



LOTESOFT SUSPENSION OFTALMICA

LOTESOFT FCO 5 ML

Formula:

Cada mL de solución contiene Loteprednol Etabonato 5 mg

Clasificación

Medicamento

Almacenamiento

Mantener fuera del alcance de los niños. Conservar a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la luz. Mantener el frasco en posición vertical

Registro Invima:

INVIMA 2023M-0003224-R2

Fecha vencimiento Invima:

2028-03-16 00:00:00.000000

C_U_M:

19925591-1

Vida Util:

730

Indicaciones:

ANTIINFLAMATORIO ESTEROIDE OFTALMOLÓGICO.

Dosis y Administracion:

SEGÚN PRESCRIPCIÓN MEDICA

Precauciones:

PRECAUCIONES: SI LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS NO MEJORAN AL CABO DE DOS DÍAS DE TRATAMIENTO CON LOTESOFT®, EL PACIENTE DEBE SER EXAMINADO Y EL CASO EVALUADO NUEVAMENTE. SI EL PRODUCTO ES APLICADO POR 10 DÍAS O MÁS TIEMPO, DEBE CONTROLARSE LA PRESIÓN INTRAOCULAR, AÚN CUANDO RESULTE UN PROCEDIMIENTO DIFÍCIL EN NIÑOS O PACIENTES QUE NO COOPERAN (VER ADVERTENCIAS). LAS INFECCIONES FÚNGICAS DE LA CórNEA SON PARTICULARMENTE PROCLIVES A DESARROLLARSE EN COINCIDENCIA CON EL USO PROLONGADO DE AGENTES ESTEROIDES LOCALES. SE DEBE TENER EN CUENTA LA POSIBILIDAD DE INFECCIÓN FÚNGICA ANTE CUALQUIER ULCERACIÓN CORNEAL PERSISTENTE CUANDO SE HAYA UTILIZADO O SE ESTÉ USANDO UN ESTEROIDE. CUANDO SE CONSIDERE APROPIADO, DEBERÁ EFECTUARSE UN CULTIVO FÚNGICO. EL PRODUCTO ES ELABORADO EN CONDICIONES ESTÉRILES. LOS PACIENTES DEBEN EVITAR QUE EL PICO DEL GOTERO ENTRE EN CONTACTO CON CUALQUIER SUPERFICIE, YA QUE ESTO PUEDE CONTAMINAR LA SUSPENSIÓN. SI APARECE DOLOR O SI EL ENROJECIMIENTO, LA PICAZÓN O LA INFLAMACIÓN EMPEORAN, EL PACIENTE DEBE CONSULTAR AL MÉDICO. AL IGUAL QUE CON TODOS LOS PRODUCTOS OFTALMOLÓGICOS QUE CONTIENEN CLORURO DE BENZALCONIO, LOS PACIENTES NO DEBEN USAR LENTES DE CONTACTO BLANDAS DURANTE LA APLICACIÓN DE LOTESOFT®. ADVERTENCIAS: EL USO PROLONGADO DE CORTICOESTEROIDES PUEDE CAUSAR GLAUCOMA CON DAÑOS PARA EL NERVIÓPTICO, DEFECTOS DE LA AGUDEZA VISUAL Y CAMPO VISUAL ASÍ COMO FORMACIÓN DE CATARATA SUBCAPSULAR POSTERIOR. LOS ESTEROIDES DEBEN SER USADOS CON PRECAUCIÓN EN PRESENCIA DE GLAUCOMA. EL USO DE CORTICOESTEROIDES POR TIEMPO PROLONGADO PUEDE SUPRIMIR LA RESPUESTA INMUNITARIA DEL HUÉSPED, INCREMENTANDO ASÍ EL RIESGO DE INFECCIONES OCULARES SECUNDARIAS. EN AQUELLAS PATOLOGÍAS QUE PROVOCAN UN ADELGAZAMIENTO DE LA CórNEA O ESCLERA, SE HAN OBSERVADO PERFORACIONES CAUSADAS POR EL USO DE ESTEROIDES TÓPICOS. EN CUADROS PURULENTOS AGUDOS DEL OJO, LOS ESTEROIDES PUEDEN ENMASCARAR UNA INFECCIÓN O EXACERBAR LA INFECCIÓN EXISTENTE. LA UTILIZACIÓN DE ESTEROIDES OCULARES PUEDE PROLONGAR EL CURSO Y EXACERBAR LA SEVERIDAD DE MUCHAS INFECCIONES VIRALES DEL OJO (INCLUYENDO HERPES SIMPLE). EL EMPLEO DE UN CORTICOESTEROIDE EN EL TRATAMIENTO

+ (031) 6461700

Calle 106 # 18 a - 45. Bogotá, Colombia

Megalabs Colombia S.A.S. Nit. 800.133.807-1

La Compañía Global de Latinoamérica



PACIENTES CON ANTECEDENTES DE HERPES SIMPLE REQUIERE PROCEDER CON GRAN PRECAUCIÓN. EL USO DE ESTEROIDES DESPUÉS DE UNA CIRUGÍA DE CATARATA PUEDE RETARDAR LA CICATRIZACIÓN. ES RECOMENDABLE DETERMINAR LA PRESIÓN INTRAOCULAR SI SE ADMINISTRA LOTESOFT® DURANTE 10 DÍAS O MÁS TIEMPO. ANTES DE CONTINUAR EL TRATAMIENTO MÁS ALLÁ DE LOS 14 DÍAS, SE RECOMIENDA UN ESTUDIO OFTALMOLÓGICO QUE INCLUYA EXAMEN BIOMICROSCÓPICO CON LÁMPARA DE HENDIDURA Y SI FUESE APROPIADO COLORACIÓN CON FLUORESCÉINA.

Contraindicaciones:

LOTESOFT® está contraindicado en las enfermedades virales de la córnea y la conjuntiva, incluyendo la 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. LOTESOFT® está contraindicado en individuos con hipersensibilidad conocida o sospechada a alguno de los componentes de la fórmula y a otros corticosteroides.

Reacciones Adversas:

.Las reacciones relacionadas con el uso tópico oftálmico de esteroides incluyen aumento de la presión intraocular posiblemente asociada con daño del nervio óptico, defectos de la agudeza y campo visual, formación de catarata subcapsular posterior, infección ocular secundaria y perforación del globo ocular cuando exista un adelgazamiento de la córnea o la esclera. Las reacciones adversas oculares observadas en el 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, anomalías 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. 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 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.

Descripción ATC:

LOTEPREDNOL

Código ATC:

S01BA14

Almacenamiento:

Mantener fuera del alcance de los niños. Conservar a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la luz. Mantener el frasco en posición vertical

Laboratorio Fabricante:

LABORATORIOS POEN S.A.U.

+ (031) 6461700

Calle 106 # 18 a - 45. Bogotá, Colombia

Megalabs Colombia S.A.S. Nit. 800.133.807-1

La Compañía Global de Latinoamérica