

KLONAPROST LATANOPROST 50 µg/ml

Solución Oftálmica
Venta bajo receta

Industria Argentina

K.146/G

FÓRMULA:

Cada ml contiene:

Latanoprost.....50 µg

Excipientes autorizados: cloruro de benzalconio, cloruro de sodio, fosfato monosódico monohidrato, fosfato disódico anhidro, agua para inyectables, c.s.

Lea atentamente las instrucciones antes de la administración de este medicamento. Si los síntomas persisten o está tomando otro medicamento, consulte a su médico.

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Antihipertensivo ocular.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Latanoprost es un análogo de la prostaglandina F_{2α}, agonista selectivo del receptor prostanoide FP, el cual reduce la presión intraocular, aumentando el flujo de salida del humor acuoso.

FARMACOCINÉTICA:

Latanoprost es una prodroga que se absorbe bien a través de la córnea donde es hidrolizada a la forma ácida biológicamente activa. El pico de concentración en el humor acuoso se alcanza a las 2 horas después de la administración local. El volumen de distribución es 0,16 +/- 0,02 L/Kg. El ácido de Latanoprost puede ser medido en el humor acuoso durante las primeras 4 horas, y en plasma solo durante la primera hora después de la administración local. Una vez que alcanza la circulación sistémica, es metabolizado por el hígado y sus metabolitos excretados por riñón.

INDICACIONES:

Latanoprost está indicado para reducir la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto y en hipertensión ocular, en pacientes que presenten intolerancia o insuficiente respuesta a otro hipotensor ocular.

DOSIFICACIÓN:

* Adultos y ancianos: La dosis recomendada es 1 (una) gota de Latanoprost en el ojo u ojos afectados, una vez por día, durante las primeras horas de la noche.

* No se ha establecido la eficacia y tolerancia del fármaco en los niños.

* Modo de utilizar el producto:

1. Girar la sobretapa con aleta de protección y luego girar la tapa.
2. Con el dedo índice, abrir el ojo con sumo cuidado, sosteniendo hacia abajo el párpado inferior.
3. Ubicar el extremo del envase cerca del ojo y apretar de forma tal que solamente penetre una gota en el ojo. Repetir la misma operación detallada en punto 2 y 3 si se medicara el otro ojo.
4. Cerrar la tapa una vez utilizado el medicamento.

Notas importantes:

-No debe excederse la administración única diaria, dado que su incremento disminuye el efecto reductor de la presión intraocular.

-La instilación de otras drogas oftalmológicas requiere un intervalo mínimo de cinco minutos luego de la administración de este medicamento.

-Los pacientes portadores de lentes de contacto deberán retirarlas antes de la administración de Latanoprost y esperar 15 minutos antes de colocarlas nuevamente.

-Si se pierde una dosis, el tratamiento deberá continuar con la dosis siguiente habitual, sin duplicarla.

-La reducción de la presión intraocular comienza 3 o 4 horas después de la administración de Latanoprost, alcanzándose el máximo efecto luego de 8 a 12 horas. La reducción de la presión se mantiene de este modo durante 24 horas como mínimo.

REACCIONES ADVERSAS:

En general, este medicamento es bien tolerado. Las reacciones adversas más comúnmente observadas son: ligera sensación de cuerpo extraño durante los primeros 2 o 3 días de tratamiento, leve a moderada hipertermia, pigmentación del iris, erosiones dérmicas de etiología desconocida, erosiones epiteliales puntuales y visión borrosa transitoria durante la instilación. Se ha reportado raramente, durante el tratamiento con Latanoprost, edema macular, principalmente en pacientes con afaquia o pseudofaquia con lentes de cámara anterior. Latanoprost puede causar oscurecimiento, engrosamiento y elongación de las pestañas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No se ha establecido la eficacia y tolerancia del fármaco en los niños. Se debe evaluar el riesgo/beneficio durante el embarazo ya que se detectaron efectos farmacológicos riesgosos para el feto. Debe administrarse con precaución a las madres en período de lactancia.

Se recomienda no aumentar la dosis, dado que disminuye el efecto reductor de la presión intraocular.

La instilación de gotas oftálmicas debe realizarse con un intervalo de cinco minutos luego de la administración de Latanoprost.

Los pacientes que utilicen lentes de contacto deberán retirarlas antes del uso de Latanoprost y esperar 15 minutos antes de colocarlas nuevamente.

Se recomienda que los pacientes con iris de color mixto empleen este producto sólo en caso de intolerancia o

Firma y sello	Firma y sello	Firma y sello
Fecha: / /	Fecha: / /	Fecha: / /
		Resolución

TINTA CYAN NO VA IMPRESA

Color de impresión:	Negro
Medida:	200 x 135 mm
Código/Versión:	13

ausencia de respuesta a otros hipotensores oculares.

Latanoprost puede producir un aumento gradual de pigmento marrón al incrementar la melanina en los melanocitos del estroma del iris y provocar cambios en su coloración. En pacientes con ojos azules, grises, verdes o marrones, los cambios de color se vieron raramente en tratamientos de hasta dos años de duración. Con la suspensión del tratamiento la pigmentación no aumenta pero el cambio de color producido puede ser permanente.

Los nevus y las pecas del iris no son afectados por el tratamiento. No se observó acumulación de pigmento en la malla trabecular de la cámara anterior. Los pacientes deben ser examinados en forma regular, de acuerdo a su situación clínica para determinar, si fuese necesario, la suspensión del tratamiento en caso de comprobar un incremento en la pigmentación del iris. Antes de iniciar el tratamiento, los pacientes deben ser informados de la posibilidad del cambio de color en el iris.

No se aconseja el uso unilateral de Latanoprost ya que puede resultar en una heterocromía permanente.

No se ha comprobado su eficacia en pacientes con glaucoma inflamatorio, neovascular, de ángulo-estrecho o congénito, así como en glaucoma de ángulo abierto en pacientes con seudofaquia y en glaucoma pigmentario. Latanoprost tiene poco o ningún efecto sobre la pupila y aunque no hay experiencia en ataques agudos de glaucoma de ángulo estrecho, se recomienda el uso cuidadoso en estas condiciones hasta obtener más experiencia.

Efectos sobre la habilidad para manejar y el uso de máquinas, ya que la instilación de gotas en el ojo puede producir visión borrosa transitoria.

CONTRAINDICACIONES:

-Hipersensibilidad conocida al Latanoprost o a cualquier componente del medicamento.

-Tiene potenciales efectos riesgosos para el embarazo y el recién nacido, si bien no aumenta la incidencia de malformaciones en neonatos. Debe ser usado sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial. La sustancia activa y sus metabolitos pueden pasar a la leche materna por lo cual debe usarse con precaución en mujeres que amamantan.

-No se ha establecido la eficacia y tolerancia del fármaco en los niños.

INTERACCIONES:

Estudios de tratamientos de corta duración con otros agentes hipotensores oculares como Timolol, Epinefrina, Acetazolamida y Pilocarpina sugieren que el Latanoprost mantiene su efectividad y/o tiene un efecto aditivo al usarse en combinación, al menos durante tratamientos de corta duración.

SOBREDOSIS:

En seres humanos no se observaron efectos adversos graves con dosis de hasta 10 µg/kg en infusión intravenosa. El 90% se metaboliza por el hígado en el primer paso.

La sobredosis con Latanoprost ocasiona irritación e hipertermia conjuntiva. En pacientes con asma bronquial moderada no se observaron efectos significativos sobre la función respiratoria, frecuencia cardíaca o presión sanguínea.

En casos de ingesta accidental, el tratamiento a seguir debe ser sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con alguno de los Centros de Toxicología del país. Entre otros:

Hospital Nacional Alejandro Posadas:

Centro de toxicología: 011-4658-7777/011-4654-6648

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: 0800-444-8694

Centro de toxicología: 011-4962-6666

Hospital General de Agudos J.A. Fernández: 4808-2606/2646/2604/2121;

Centro de toxicología: 011-4808-2655

PRESENTACIONES:

Envases de 2,5 ml por 1, 3, 6, 50 y 100 unidades, siendo estas dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura entre 2°C y 8°C, en su envase original. Una vez abierto el envase por primera vez, el medicamento deberá usarse dentro de los 30 días posteriores, conservándolo en la heladera. Evitar la exposición a la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 49. 696

Elaborado en: Planta Quilmes



KLONAL S.R.L.

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)

Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: +54 11 4251-5954/5955

Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4.034 - Barrio San Carlos,

Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

Firma y sello	Firma y sello	Firma y sello
Fecha: / /	Fecha: / /	Fecha: / /
Resolución		

TINTA CYAN NO VA IMPRESA

Color de impresión:	Negro
Medida:	200 x 135 mm
Código/Versión:	13