabetes mellitus, glaucoma, y lesión de la córnea con epitelización incompleta.

Interacciones: Al tratarse de una presentación tópica con escasa distribución sistémica, está libre de interacciones con drogas sistémicas. Con otras formulaciones en la misma presentación, deben evitarse las aplicaciones simultáneas por las interacciones relacionadas a la estabilidad y la absorción de otras drogas. Se ha informado de precipitaciones de fosfato de calcio superficiales en el estroma de la córnea, tras el uso combinado de corticosteroides y beta-bloqueadores tópicos.

Sobredosis: El uso a largo plazo de loteprednol u otras gotas oftálmicas que contengan esteroides, puede producir irritación ocular, dolor leve a moderado, glaucoma con daño al nervio óptico, defectos en la agudeza y campo visual, y cataratas. El tratamiento es sintomático con lavados oculares con solución fisiológica y control frecuente de la presión intraocular. No se conoce la sintomatología debida a la ingestión accidental, sin embargo, como con otros corticosteroides, el médico puede considerar la conveniencia de un lavado gástrico o de emesis. En caso de sobredosis ocurrido al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas sito en Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel.: (595-21) 220 418.

Presentación: Cajas conteniendo 1 frasco gotero de 10 mL.

Almacenar a temperatura controlada (15°C-25°C). Mantener fuera del alcance de los niños. AGITAR ANTES DE USAR.



Elaborado por Laboratorio de Productos
ETICOS C.E.I.S.A. División Oftálmica.
Attilo Galfre N° 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay
Tel.: (595-21) 521 990 (R.A.)
laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py
D.T.: Q.F. Rosario Paredes - Reg. N° 4584.
Autorizado en Paraguay por la DINAUSA.

31707-000

