

Monoprost®

Colirio en solución en envase unidosis Latanoprost 50 microgramos/ml



NOMBRE DEL MEDICAMENTO: MONOPROST SOLUCIÓN OFTÁLMICA 50 mcg/mL

COMPOSICIÓN: Cada ml de solución oftálmica contiene:

Latanoprost 50 mcg.

Excipientes: Hidroxiestearato de macroglicerol 40, sorbitol, carbómero 974P, macrogol 4000, edetato de disodio, hidróxido de sodio, agua para inyección, c.s.

FORMA FARMACÉUTICA: Colirio en solución, en envase unidosis.

PRESENTACIÓN: Estuche de cartulina que contiene sobres con 30 envases unidosis, sin preservantes, con 0,2 ml de solución oftálmica.

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA: Preparados antiglaucoma y mióticos, análogos de las prostaglandinas.

INDICACIÓN: Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular, en pacientes que presentan intolerancia a otros fármacos que disminuyen la presión intraocular. Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes pediátricos con presión intraocular elevada y glaucoma pediátrico.

FARMACODINAMIA: Código ATC: S01EE01

Mecanismo de acción:

El principio activo latanoprost es un análogo de la prostaglandina F2a, agonista selectivo del receptor prostanoide FP, que reduce la presión intraocular, aumentando el drenaje del humor acuoso.

FARMACOCINÉTICA: Latanoprost es un profármaco en forma de éster isopropílico, inactivo por sí mismo, pero que después de su hidrólisis al ácido de latanoprost, se transforma en una molécula biológicamente activa.

Absorción:

El profármaco se absorbe bien a través de la córnea y todo el fármaco que llega al humor acuoso se hidroliza durante su paso a través de la córnea.

Distribución:

Los ensayos realizados en humanos indican que la concentración máxima en el humor acuoso se alcanza aproximadamente a las dos horas de la administración tópica. Después de la administración tópica, latanoprost se distribuye fundamentalmente por el segmento anterior, la conjuntiva y los párpados. Al segmento posterior sólo llegan cantidades mínimas del principio activo.

Biotransformación y eliminación:

En el ojo no se produce prácticamente ningún metabolismo del ácido del latanoprost. El metabolismo principal tiene lugar en el hígado.

POSOLOGÍA: La dosis terapéutica recomendada es de una gota en el ojo afectado, una vez al día. El efecto óptimo se obtiene si Monoprost se administra por la noche. La dosificación de Monoprost no debe exceder más de una vez al día, ya que se ha demostrado que una administración más frecuente reduce el efecto de disminución de la presión intraocular. Si se olvida de administrar una dosis, continuar con la administración de la siguiente dosis de la forma habitual. Las gotas de latanoprost pueden ser usadas en pacientes pediátricos con la misma posología que en adultos.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Vía oftálmica.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	VIGENCIA DEL PRODUCTO:	CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO:
Almacenar Monoprost en su envase original, a no más de 25°C.	24 meses, sin abrir - 7 días, a partir de la apertura del sobre. Tras la apertura del envase unidosis, utilizar inmediatamente y desechar el envase unidosis después de utilizarlo.	Producto farmacéutico, registro I.S.P. N° F-21752.