

GAAP OFTENOS INSTRUCTIVO CHILE

157 x 107 mm (Alto x Largo)

Código: 41062I-00 Sustituye a: N/A

Aplica a especificación: EGM: G-INS-001-000-VV

Control de Cambio No. N/A

Código de barras: N/A

Formato de código de barras: N/A



Excelencia en oftálmicos

Frente

Vuelta

*** Perfil de Color:**
U.S. Web Coated (SWOP) v2
Diseñado en: Illustrator CS 5
Perfil de imagen incrustada:
Escala de grises Dot Gain 20%

1

Perfil de Color:
Escala de grises
Dot Gain: 20%

* El diseño debe ser abierto bajo el perfil de color indicado.
** Los valores de cada color utilizado deben ser iguales a los de la tabla para garantizar la aproximación al imprimir el archivo.



Latanoprost 0.005%
Solución Oftálmica Estéril

Excelencia en oftálmicos

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

1



Lea cuidadosamente este instructivo antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este instructivo, puede necesitar leerlo nuevamente.

COMPOSICIÓN:
Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:
Latanoprost.....5,0 mg
Excipientes: (Hialuronato de sodio, Hidroxipropilbetaciclodextrinas, Ácido bórico, Borato de sodio decahidratado, Edetato disódico dihidratado, Cloruro de benzalconio (solución 50%), Agua para fabricación de inyectables) c.s.
Cada gota contiene aproximadamente 0.0025 mg de Latanoprost.

CLASIFICACIÓN:
Antiglaucomatoso.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:
GAAP OFTENOS está indicado para el control de la presión intraocular en aquellos pacientes que presentan glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA) o hipertensión ocular (HTO).

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad a los componentes de la

fórmula.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
El latanoprost debe usarse con precaución en:
Pacientes con antecedentes de inflamación intraocular y deberá ser evitado en pacientes con inflamación intraocular activa. Pacientes con afaquia o pseudofaquia. Pacientes con factores de riesgo de padecer edema macular. Puede cambiar gradualmente el color del ojo incrementando la cantidad de pigmento café. Antes de comenzar el tratamiento debe advertirse la posibilidad de un cambio de color de los ojos. Un tratamiento unilateral puede resultar en una heterocromía permanente. Para las personas que utilizan lentes de contacto se recomienda quitárselos antes de la aplicación y después de 10 a 15 minutos colocarlos nuevamente. Para evitar contaminación, no toque ni ponga en contacto la punta del dispensador con cualquier superficie.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:
Este producto no debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:
Se han reportado algunas reacciones

secundarias adversas que incluyen: visión borrosa, hiperemia conjuntival, hiperpigmentación del iris y de la piel periocular por incremento de la melanina, aumento en la longitud, espesor y número de pestañas y vello periocular, ardor, escozor, prurito, edema macular cistoideo y queratitis punctata superficial. También pueden existir escasos efectos adversos como: reacción alérgica, ojo seco, dolor ocular, fotofobia y edema palpebral.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:
No se conocen interacciones con otros medicamentos.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:
Dosis: El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento adecuado para su caso en particular. Sin embargo la dosis recomendada es: Aplicar 1 gota de GAAP OFTENOS en el fondo del saco conjuntival inferior del ojo afectado cada 24 horas. Se recomienda que sea por la noche.
Vía de administración: Tópica Oftálmica.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:
La sobredosificación tópica puede favorecer la aparición de efectos adversos. En caso de ingesta accidental, administre líquidos orales para diluirlo y consulte a su médico.

PRESENTACIÓN:
Caja con frasco gotero conteniendo 3 mL.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:
Consérvese el frasco bien tapado a

temperatura ambiente a no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:
No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en su envase. No repita el tratamiento sin consultar antes a su médico. No recomiende este medicamento a otra persona. No exceda la dosis prescrita. Mantenga el producto lejos del calor excesivo y la humedad. No se deje al alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:
LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.
Av. Paseo del Norte No. 5255.
Col. Guadalajara Technology Park,
C. P. 45010.
Zapopan, Jalisco, México.
www.sophia.com.mx

Importado por **GLOBAL MERCURY CHILE, S.A.** Almirante Pastene No. 185, Oficina 506, Providencia, Región Metropolitana, Santiago, Chile.
Distribuido por **NOVOFARMA SERVICE, S.A.** Av. Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago, Chile. Bajo licencia de **LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.** Acondicionado por **LABORATORIO NOVOFARMA**, Av. Victor Uribe 2300, Quilicura, Santiago, Chile.
Mayor información en www.ispch.cl

REGISTRO SANITARIO:
Chile: Reg. I.S.P. No. F-15625. Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

100%



Doble tipo: 1