

JON/ECA/spp

Nº Ref.: MT328850/12

**MODIFICA A LABORATORIOS SAVAL S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO OFTAGEN
COMPUESTO SOLUCIÓN OFTÁLMICA, REGISTRO
SANITARIO Nº B-886/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23894/12
Santiago, 23 de noviembre de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Saval S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al profesional** para el producto farmacéutico **OFTAGEN COMPUESTO SOLUCIÓN OFTÁLMICA**, registro sanitario Nº B-886/10; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al profesional para el producto farmacéutico **OFTAGEN COMPUESTO SOLUCIÓN OFTÁLMICA**, registro sanitario Nº B-886/10, concedido a Laboratorios Saval S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

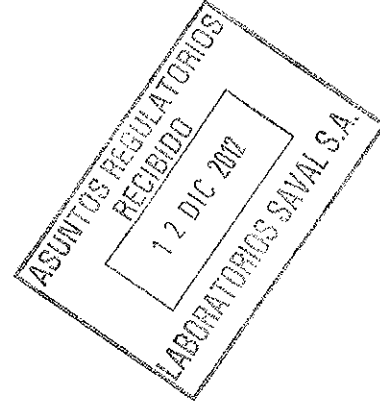
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES





ENTREGA DE ANTECEDENTES AL
USUARIO

LABORATORIOS SAVAL S.A.

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

OFTAGEN SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Nº REF: MT328909/12

REGISTRO I.S.P. Nº B-886/10

OFICINA DE MODIFICACIONES

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OFTAGEN COMPUESTO SOLUCIÓN OFTÁLMICA

COMPOSICIÓN

Cada mL de solución oftálmica estéril contiene:

Gentamicina (como sulfato) 3 mg.
Betametasona fosfato disódico 1 mg.

Excipientes c.s.

Excipientes: fosfato bisódico anhidro, bifosfato de sodio anhidro, cloruro de sodio, cloruro de benzalconio, bisulfito de sodio, agua purificada.

Cada gramo de ungüento oftálmico contiene:

Gentamicina (como sulfato) 3 mg.
Betametasona fosfato disódico 1 mg.

Excipientes c.s.

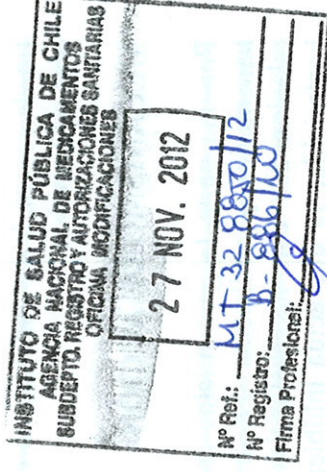
Excipientes: Propilenglicol, Polietilenglicol, tiomersal, vaselina líquida, vaselina blanca.

FARMACOLOGÍA

Es una combinación esteroide-antibiótico indicada en el tratamiento en aquellas afecciones oculares que se caracterizan por la presencia de un componente infeccioso junto a una respuesta inflamatoria. La Betametasona suprime la respuesta inflamatoria de los tejidos, disminuyendo la intensidad de la vasodilatación, hiperemia, exudación, infiltración leucocitaria. También tiene la propiedad de inhibir la respuesta alérgica de los tejidos, principalmente en las dermatitis oculares (eczema alérgico). Por otra parte, esta acción se refuerza por la presencia de Gentamicina sulfato, activa contra un gran número de bacterias Gram positivas y Gram negativas. Es sensible especialmente frente a Escherichia coli, Klebsiella, Enterobacter, Proteus mirabilis y Proteus indol positivo. Las cepas de Pseudomonas aeruginosas también son sensibles.

~~Aunque la mayoría de los casos leves de conjuntivitis bacteriana, son capaces de mejorar sin la necesidad de una terapia con agentes anti-infecciosos, la aplicación tópica de anti-infecciosos puede disminuir el tiempo que dura el proceso infeccioso, junto con reducir la tasa de recurrencia y morbilidad asociada con la conjuntivitis bacteriana.~~

~~La gentamicina también se utiliza por vía tópica en combinación con corticosteroides tópicos, como betametasona, para el tratamiento de infecciones bacterianas oculares, con el~~



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL OFTAGEN COMPUESTO SOLUCIÓN OFTÁLMICA

~~fin de responder a condiciones oculares inflamatorias para las cuales están indicados los corticosteroides.~~

MECANISMO DE ACCIÓN

~~Por una parte la gentamicina es un antibiótico aminogluósido, de mayor potencia que kanamicina y amikacina. La droga es una mezcla de 3 antibacterianos estrechamente relacionados con las sustancias de la Micromonospora purpurea. La gentamicina es bactericida, ya que actúa inhibiendo la síntesis de proteínas bacterianas uniéndose con la subunidad ribosomal 30S de la bacteria.~~

Mientras que betametasona logra la disminución de la inflamación gracias a diversos mecanismos, betametasona es capaz de inducir la síntesis de la proteína anti-inflamatoria, lipocortin. Esta proteína inhibe la enzima fosfolipasa A2, deteniendo la síntesis de prostaglandinas y lipoxigenasas. Betametasona se une a los receptores de glucocorticoides (GR) que se encuentran en el citoplasma. La activación de estos receptores produce un aumento en la expresión de genes anti-inflamatorios (por ejemplo, lipocortin, endopeptidasas, los inhibidores del activador del plasminógeno). Betametasona también disminuye la estabilidad de algunas moléculas de ARN mensajero alterando la transcripción de algunos genes, genes que son los que participan en la síntesis de la collagenasa, elastasa, activador del plasminógeno, óxido nítrico sintetasa, ciclooxigenasa tipo II, citoquinas y quimioquinas.

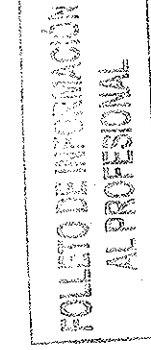
FARMACOCINÉTICA

La absorción de gentamicina luego de la administración local en el ojo es pobre, estudios en conejos sugieren que la gentamicina se absorbe en el humor acuoso después de la aplicación tópica del ungüento o solución oftálmica, sin embargo no se detectan antibióticos en el humor vítreo. Puede llegar existir una pequeña absorción del fármaco cuando la córnea se encuentra erosionada.

Tras la administración tópica de corticoides en el saco conjuntival, estos son absorbidos en el humor acuoso, y se produce absorción sistémica. Sin embargo, debido a que la dosis de corticosteroides tópicos oftálmicos es menor que cuando los medicamentos se administran de forma sistémica, por lo general no existe evidencia clínica de la absorción sistémica.

INDICACIONES

OFTAGEN está indicado para el tratamiento de las infecciones bacterianas de las estructuras superficiales del ojo producidas por microorganismos sensibles a gentamicina; asociadas a cuadros inflamatorios y alérgicos, como son conjuntivitis, queratitis,



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL OFTAGEN COMPUESTO SOLUCIÓN OFTÁLMICA

~~queratoconjuntivitis, úlceras corneales, blefaritis, blefarooconjuntivitis, meibomianitis, y dacriocistitis que se puedan producir en el ojo.~~ Indicado como profilaxis de las infecciones post operatorias del ojo.

CONTRAINDICACIONES

OFTAGEN esta contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente de la formula y en aquellos pacientes que anteriormente hayan presentado hipersensibilidad a cualquier antibiótico aminoglucósido, o hipersensibilidad a algún glucocorticoide.

Esa contraindicado en caso de infecciones oculares fúngicas o víricas. Esta combinación está contraindicada después de la eliminación de un cuerpo corneal extraño, en cataratas, glaucoma y sospecha de herpes ocular.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El uso de gentamicina puede dar lugar al crecimiento de organismos no susceptibles a gentamicina, incluidos hongos. Si se produce superinfección durante la terapia con gentamicina, debe interrumpirse la administración de este medicamento y debe iniciarse el tratamiento de la infección según prescripción médica.

Se han reportado pacientes con queratitis producto del uso de contenedores multidosis de medicamentos oftálmicos tópicos. Estos contenedores habían sido contaminados inadvertidamente por los pacientes que, en la mayoría de los casos, tenían una enfermedad corneal concurrente o alteración de la superficie epitelial ocular. Los pacientes deben ser informados de que con el fin de evitar contaminar el colirio o ungüento de OFTAGEN compuesto, se debe evitar que la punta del gotario o pomo entre en contacto con la superficie del ojo. Daños graves en el ojo y la subsiguiente pérdida de visión puede resultar del uso de soluciones oftálmicas contaminadas.

Los corticosteroides tópicos, cuando se utilizan en combinación con gentamicina, pueden enmascarar los signos clínicos de infecciones bacterianas, fúngicas o víricas, o pueden suprimir las reacciones de hipersensibilidad a los antibióticos u otros ingredientes de la formula. La posibilidad de que los corticoides induzcan efectos adversos oculares, incluyendo aumento de la presión intraocular, glaucoma, retraso en la cicatrización de heridas y formación de cataratas, también debe ser considerada, al momento de prescribir este medicamento.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL OFTAGEN COMPUESTO SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Se debe sospechar de infección fúngica en pacientes con ulceración corneal persistente que han sido o están recibiendo estos medicamentos, si se produce la infección por hongos el tratamiento con corticosteroides debe interrumpirse. Si la infección bacteriana no responde al tratamiento, el medicamento debe suspenderse, para posteriormente instaurar el tratamiento apropiado. Los pacientes deben ser advertidos de buscar consejo médico si se presenta alguna enfermedad ocular intercurrente (por ejemplo, trauma, cirugía ocular o infección).

La administración de corticosteroides tópicos puede disminuir de la resistencia a la infección, independiente del organismo que la cause. No utilizar este medicamento más allá de un mes después de la apertura del frasco o pomo.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo: Algunos corticosteroides han demostrado ser teratogénicos cuando se administran en altas dosis por vía oftálmica en animales preñados. La seguridad del uso de corticosteroides oftálmicos durante el embarazo no ha sido establecida. Los corticosteroides por vía oftálmica deben utilizarse en mujeres embarazadas, sólo cuando los beneficios superan los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia: No se sabe si los corticosteroides administrados por vía tópica se distribuyen en la leche o si pueden suprimir el crecimiento o causar algún otro efecto adverso en los lactantes. Se deben considerar el riesgo para el bebé en relación con la toxicidad inherente de la droga.

INTERACCIONES

No se han descrito interacciones medicamentosas con el uso **oftálmico** de OFTAGEN compuesto.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos comunicados más comúnmente tras la administración de gentamicina oftálmica son la sensación de ardor y la irritación ocular después de la administración de la gota. Otros efectos adversos comunes asociados al tratamiento con gentamicina por vía oftálmica son defectos epiteliales conjuntivos e hiperemia conjuntival. Rara vez se ha reportado la aparición de conjuntivitis pseudomembranosa como reacción adversa.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL OFTAGEN COMPUESTO SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Se han descrito como reacciones adversas tras la administración cortocosterooides, el aumento de la presión intraocular (tratamientos prolongados, 1 a 6 semanas), glaucoma, retraso en la cicatrización de heridas, y la formación de cataratas. En raras ocasiones, tras la administración de corticosteroides, se ha reportado ardor transitorio, irritación local, visión borrosa, fotofobia, molestias oculares o dolor, sensación de cuerpo extraño, hiperemia, prurito, costras en el margen palpebral, sensación pegajosa, sequedad ocular, edema, queratitis, lagrimeo. Midriasis y ptosis también se han producido.

SOBREDOSIS – TRATAMIENTO

No existe información acerca de la sobredosificación por gentamicina o gentamicina asociado a betametasona por vía oftálmica. En caso de ocurrir se recomienda implementar los cuidados generales para revertir los síntomas.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Vía de Administración

: Oftálmica

Dosis

: Según prescripción médica.

Dosis Usual solución oftálmica estéril

: la dosis usual recomendada es de 1 a 2 gotas en el (los) ojo(s) afectado(s) cada 4 horas, ~~en casos severos se puede aplicar hasta 2 gotas cada 1 hora~~

Dosis Usual ungüento oftálmico estéril

: aplicar una pequeña cantidad (un centímetro de ungüento) en el ojo afectado 2 veces en el día

Quando el preparado oftálmico se aplica en el ojo por más de 2 semanas es aconsejable practicar exámenes médicos de control.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OFTAGEN COMPUESTO SOLUCIÓN OFTÁLMICA

BIBLIOGRAFIA

1. DRUGDEX evaluations, Micromedex Inc. Gentamicina, mayo de 2009
2. DRUGDEX evaluations, Micromedex Inc. betametasona, abril 2009
3. AHFS Drug Information. (CR) Copyright, 1959-2009, Selected Revisions January 2009. American Society of Health-System Pharmacists, Inc., 7272 Wisconsin Avenue, Bethesda, Maryland 20814.
4. ~~Folleto producto Gentamicina. Publicado por ISP.~~