LA VISTA : el Sentido de los Sentidos

OPHIA

Excelencia en oftálmicos

No. Ent. 1885000002C3519/2019

Vademécum
oftalmológico

www.sophia.com.mx

/LaboratoriosSophiaMx

Excelencia en oftalmicos

ÍNDICE

LÍNEA PRESCRIPCIÓN

Anestésicos
Ponti ofteno® 8

Antialérgicos
AZ ofteno® 12
Cryl ofteno® 16

Antibióticos
Sophixin ofteno® / Sophixin ungena® 20
Trazil ofteno® / Trazil ungena® 30

Antibióticos Combinados
Deltamid ofteno® / Deltamid ungena® 36
Polixín ofteno® / Polixín ungena® 40
Sophixin DX ofteno® 44
Sophixin DX ungena® 49
Trazidex ofteno® / Trazidex ungena® 53
Trazinac ofteno® 58

Antiglaucomatosos
Agglad ofteno® 64
BTX-HA ofteno® 68
Eliptic ofteno / PF® 72
Gaap ofteno / PF® 78
Imot ofteno® 83
Iopzox ofteno® 87
Krytantek ofteno / PF® 91
Pil ofteno® 97

Antiinflamatorios Esteroideos
Delta Corti ofteno® 102
Dexafrin ofteno® 105
Flumetol NF ofteno® 109
Sophipren ofteno® 112

Antiinflamatorios no Esteroideos
3-A ofteno® 118
Dustalox 121
Zebesten 125

Antivirales
Sophivir ungena® 130

Inmunomoduladores
Modusik-A ofteno® 134

Lágrimas Artificiales
Acuafil ofteno® 140
Humylub ofteno / PF® 143
Lagricel ofteno / PF® 146
Meticel ofteno® 149
Xyel ofteno® 152

Midriáticos y ciclopléjicos.
Atro ofteno 1%® 158
Refractyl ofteno® 161
T-P ofteno® 165

Vasoconstrictores combinados
Borcathox ofteno 170
Hyalox ofteno® 174
Midazol ofteno® 178
Naphacel ofteno® 181

Vitaminas Oftálmicas
Luxter® 186
Lutan® 194

LÍNEA QUIRÚRGICOS Y DIAGNÓSTICO

Viscoelásticos
Biovisc® 211

TABLA DE PRODUCTOS POR ACCIÓN TERAPÉUTICA

Guía de Productos Sophia® 216

LÍNEA PRESCRIPCIÓN

ANESTÉSICOS

DENOMINACIÓN DISTINTIVA
PONTI OFTENO®

DENOMINACIÓN GENÉRICA
Tetracaína.

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN
Solución.
Cada mL contiene:
Clorhidrato de tetracaína..... 5.0 mg
Vehículo cbp..... 1.0 mL
Cada ampolleta aplicadora contiene:
Clorhidrato de tetracaína..... 2.5 mg
Vehículo cbp ..... 0.5 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
PONTI OFTENO® está indicado en procedimientos para los cuales se requiere una anestesia tópica oftálmica. Además la tetracaína puede aplicarse sin problemas en pacientes alérgicos a la proparacaína.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA
PONTI OFTENO® es tetracaína, es un éster amino de acción prolongada, es más potente que la procaína. La tetracaína bloquea la conducción nerviosa disminuyendo o previniendo el incremento transitorio de la permeabilidad de las membranas excitables al sodio, que normalmente se produce por una leve despolarización de la membrana por la apertura de los canales de voltaje de sodio. Aumenta el umbral de estimulación y disminuye la conducción del impulso nervioso hasta lograr el bloqueo completo del mismo cuando se obtiene un efecto anestésico máximo. El inicio de la anestesia comienza 30 segundos después de su aplicación y persiste por 15 minutos o más. La duración de la anestesia esta determinada principalmente por la vascularidad del tejido, por lo tanto; será mayor en la cornea normal y menor en la conjuntiva inflamada.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Este producto no debe ser prescrito para que el paciente lo use regularmente. No debe aplicarse cuando requiere toma de muestras de córnea y conjuntiva para diagnóstico de queratoconjuntivitis o úlceras infecciosas.

PRECAUCIONES GENERALES
El uso prolongado de soluciones anestésicas tópicas puede resultar en daño tóxico al epitelio corneal, puede retrasar el tiempo de cicatrización al inhibir la mitosis, predisponiendo así a la aparición de epiteliopatía punteada superficial, infiltrados, estromales úlceras o infecciones corneales. Por lo anterior este producto debe ser usado exclusivamente bajo vigilancia del médico tratante.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA
No se ha establecido la seguridad de este producto durante el embarazo y la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS ADVERSAS
Irritación, ardor, hiperemia conjuntival, lagrimeo y aumento del parpadeo (reacciones que ceden comúnmente en 30 segundos).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO
La tetracaína es un éster del ácido paraaminobenzoico por lo que interfiere con la acción de las sulfonamidas.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO
No se conocen alteraciones de pruebas de laboratorio ocasionadas por la tetracaína.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENÉSIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD
No se han efectuado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico, mutagénico, teratogénico o posibles efectos dañinos sobre la fertilidad ocasionados por la tetracaína.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Aplique 1 ó 2 gotas de PONTI OFTENO® un minuto antes del procedimiento que vaya a realizarse. No se use de manera continua.
Vía de administración: tópica oftálmica.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL
La sobredosificación o ingesta accidental raramente se presentan, ya que

el medicamento es de uso exclusivo para el consultorio y/o el quirófano y es manejado por un médico. En caso de ingesta accidental consulte a su médico.

PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES
Caja con frasco gotero con 10 mL.
Caja con sobre con 20 ampolletas aplicadoras (dosis-única) con 0.5 mL c/u

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO
Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCION
No ingerible.
Dosis: la que el médico señale.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se use durante el embarazo y lactancia.
Literatura exclusiva para médicos.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

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

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA
Reg. No. 40714 SSA IV

ANTIALÉRGICOS

DENOMINACIÓN DISTINTIVA
AZ OFTENO®

DENOMINACIÓN GENÉRICA
Azelastina.

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN
Solución.
Cada mL contiene:
Clorhidrato de azelastina. . . . . 0.5 mg
Vehículo cbp. . . . . 1.0 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
AZ OFTENO® está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA
La azelastina tiene una selectiva y potente afinidad por los receptores H_1 de histamina *in vitro* y ejerce un efecto antihistamínico en estudios *in vitro* e *in vivo*.

La azelastina tiene actividad anticolinérgica e inhibe la serotonina inducida por anafilaxis cutánea en ratas a dosis (25 mg/kg) *in vitro* la agregación de plaquetas, el edema y la broncoconstricción son inducidas por el factor de activación plaquetaria y son inhibidas por azelastina.

En voluntarios sanos, una sola dosis oral de azelastina es casi completamente absorbida (95%). Las concentraciones plasmáticas pico de 3mcg/l ocurren 4 ó 5 horas después de una sola dosis oral de 4 mg. Múltiples dosis de azelastina (4mg 2 veces al día) alcanzaron una concentración plasmática pico de 10mcg/l en 2.3 horas. La vida de media de eliminación es de 35 horas después de una dosis oral y 35.5 horas después de una dosis múltiple. Las propiedades antialérgicas han sido demostradas en la mayoría de estudios con animales. Los estudios realizados para investigar la farmacocinética, su distribución sistémica y ocular, así como la excreción después de una sola instilación ocular de

azelastina en ratas albinas con y sin conjuntivitis alérgica inducida han concluido que las concentraciones de azelastina en la mayoría de las muestras oculares tratadas de ojos normales y con conjuntivitis alérgica excedieron la constante inhibitoria contra los receptores de histamina H1 calculados de los sitios de unión al receptor por al menos 48 hrs después de la instilación.
Los resultados indican que la azelastina después de su aplicación ocular está disponible en suficientes concentraciones y por largo tiempo en los sitios de liberación de los eventos alérgicos oculares, y sus propiedades farmacocinéticas pueden ser benéficas para el tratamiento ocular de la alergia en humanos con un intervalo de dosificación de 12 horas.

CONTRAINDICACIONES
AZ OFTENO® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES GENERALES
Para prevenir la contaminación de cualquier frasco gotero evite que la punta toque el párpado o las áreas subyacentes.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA
Azelastina es considerada categoría C. Ha mostrado ser embriotóxica, fetotóxica y teratogénica (anormalidades externas y esqueléticas) en ratones y ratas a dosis orales de 68.6 mg/Kg/día (57,000 veces la dosis ocular recomendada), en dosis orales de 30 mg/Kg/día (25,000 veces la dosis ocular recomendada) se ha observado retraso de la osificación. Los hallazgos en alteraciones del esqueleto en humanos en relación a la exposición de grandes concentraciones de azelastina aún son desconocidas.
No existen estudios controlados durante el embarazo y la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS
Los efectos adversos mas frecuentemente reportados son percepción alterada del sabor y ardor transitorio a la aplicación. En estudios de dosis múltiples en los que los pacientes fueron tratados hasta 56 días seguidos, las reacciones adversas más frecuentes fueron irritación ocular (picor, irritación) (30%), cefaleas (15%) y mal sabor de boca (10%). La severidad de estas reacciones fue por regla general moderada.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO
Puede aumentar el efecto depresor sobre el sistema nervioso central cuando la azelastina se asocia a otros depresores del sistema nervioso central, incluyendo la amoxapina, los ansiolíticos, sedantes, hipnóticos, benzodiazepinas, barbitúricos, etanol, anestésicos generales, sedantes, relajantes musculares y antidepresivos tricíclicos.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No existe evidencia de alteraciones de pruebas de laboratorio en relación con la azelastina.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

No fueron encontrados efectos teratogénicos en ratas y conejos.
La azelastina administrada por 24 meses no fue carcinogénica en ratas y en ratones con dosis de 30mg/día y 25mg/Kg/día respectivamente basados en gotas de 30mcL por gota, estas dosis fueron aproximadamente de 25,000 y 21,000 veces mayores que la máxima recomendada en el uso ocular humano que es 0.001mg/Kg/día para un adulto de 50 KG.
No fueron encontrados efectos sobre la fertilidad, mutagénesis, teratogénesis o carcinogénesis.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Instilar de 1 gota en el ojo afectado cada 12 horas.
Vía de administración: tópica oftálmica.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Si se ingiere accidentalmente, administre líquidos orales para diluirlo y consulte a su médico.

PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES

Caja con frasco gotero con 5 mL.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

No ingerible.
Dosis: la que el médico señale.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se use durante el embarazo y lactancia.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
Literatura exclusiva para médicos.

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

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA
Reg. No. 225M98 SSA IV

DENOMINACIÓN DISTINTIVA

CRYL OFTENO®

DENOMINACIÓN GENÉRICA

Cromoglicato de sodio.

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Solución al 4%
Cada mL contiene:
Cromoglicato de sodio..... 40 mg
Vehículo cbp..... 1 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

CRYL OFTENO® está indicado en el tratamiento de padecimientos oculares alérgicos como queratoconjuntivitis primaveral y atópica, conjuntivitis papilar gigante y queratoconjuntivitis alérgica inespecífica. Además, puede utilizarse en la conjuntivitis crónica irritativa.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

El cromoglicato de sodio es un estabilizador de las células cebadas. Inhibe la degranulación de estas sensibilizadas, que ocurre después de la exposición a antígenos específicos. El cromoglicato de sodio actúa mediante la inhibición de la liberación de histamina y SRL-a (sustancia de reacción lenta de la anafilaxia) de la célula cebada. El cromoglicato de sodio es pobremente absorbido. Menos del 0.01% de la dosis oftálmica penetra al humor acuoso y ésta desaparece en menos de 24 horas.

Sistémicamente es absorbido el 0.03% de la dosis tópica oftálmica. El cromoglicato de sodio presenta una unión reversible con las proteínas plasmáticas en aproximadamente un 65%. El medicamento no se metaboliza y es eliminado sin cambios por la vía renal y biliar en iguales proporciones. Su vida media es de 6 horas, puede valorarse al segundo día.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES GENERALES
Los pacientes pueden experimentar ardor leve transitorio después de la aplicación de cromoglicato de sodio. Se recomienda que la frecuencia de administración no sea excedida.

Para prevenir la contaminación de la punta del frasco gotero y de la solución, se debe tener cuidado de no tocar el párpado o las áreas subyacentes.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA
No se ha establecido la seguridad de este producto durante el embarazo y la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS
Ardor transitorio ocasional después de su aplicación. Muy raramente se han presentado hiperemia conjuntival, lagrimeo, prurito, resequedad alrededor de los ojos y aparición de orzuelos que coinciden con el periodo del tratamiento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO
No existe evidencia de interacciones medicamentosas en relación al cromoglicato de sodio.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO
No existe evidencia de alteraciones de pruebas de laboratorio en relación al cromoglicato de sodio.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD
Los estudios a largo plazo en ratones y hámsters no han demostrado efectos neoplásicos del cromoglicato de sodio. Así mismo, no se han observado efectos de mutagénesis, teratogénesis ni sobre la fertilidad.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

En conjuntivitis moderada aplicar de 1 a 2 gotas de CRYL OFTENO® al 2% 2-3 veces al día. En conjuntivitis severas aplicar de 1 a 2 gotas 2-3 veces al día de CRYL OFTENO® al 4%. El tiempo durante el cual debe aplicarse varía de 3 semanas a 6 meses, dependiendo de la severidad del caso. Si se requiere terapia crónica, puede administrarse el medicamento por el tiempo que sea necesario, sin que se hayan reportado reacciones adversas severas con su uso prolongado.

Vía de administración: oftálmica.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

En caso de sobredosificación tópica pueden aparecer los efectos secundarios y adversos mencionados y se debe suspender el medicamento. En caso de ingesta accidental administre líquidos orales para diluirlo y consulte a su médico.

PRESENTACIONES

Caja de carton con frasco gotero etiquetado con 5 o 15 mL (2% o 4%) e instructivo anexo

Frasco gotero con 5 mL (4%)

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese el frasco bien cerrado a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

Protéjase de la luz.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo o lactancia

Reporte las sospechas de reaccion adversa al correo:
farmacavigilancia@cofepris.gob.mx

Literatura exclusiva para medicos

NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Laboratorios Sophia, S. A. de C. V.
Av. Paseo del Norte No. 5255,
Guadalajara Technology Park,
C.P. 45010 Zapopan, Jalisco, México.

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA

Reg. No. 165M91 SSA IV

ANTIBIÓTICOS

DENOMINACIÓN DISTINTIVA
SOPHIXIN OFTENO® (Solución Oftálmica)
SOPHIXIN UNGENA® (Ungüento Oftálmico)

DENOMINACIÓN GENÉRICA
Ciprofloxacino.

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN
Solución.
Cada mL contiene:
Clorhidrato de ciprofloxacino monohidratado equivalente a..... 3 mg
de ciprofloxacino
Vehículo cbp..... 1 mL

Ungüento.
Cada g contiene:
Clorhidrato de ciprofloxacino equivalente a ……..... 3 mg
de ciprofloxacino
Excipiente cbp.....1 g

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
SOPHIXIN OFTENO® / UNGENA® está indicado para el tratamiento de las infecciones externas del ojo y/o de sus anexos como: conjuntivitis, blefaritis, queratitis y úlceras corneales causadas por microorganismos sensibles al ciprofloxacino. SOPHIXIN OFTENO® / UNGENA® es un antibiótico de amplio espectro, perteneciente a la familia de las quinolonas fluoradas, es efectivo contra bacterias aerobias grampositivas gramnegativas, micobacterias, micoplasmas, clamidias, es también efectivo contra microorganismos resistentes a otros antibióticos pues es menos susceptible de ser inactivado por enzimas bacterianas. SOPHIXIN OFTENO® / UNGENA® es útil en la profilaxis prequirúrgica y postoperatoria. Ventajas: un amplio espectro de actividad antibacteriana contra organismos aerobios grampositivos y gramnegativos, una baja

incidencia de resistencia, una buena tolerancia en múltiples regímenes de dosificación, seguridad y efectividad como un solo agente para el tratamiento de las infecciones oculares externas.
SOPHIXIN OFTENO® Estudios clínicos han demostrado que su uso en niños es seguro y no produce alteraciones en las articulaciones.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

SOPHIXIN OFTENO® La actividad antibacteriana del ciprofloxacino deriva de su habilidad para inhibir la ADN-girasa bacteriana, enzima que cataliza la conversión del covalente del ADN. Esos componentes alteran la estructura y rompen la función del ADN bacteriano e interfieren con los procesos fundamentales, incluyendo la replicación del DNA bacteriano, la recombinación, el reparo y la transcripción. Las quinolonas se absorben adecuadamente después de ingerirlas y se distribuyen de manera amplia en los tejidos corporales. Después de una a tres horas de una dosis oral de 400 mg, se detectan valores máximos de ellas en plasma. La dosis en adultos son de 250 a 750 mg vía oral, cada 12 horas con el ciprofloxacino. La biodisponibilidad de las fluoroquinolonas excede de 50% con todos los medicamentos y, con algunos de ellos, rebasa el 95%. La vida media desde el plasma varía de 3 a 6 horas con el ciprofloxacino. El volumen de distribución de las quinolonas es grande y las concentraciones observadas en orina, riñón, pulmón, tejido prostático, heces, bilis, macrófagos y neutrófilos son mayores que las observadas en suero. Las cifras de estos fármacos en el líquido cefalorraquídeo y prostático son menores que las presentes en plasma. Las vías de eliminación difieren entre las quinolonas. Se necesitan ajustes de dosis en sujetos con insuficiencia renal en el caso del ciprofloxacino. Ninguno de estos medicamentos es eliminado eficazmente por diálisis peritoneal o hemodiálisis. La aplicación tópica ocular de ciprofloxacino ocasiona en alrededor del 17% de los sujetos tratados, precipitados corneales de color blanquecino que son depósitos activos de medicamento y que una vez suspendido el tratamiento liberan el medicamento y desaparecen sin dejar secuelas.
SOPHIXIN UNGENA® Las fluoroquinolonas, como el ciprofloxacino, interfieren con la síntesis de ADN durante la replicación bacteriana, por medio de la inhibición de la girasa de ADN (ADN topoisomerasa II) y de la ADN topoisomerasa IV, las cuales son necesarias para la síntesis de ADN bacteriano. La girasa bacteriana, a diferencia de la enzima comprable en los humanos, es susceptible de inhibición por las fluoroquinolonas, y esta inhibición mata a las bacterias.[1-5]
El ciprofloxacino es activo in vitro en contra de la mayoría de las bacterias aerobias Gram negativas y muchas bacterias aerobias Gram positivas.[1,4] Tanto in vitro, como en la clínica ha mostrado efectividad en contra de los siguientes microorganismos.

Aerobios gram positivos: Staphylococcus aureus (cepas susceptibles a la meticilina), Staphylococcus epidermidis (cepas susceptibles a la meticilina), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus del grupo Viridans.[1]

Aerobios Gram negativos: Haemophilus influenzae.[1]

El ciprofloxacino exhibe concentraciones mínimas inhibitorias in vitro de 1 µg/mL o menos en contra de la mayoría (>90%) de las cepas de los siguientes patógenos oculares:
Aerobios gram positivos: especies de Bacillus, especies de Corynebacterium, Staphylococcus haemolyticus, Staphylococcus hominis.[1]

Aerobios Gram negativos: Acinetobacter calcoaceticus, Enterobacter aerogenes, Escherichia coli, Haemophilus parainfluenzae, Klebiselle pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcesens.[1]

La mayoría de las cepas de Burkholderia cepacia y algunas cepas de Stenotrophomonas maltophilia son resistentes al ciprofloxacino, así como las bacterias anaerobias, incluyendo al Bacteroides fragilis y al Clostridium difficile.[1]

La concentración mínima bactericida generalmente no excede la concentración mínima inhibitoria más del doble. La resistencia al ciprofloxacino in vitro usualmente se desarrolla lentamente (mutación de múltiples pasos). El ciprofloxacino no muestra resistencia cruzada con otros antibióticos como los beta-lactámicos, o aminoglucósidos; por lo tanto, los organismos resistentes a estos medicamentos pueden ser susceptibles al ciprofloxacino, o viceversa.[1]

No se han realizados estudios de absorción sistémica con la administración tópica de ungüento de ciprofloxacino, sin embargo, basados en estudios con ciprofloxacino en solución al 0.3% podemos inferir que la concentración promedio sistémica será menor a 2.5 ng/mL con la administración del ungüento.[1,6,7] Del 40 al 50% de la dosis, cuando se administra por vía oral es excretada por la orina sin cambios, y el 15% corresponde a 4 metabolitos, que tienen cierta actividad antimicrobiana, pero menos activa que el ciprofloxacino sin cambio.[8]
Ninguno de estos medicamentos es eliminado eficazmente por diálisis peritoneal o hemodiálisis.

CONTRAINDICACIONES

SOPHIIXIN OFTENO® Hipersensibilidad conocida al ciprofloxacino o historia de hipersensibilidad de alguna otra qui nolona y/o cualquiera de los componentes de la fórmula. SOPHIIXIN UNGENA® está contraindicado en pacientes que se conozcan con hipersensibilidad al ciprofloxacino o a cualquiera de los componentes del medicamento. También, se encuentra contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a otras quinolonas. Este producto está contraindicado en mujeres embarazadas y en lactancia.

PRECAUCIONES GENERALES

El uso prolongado de SOPHIXIN OFTENO® / UNGENA® como el de cualquier otro antibiótico puede favorecer el crecimiento de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. Si ocurre sobreinfección, deberán tomarse las medidas apropiadas. SOPHIXIN UNGENA® Se necesitan ajustes de dosis en sujetos con insuficiencia renal en el caso del ciprofloxacino. Niños

La seguridad y eficacia en pacientes menores de 2 años de edad no ha sido establecida. Aunque el ciprofloxacino, y otras quinolonas, pueden causar artropatía en perros Beagle inmaduros después de la administración oral, la administración tópica oftálmica de ciprofloxacino en animales inmaduros no ocasiono ningún tipo de artropatía, y no existe evidencia que la dosis oftálmica genere algún efecto en los cartílagos de las articulaciones.[1,6]

Adultos mayores

No existen diferencias en la seguridad y efectividad entre los pacientes geriátricos y los adultos.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

SOPHIXIN OFTENO® deberá ser usado durante el embarazo y la lactancia sólo bajo estricto control médico. No se ha establecido la seguridad de este producto durante el embarazo y la lactancia. Se desconoce si el ciprofloxacino en aplicación tópica ocular se excreta en la leche humana.

SOPHIIXIN UNGENA® El ciprofloxacino es un medicamento categoría C para el uso durante el embarazo. Se han desarrollado estudios en ratas y ratones con dosis hasta seis veces mayores a las usadas en humanos por vía oral, y no ha existido evidencia de daño al feto. En conejos, como con otros antibióticos, el ciprofloxacino (30 y 100 mg/kg por vía oral) produce trastornos gastrointestinales que resultan en pérdida de peso materna y aumento en la incidencia de abortos. Sin embargo, no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, y como medida precautoria, se contraindica el uso de SOPHIXIN UNGENA® durante el embarazo, y para su uso el médico debe valorar si los beneficios

potenciales justifican los riesgos potenciales hacia el feto.
Se desconoce si el medicamento por aplicación tópica se excreta en la leche humana; no obstante, se sabe que la administración de ciprofloxacino por vía oral es excretada en la leche de las ratas en lactancia; y en los humanos se ha reportado su excreción después de una dosis de 500 mg. Se contraindica el uso de SOPHIXIN UNGENA® durante la lactancia, y en caso necesario, el médico debe valorar si los beneficios potenciales justifican los riesgos.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

SOPHIXIN OFTENO® La reacción adversa más frecuente es el ardor local inmediato, agudo y pasajero. También se han observado precipitados blanquecinos en córnea y en margen palpebral que desaparecen espontáneamente algunos días o semanas después y no impiden completar el tratamiento; prurito, hiperemia, queratitis punteada superficial, sensación de cuerpo extraño, lagrimeo, fotofobia y sabor amargo ocurren en menos del 10% de los pacientes.
SOPHIXIN UNGENA®
Los siguientes eventos adversos fueron reportados en el 2% de los pacientes en los estudios clínicos con SOPHIXIN UNGENA®: inconformidad ocular, queratopatía. Otras reacciones que ocurrieron en menos del 1% de los pacientes que fueron asociadas con la terapia de ciprofloxacino son; reacciones alérgicas, visión borrosa, tinción corneal, disminución de la agudeza visual, ojo seco, edema, epiteliopatía, dolor ocular, sensación de cuerpo extraño, hiperemia, irritación, queratoconjuntivitis, eritema de párpados, hiperemia de bordes palpebrales, fotofobia, prurito, y lagrimeo.[1,6]Las reacciones adversas sistémicas relacionadas con la administración tópica de ciprofloxacino ocurren en menos del 1% e incluyen: dermatitis, náuseas, y alteraciones en el sabor.[1,6]
Resumen tabulado de las reacciones adversas
Las siguientes reacciones adversas se clasifican de acuerdo con el siguiente criterio:
Muy frecuentes (=1/10)
Frecuentes (=1/100 hasta <1/10)
Poco frecuentes (=1/1.000 hasta <1/100)
Raras (=1/10.000 hasta <1/1.000)
Muy raras (<1/10.000)
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).[9]
Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada grupo de frecuencia. Las reacciones adversas se han observado en ensayos clínicos y notificaciones espontáneas post comercialización.
Se han notificado las siguientes reacciones adversas con el uso oftálmico de este medicamento.

Sistema de Clasificación por Órganos	Término preferido MedDRA
Trastornos del sistema inmunológico	*Raras:* hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso	*Poco frecuentes:* cefalea *Raras:* mareo
Trastornos oculares	*Frecuentes:* depósitos corneales, molestias ocular, hiperemia ocular *Poco frecuentes:* queratopatía, queratitis puntiforme infiltrados corneales, manchas corneales, fotofobia, agudeza visual disminuida, edema palpebral, visión borrosa, dolor ocular, ojo seco, hinchazón ocular, purito en el ojo, sensación de cuerpo extraño en los ojos, lagrimeo aumentado secreción ocular costra en margen de párpado, exfoliación palpebral, edema conjuntival, eritema del párpado *Raras:* toxicidad ocular, queratitis, conjuntivitis, alteración corneal, defecto del epitelio corneal, diplopía, hipoestesia del ojo astenopia, orzuelo, irritación ocular, inflamación ocular, hiperemia conjuntival
Trastornos del oído y del laberinto	*Raras:* dolor de oídos
Trastornos del respiratorios, torácidos y mediastícos	*Raras:* hipersecreción de senos paranasales, rinitis
Trastornos gastrointestinales	*Frecuentes:* disgeusia *Poco frecuentes:* náuseas *Raras:* diarrea, dolor abdominal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	*Raras:* dermatitis
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	*Raras:* intolerancia a los medicamentos
Exploraciones complementarias	*Raras:* prueba de laboratorio anormal

Se han observado las siguientes reacciones adversas adicionales durante la vigilancia post comercialización. Las frecuencias no pueden estimarse a partir de los datos disponibles.

Sistema de Clasificación por Órganos	Reacciones Adversas
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Trastorno tendinoso

Muy raramente con aplicación local de fluoroquinolonas se presenta rash (generalizado), epidermólisis tóxica, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y urticaria.[9]

Se han recibido notificaciones referentes a pacientes tratados con fluoroquinolonas sistémicas que sufrieron roturas de tendones de hombro, mano, de Aquiles u otros, que requirieron reparación quirúrgica o causaron incapacidad prolongada. Los estudios y la experiencia post comercialización con fluoroquinolonas sistémicas indican que el riesgo de estas roturas puede aumentar en pacientes que reciben corticoesteroides, especialmente pacientes geriátricos y en tendones que soportan mucha tensión, incluyendo el tendón de Aquiles. Hasta la fecha, los datos clínicos y de post comercialización no han demostrado una relación clara entre el ciprofloxacino ungüento y reacciones adversas musculo esquelé-

ticas y del tejido conectivo.[9]
Se han observado precipitados blancos oculares (restos de medicamentos) en pacientes con úlcera de córnea y tras administración frecuente de este medicamento, los cuales desaparecieron después de la aplicación continua de este ungüento. El precipitado no impide continuar usando este medicamento, ni afecta negativamente al curso clínico del proceso de recuperación.[9]
En casos aislados con ciprofloxacino oftálmico se han observado visión borrosa, disminución de la agudeza visual y residuo de medicamento.[9]
En pacientes tratados con quinolonas sistémicas se ha observado fototoxicidad moderada o grave. Sin embargo, las reacciones de fototoxicidad a ciprofloxacino son poco frecuentes.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO
SOPHIXIN OFTENO® aplicado tópicamente no se conoce que produzca interacciones medicamentosas y se puede administrar concomitantemente con lubricantes oculares, esteroides, antiglaucomatosos, etc. Los anestésicos tópicos pueden aumentar la absorción de las drogas tópicas y favorecer la aparición de los precipitados cornéales, así como los efectos secundarios y adversos.
SOPHIXIN UNGENA® aplicado tópicamente no se conoce que produzca interacciones medicamentosas y se puede administrar concomitantemente con lubricantes oculares, esteroides, antiglaucomatosos, etc. La administración sistémica de algunas quinolonas ha mostrado interferencia en el metabolismo de la cafeína, elevación en los efectos de los anticoagulantes orales, warfarina y sus derivados. Los anestésicos tópicos pueden aumentar la absorción de las drogas tópicas y favorecer la aparición de los precipitados cornéales, así como los efectos secundarios y adversos.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO
La aplicación de SOPHIXIN OFTENO® /UNGENA® así como de cualquier otro antibiótico tópico previo a la toma de frotis y cultivo bacteriológico de la superficie ocular, puede alterar los resultados o producir resultados falsos negativos.

SOPHIXIN UNGENA® La administración sistémica de algunas quinolonas ha mostrado concentraciones elevadas en plasma de teofilina, y ha sido asociado con elevaciones transitorias en la creatinina sérica en pacientes recibiendo simultáneamente ciclosporina.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

No se han realizado estudios controlados en mujeres embarazadas con SOPHIXIN OFTENO® / UNGENA®, sin embargo se han llevado a cabo estudios de reproducción en ratas y ratones con hasta seis veces la dosis habitual de la dosificación humana por vía oral, sin que haya revelado evidencia de daño a la fertilidad o lesión fetal. Pruebas *in vitro* de mutagenicidad han evidenciado resultados negativos. Los estudios de carcinogenicidad a largo plazo en ratones y ratas han sido complementados y no existe evidencia de que el ciprofloxacino tenga algún efecto carcinogénico o mutagénico en esas especies animales. La administración de ciprofloxacino en conejos a dosis orales de 30 a 100 mg/kg, produjo alteraciones gastrointestinales, desequilibrio hidroelectrolítico, pérdida de peso en las hembras y aumento en la incidencia de abortos. Sin embargo, no se observó efecto teratogénico alguno en ninguna de las conejas a las dosis descritas. La administración intravenosa de dosis hasta de 20 mg/kg no produjeron toxicidad materna ni embriotoxicidad o teratogenicidad.

SOPHIXIN UNGENA® Los estudios de carcinogénesis en ratones (dosis de hasta 1090 mg/kg/día y 1455 mg/kg/día en masculinas y femeninas, respectivamente), y en ratas (dosis de hasta 241 mg/kg/día y 328 mg/kg/día en masculinas y femeninas, respectivamente), no mostraron evidencia de carcinogénesis.[7] En las ratas y ratones que se les administro por vía oral ciprofloxacino hasta por dos años no hubo evidencia de carcinogénesis.[3]

Se realizaron los siguientes ocho estudios in vitro con ciprofloxacino para evaluar la mutagenicidad: Prueba microsomal de Salmonella (negativa), ensayo de reparación de ADN de E. coli (negativa), ensayo de mutación con células de linfoma de ratón (positivo), prueba de células HGPRT de Hámster Chino V_{79} (negativa), ensayo de transformación de células de embrión de Hámster Sirio (negativa), ensayo de mutación puntual de Saccharomyces cerevisiae (negativo), ensayo de conversión génica y entrecruzamiento mitótico de Saccharomyces cerevisiae (negativo), y ensayo de reparación de ADN de hepatocito de ratón (positivo).

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Aplique SOPHIXIN OFTENO® en el fondo de saco conjuntival inferior del (de los) ojo (s) afectado (s). La dosis recomendada para conjuntivitis, blefaritis y queratitis bacteriana es de 1 a 2 gotas cada 2 horas por 2 días y 1 a 2 gotas cada 4 horas por los siguientes 5 días. La dosis recomendada para el tratamiento de úlceras cornéales es de 1 a 2 gotas cada 15 minutos por las primeras 6 horas; posteriormente 1 a 2 gotas cada 30 minutos lo que resta del primer día. El segundo día 1 a 2 gotas cada hora. Del tercero al catorceavo día 1 a 2 gotas cada 4 horas.

El tratamiento puede continuar después de 14 días si la reepitelización no ha ocurrido.
Vía de administración: oftálmica.
Aplique SOPHIXIN UNGENA® en el fondo de saco conjuntival inferior del (de los) ojo (s) afectado (s). La dosis recomendada es una tira de 1.5 cm 3 veces al día de los dos primeros días seguidos de dos aplicaciones al día durante 5 días subsiguientes con última aplicación a la hora de dormir. La dosis recomendada puede cambiar en cada paciente acorde a su evolución clínica.
Vía de administración: oftálmica

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL
SOPHIXIN OFTENO® / UNGENA® En caso de sobredosificación tópica puede aparecer los efectos secundarios y adversos mencionados.
En caso de ingesta accidental administre líquidos orales para diluirlo.

PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES
SOPHIXIN OFTENO® Caja con frasco gotero con 5 mL.
Frasco gotero con 5 mL.
SOPHIXIN UNGENA® Caja con tubo con 3.5 g de ungüento.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO
Consérvese el frasco bien cerrado a no más de 30°C
Consérvese el tubo bien cerrado a no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN
SOPHIXIN OFTENO®
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se use durante el embarazo o lactancia.
ANTIBIOTICO: El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.
Repórtelas sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
Literatura exclusiva para medicos.
SOPHIXIN UNGENA®
No ingerible.
Dosis: la que el médico señale.
Su venta requiere receta médica.
No se administre en menores de 2 años
No se administre durante el embarazo o lactancia
ANTIBIOTICO: El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.

Repórtelas sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
Literatura exclusiva para medicos.

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.

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA
SOPHIXIN OFTENO® (Solución Oftálmica) Reg. No. 127M94 SSA IV
SOPHIXIN UNGENA® (Ungüento Oftálmico) Reg. No. 102M98 SSA IV

DENOMINACIÓN DISTINTIVA
TRAZIL OFTENO® (Solución Oftálmica)
TRAZIL UNGENA® (Ungüento Oftálmico)

DENOMINACIÓN GENÉRICA
Tobramicina

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN
Solución.
Cada mL contiene:
Sulfato de tobramicina equivalente a . . . . . 3 mg
de tobramicina.
Vehículo cbp . . . . . 1 mL

Ungüento.
Cada g contiene:
Sulfato de tobramicina equivalente a . . . . . 3 mg
de tobramicina.
Excipiente cbp. . . . . 1 g

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
TRAZIL OFTENO®/UNGENA® está indicado en el tratamiento de las infecciones externas del ojo y/o sus anexos causadas por microorganismos sensibles a la tobramicina. Estudios clínicos han demostrado que su uso en niños es seguro. TRAZIL OFTENO® / UNGENA® es útil en la profilaxis prequirúrgica y postoperatoria. En caso de abrasiones corneales y lesiones traumáticas superficiales del globo ocular, TRAZIL OFTENO® / UNGENA® previene las infecciones.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA
TRAZIL OFTENO® / UNGENA® es un antibiótico aminoglucósido, de amplio espectro, bactericida, actúa en la subunidad ribosomal 30S, es efectivo contra gérmenes grampositivos y gramnegativos, incluyendo *Pseudomonas aeruginosa*, el más grave patógeno ocular y el

Staphylococcus aureus, el microorganismo más común. Es también efectivo contra microorganismos resistentes a la gentamicina y a otros antibióticos, pues es menos susceptible de ser inactivado por enzimas bacterianas.
Estudios realizados en conejos y en humanos revelan que la aplicación tópica de tobramicina produce concentraciones en la película lagrimal precorneal mayores que la concentración inhibitoria mínima para *Pseudomonas aeruginosa*. La colocación de una lente de contacto blanda terapéutica aumenta la penetración de la tobramicina a la cornea.

CONTRAINDICACIONES
TRAZIL OFTENO® / UNGENA® está contraindicado en caso de hipersensibilidad conocida a la tobramicina y/o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES GENERALES
Como con otros antibióticos, el uso prolongado puede dar como resultado el crecimiento de organismos susceptibles, incluyendo hongos. Si ocurriera sobreinfección, se debe iniciar tratamiento adecuado. Puede ocurrir sensibilidad cruzada con otros aminoglucósidos, si esto sucediera debe descontinuarse su uso.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA
TRAZIL OFTENO® deberá ser usado durante el embarzo y la lactancia sólo bajo estricto control médico. No se ha establecido la seguridad de este producto durante el embarazo y la lactancia, por lo que se recomienda usarlo con precaución en estas etapas.
TRAZIL UNGENA® no se ha establecido la seguridad de este producto durante el embarazo y la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS
La aplicación tópica de tobramicina puede presentar toxicidad manifestada por queratitis punteada superficial e hipersensibilidad incluyendo prurito, lagrimeo e inflamación de los párpados. Estas reacciones se han presentado en menos del 3% de pacientes tratados con tobramicina tópica. Pueden presentarse alteraciones del equilibrio, sordera y/o lesiones renales. El uso prolongado de antibióticos tópicos puede propiciar el crecimiento exagerado de organismos no susceptibles, como los hongos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO
TRAZIL OFTENO® / UNGENA® aplicado tópicamente no se conoce que produzca interacciones medicamentosas. Hay que vigilar las concentraciones totales en suero si se administra tobramicina por vía tópica en combinación con antibióticos aminoglucósidos sistémicos.

En general, la tobramicina puede causar el desarrollo de antagonismo con cualquier antibiótico bacteriostático, si se usan en forma conjunta. Los anestésicos tópicos pueden aumentar la absorción de las drogas tópicas y favorecer la aparición de los efectos adversos.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

La aplicación de TRAZIL OFTENO® / UNGENA® así como de cualquier otro antibiótico tópico previo a la toma de frotis y cultivo bacteriológico de la superficie ocular, puede alterar los resultados o producir resultados falsos negativos.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

No se han realizado estudios en mujeres embarazadas con TRAZIL OFTENO®/UNGENA®, sin embargo estudios de reproducción de tres tipos de animales a dosis 33 veces mayores que la aplicada en humanos en forma sistémica, no han revelado evidencia de alteraciones a la fertilidad o daño al feto debido al uso de tobramicina.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Se sugiere aplicar 1 a 2 gotas de TRAZIL OFTENO® en el fondo de saco conjuntival inferior del (de los) ojo (s) afectado (s) cada 4 a 6 horas por 7 días. La dosis deberá ajustarse a criterio médico dependiendo de la patología y la severidad de la misma.

Vía de administración: tópica oftálmica.

Aplicar una tira de 1 cm de TRAZIL UNGENA® en fondo de saco conjuntival, 2 a 4 veces al día durante 7 días. La dosis deberá ajustarse a criterio médico dependiendo de la patología y la severidad de la misma.

Si se prefiere puede utilizarse TRAZIL OFTENO® durante el día y TRAZIL UNGENA® por las noches.

Vía de administración: tópica oftálmica

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

En caso de sobredosificación tópica pueden aparecer los efectos secundarios y adversos mencionados y se debe suspender el medicamento. En caso de ingesta accidental administre líquidos orales para diluirlo y consulte a su médico. Es poco probable que la tobramicina produzca toxicidad, ya que los aminoglucósidos se absorben menos del 1% por vía gastrointestinal.

PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES
TRAZIL OFTENO® Caja con frasco gotero con 5 ó 15 mL.
TRAZIL UNGENA® Caja con tubo con 3.5 g

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO
Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30 °C.
Consérvese el tubo bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN
No Ingerible.
Dosis: la que el médico señale.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se use durante el embarazo y lactancia.
"ANTIBIÓTICO" El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
Literatura exclusiva para médicos.

NOMBRE DEL LABORATORIO Y DIRECCIÓN
Laboratorios Sophia, S. A. de C. V.
Av. Paseo del Norte No. 5255,
Guadalajara Technology Park,
C.P. 45010 Zapopan, Jalisco, México.

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA
TRAZIL OFTENO® (Solución Oftálmica) Reg. No. 118M92 SSA IV
TRAZIL UNGENA® (Ungüento Oftálmico) Reg. No. 117M92 SSA IV

ANTIBIÓTICOS COMBINADOS

DENOMINACIÓN DISTINTIVA
DELTAMID OFTENO® (Suspensión Oftálmica)
DELTAMID UNGENA® (Ungüento Oftálmico)

DENOMINACIÓN GENÉRICA
Sulfacetamida y Prednisolona.

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN
Suspensión.
Cada mL contiene:
Sulfacetamida sódica.....100 mg
Acetato de prednisolona..... 5 mg
Vehículo cbp..... 1 mL

Ungüento.
Cada g contiene:
Sulfacetamida sódica..... 100 mg
Acetato de prednisolona..... 5 mg
Excipiente cbp..... 1 g

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
La combinación de esteroide con antibiótico como DELTAMID OFTENO® / UNGENA® está indicada en blefaritis seborreica y escamosa, blefaroconjuntivitis, epiescleritis, conjuntivitis flictenular, queratouveítis, queratoconjuntivitis química y térmica.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA
DELTAMID UNGENA® El acetato de prednisolona es un glucocorticoide sintético en forma de suspensión, con una potencia antiinflamatoria 3 a 5 veces mayor que la de la hidrocortisona. Al igual que otros esteroides, la prednisolona inhibe la respuesta inflamatoria del edema, el depósito de fibrina, la dilatación capilar, el depósito de colágeno y la cicatrización debida a agentes de naturaleza mecánica, inmunológica o química.
DELTAMID OFTENO® El acetato de prednisolona es un glucocorticoide sintético en forma de suspensión, basa su acción sobre los componentes de la respuesta inflamatoria e inmunológica, inhibiendo la formación del

ácido araquidónico al bloquear a la enzima fosfolipasa A2, actuando sobre los basófilos, fibroblastos, linfocitos y las células endoteliales. A nivel corneal modulan la inflamación suprimiendo los anticuerpos formadores de linfocitos B,inhiben los mucopolisacáridos cornéales y el colágeno, y reduce la infiltración de polimorfonucleares. Después de aplicar una gota de antiinflamatorio tópico ocular sobre la superficie corneal es medible en humor acuoso después de 15 a 30 minutos. El metabolismo es hepático y sus excreción renal.

DELTAMID OFTENO® / UNGENA® La sulfacetamida es un antibiótico que pertenece al grupo de las sulfonamidas. Estas tienen un efecto bacteriostático contra una gran variedad de gérmenes grampositivos y gramnegativos, inhibiendo la síntesis del ácido fólico que las bacterias requieren para su crecimiento, al establecer una acción competitiva con el ácido paraaminobenzoico (PABA). Las sulfonamidas son análogos estructurales de PABA; inhiben competitivamente el primer paso de la síntesis bacteriana del ácido fólico, al bloquear la conversión de PABA a ácido dihidroptenóico. Debido a que el humano obtiene el ácido fólico preformado de la comida, la inhibición que ejercen las sulfonamidas afecta únicamente a la bacteria en la síntesis del ácido fólico.

DELTAMID OFTENO® Cuando es aplicada en la superficie corneal se absorbe en los tejidos y fluido ocular. Las sulfonamidas se absorben rápida y completamente en el aparato digestivo. La unión a proteínas es variable del 10 al 95%. Traspasan libremente la placenta. La vía metabólica principal de los sulfonamidas es la acetilación del grupo N_4, por una enzima no microsómica en el hígado. Las sulfonamidas se excretan principalmente por el riñon mediante filtración glomerular, también experimentan secreción y reabsorción tubular.

CONTRAINDICACIONES

DELTAMID OFTENO® / UNGENA® Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Queratitis epitelial por Herpes simple, tuberculosis ocular, afecciones micóticas del globo ocular. Infecciones oculares purulentas agudas, erosión corneal por cuerpo extraño. Quemadura corneal por álcali, después de 10 días de evolución, si el epitelio corneal no está al 100% intacto.

PRECAUCIONES GENERALES

DELTAMID OFTENO® / UNGENA® deberá prescribirse por un médico, sólo después del examen oftalmológico con lámpara de hendidura. Si los signos y síntomas no mejoran en 2 ó 3 días, el paciente deberá ser reevaluado. El uso prolongado de corticosteroides puede favorecer la presencia de infecciones micóticas de la córnea.

Si éste producto se usa por 10 días o más, la presión intraocular debe ser monitorizada.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

DELTAMID OFTENO® No se use este producto durante el embarazo o la lactancia.

DELTAMID UNGENA® No se ha establecido la seguridad de este producto durante el embarazo y la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Las reacciones debidas a la prednisolona son: aumento de la presión intraocular con posible aparición de glaucoma, formación de catarata subcapsular posterior, infecciones oculares secundarias por virus o por hongos liberados de los tejidos oculares y retraso en la cicatrización de las heridas.

Las reacciones debidas a la sulfacetamida sódica son: irritación transitoria, blefaroconjuntivitis alérgica. El uso prolongado de antibióticos tópicos puede propiciar el crecimiento exagerado de organismos no susceptibles como los hongos. Los ungüentos pueden disminuir la cicatrización de las heridas corneales.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

La sulfacetamida antagoniza la acción bactericida de la gentamicina sobre *Pseudomonas* y, en general, puede causar el desarrollo de antagonismo con cualquier antibiótico bactericida, si se usa en forma conjunta con alguno de ellos.

Los esteroides disminuyen la acción de los antibióticos, pero esto puede evitarse aumentado la dosis de antibióticos.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

La aplicación de antibióticos tópicos previo a la toma de frotis y cultivo puede producir resultados falsos negativos.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

La prednisolona ha mostrado ser teratogénica en ratones a una dosis 1 a 10 veces mayor que la dosis humana. No se han realizado estudios para evaluar su potencial de carcinogénesis, mutagénesis y efectos sobre la fertilidad. No se ha comprobado el potencial de la sulfacetamida sódica sobre estos efectos.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Se sugiere aplicar 1 a 2 gotas de DELTAMID OFTENO® en el fondo de saco conjuntival inferior del (de los) ojo (s) afectado (s) cada 4 a 6 horas por 7 días. La dosis deberá ajustarse a criterio médico dependiendo de la patología y la severidad de la misma.

Se sugiere aplicar (1 a 2 cm) de DELTAMID UNGENA® en el fondo de saco conjuntival inferior del (de los) ojo (s) afectado (s) cada 8 a 12 horas por un mínimo 7 días. La dosis deberá ajustarse a criterio médico dependiendo de la patología y la severidad de la misma.
Vía de administración: tópica oftálmica.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

La sobredosificación puede favorecer la aparición de los efectos secundarios. En este caso, se recomienda lavado mecánico de los ojos con agua tibia estéril. Si se ingiere accidentalmente, administre líquidos orales para diluir el producto.

PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES

DELTAMID OFTENO® Caja con frasco gotero con 5 mL.
DELTAMID UNGENA® Caja con tubo con 3 g.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese el frasco bien cerrado a no más de 30 °C.
Consérvese el tubo bien cerrado a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Dosis: la que el médico señale. (DELTAMID OFTENO®)
Su venta requiere receta médica. (DELTAMID/ UNGENA OFTENO®)
No se deje al alcance de los niños.
El empleo prolongado de corticoides en aplicación oftálmica es capaz de favorecer la aparición de glaucoma y catarata.
No se use durante el embarazo o lactancia.
ANTIBIOTICO. El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
Literatura exclusiva para médicos.

NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.
Av. Paseo del Norte No. 5255,
Guadalajara Technology Park, C.P. 45010
Zapopan, Jalisco, México.

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA

DELTAMID OFTENO® (Suspensión Oftálmica) Reg. No. 58602 SSA IV
DELTAMID UNGENA® (Ungüento Oftálmico) Reg. No. 58629 SSA IV

DENOMINACIÓN DISTINTIVA
POLIXIN OFTENO® (Solución Oftálmica)
POLIXIN UNGENA® (Ungüento Oftálmico)

DENOMINACIÓN GENÉRICA
Neomicina, Polimixina B y Gramicidina en solución oftálmica.
Neomicina, Polimixina B y Bacitracina en ungüento oftálmico.

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN
Solución.
Cada mL contiene:

Sulfato de neomicina equivalente a de Neomicina	1.750	mg
Sulfato de polimixina B equivalente a de Polimixina B	5,000	UI
Gramicidina	0.025	mg
Vehículo cbp.	1.000	mL

Ungüento.
Cada g contiene:

Sulfato de neomicina equivalente a de neomicina .	3.50	mg
Sulfato de polimixina B equivalente a de polimixina B.	5,000	U
Zinc bacitracina equivalente a de bacitracina	400	U
Excipiente cbp	1	g

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
POLIXIN OFTENO® está indicado en el tratamiento de las infecciones de la superficie del globo ocular y sus anexos, como conjuntivitis, queratitis, queratoconjuntivitis, úlceras corneales, blefaritis y blefaroconjuntivitis, meibomitis y dacriocistitis, causadas por bacterias susceptibles a neomicina, polimixina B y gramicidina. Ventajas: POLIXIN OFTENO®

cubre todo el rango bacteriano común de las infecciones oculares pues contiene 3 antibióticos en cada gota . Esta combinación evita el uso de varios frascos para el mismo tratamiento lo cual reduce costos y aumenta la comodidad al paciente.
POLIXIN UNGENA® está indicado en el tratamiento de las infecciones de la superficie del globo ocular y sus anexos, como conjuntivitis, queratitis, queratoconjuntivitis, úlceras corneales, blefaritis, blefaroconjuntivitis, meibonitis y dacriocistitis, causadas por bacterias susceptibles a neomicina, polimixina B y bacitracina. Ventajas: POLIXIN UNGENA® cubre todo el rango bacteriano común de las infecciones oculares pues contiene 3 antibióticos en cada aplicación.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA
POLIXIN OFTENO® / POLIXIN UNGENA® La neomicina es un antibiótico aminoglucósido, bactericida para muchas bacterias grampositivas y gramnegativas. Inhibe la síntesis proteica al unirse a la subunidad 30S ribosomal y altera el código genético de la bacteria. La polimixina B es un antibiótico bactericida para una gran variedad de gérmenes gramnegativos al alterar la pared celular bacteriana. POLIXIN OFTENO® La gramicidina es un antibiótico bactericida para varios microorganismos grampositivos. Altera la permeabilidad de la membrana celular bacteriana. POLIXIN UNGENA® La bacitracina es un antibiótico bactericida para bacterias grampositivas y gramnegativas. Interviene con la síntesis de la pared celular bacteriana.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES GENERALES
El uso prolongado de POLIXIN OFTENO® / UNGENA® como el de cualquier otro antibiótico puede favorecer el crecimiento de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. Si ocurre sobreinfección, deberán tomarse medidas apropiadas.
Se han reportado algunos casos de queratitis punteada.

Se puede desarrollar resistencia a los componentes de POLIXIN OFTENO® / UNGENA® si el paciente presenta secreción, inflamación o dolor, debe descontinuarse el medicamento y acudir a revisión con su médico.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA
No se ha establecido la seguridad de este producto durante el embarazo y la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS
Irritación transitoria. El uso prolongado de antibióticos tópicos puede propiciar el crecimiento de organismos no susceptibles como los hongos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO
Si se administra un antibiótico bactericida junto a un bacteriostático puede desarrollarse antagonismo entre ambos.
Pueden ocurrir reacciones alérgicas cruzadas, que podrían evitarse al no utilizar estreptomicina, kanamicina y posiblemente gentamicina.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO
La aplicación de antibióticos tópicos previos a la toma de frotis o cultivo puede producir resultados falsos negativos.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD
No se ha comprobado su potencial sobre estos efectos.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Se sugiere aplicar 1 a 2 gotas de POLIXIN OFTENO® en el fondo de saco conjuntival inferior del (de los) ojo(s) afectado(s) cada hora inicialmente, reduciendo la frecuencia de la aplicación hasta llegar a 3-4 horas, a medida que la infección vaya siendo controlada. El esquema ideal consiste en administrar POLIXIN OFTENO® durante el día y aplicar POLIXIN UNGENA® durante la noche, con ello se mantiene la acción del medicamento día y noche.
Vía de administración: Oftálmica
POLIXIN UNGENA® La dosis deberá ajustarse dependiendo de la patología y la severidad de la misma.
Vía de administración: oftálmica

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL
POLIXIN OFTENO® La sobredosificación o la ingesta accidental no ocasionan mayores problemas que los efectos secundarios ya mencionados. En caso de ingesta accidental consulte a su médico.
POLIXIN UNGENA® En caso de sobredosificación tópica pueden aparecer los efectos secundarios y adversos mencionados y se debe suspender el medicamento, en caso de ingesta accidental administre líquidos orales para diluirlo.

PRESENTACIÓN
POLIXIN OFTENO® Caja con frasco gotero con 15 mL. e instructivo anexo
Frasco gotero con 15 mL.

POLIXIN UNGENA® Caja con tubo con 3.5 g.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO
Consérvese el frasco bien cerrado a no más de 30°C
Consérvese el tubo bien cerrado a no más de 30°C

LEYENDAS DE PROTECCIÓN
POLIXIN OFTENO®
Su venta requiere receta medica
No se deje al alcancance de los niños
No se use durante el embarazo o lactancia
ANTIBIOTICO:El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.
Reporte las sospechas de reacciones adversas al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
Literatura esclusiva para medicos.
POLIXIN UNGENA®
No ingerible
Su venta requiere receta medica
No se deje al alcancance de los niños
No se use durante el embarazo o lactancia
ANTIBIOTICO:El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.
Reporte las sospechas de reacciones adversas al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
Literatura exclusiva para medicos.

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

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA
POLIXIN OFTENO® (Solución Oftálmica) Reg. No. 61516 SSA IV
POLIXIN UNGENA® (Ungüento Oftálmico) Reg. No. 61408 SSA IV

Sophixin DX
Ofteno®

DENOMINACIÓN DISTINTIVA
SOPHIXIN DX OFTENO®

DENOMINACIÓN GENÉRICA
Ciprofloxacino y Dexametasona.

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN
Solución.
Cada mL contiene:
Clorhidrato de ciprofloxacino monohidratado equivalente a..... 3 mg
de ciprofloxacino
Dexametasona..... 1 mg
Vehículo cbp..... 1 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
SOPHIXIN DX OFTENO® está indicado en infecciones oculares y sus anexos, tales como conjuntivitis, blefaritis, queratitis y úlceras cornéales causadas por microorganismos susceptibles a ciprofloxacino, en los cuales se requiera de la asociación de un antibiótico de amplio espectro y un antiinflamatorio esteroideo del tipo de la dexametasona. También está indicado en la profilaxis prequirúrgica y posquirúrgica ocular.
El espectro antimicrobiano de ciprofloxacino incluye *Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus viridans*.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA
Ciprofloxacino
La actividad antibacteriana del ciprofloxacino deriva de su habilidad para inhibir la ADN-girasa bacteriana, enzima que cataliza la conversión del covalente del ADN. Esos componentes alteran la estructura y rompen la función del ADN bacteriano e interfieren con los procesos fundamentales, incluyendo la replicación del ADN bacteriano, la recombinación, el reparo

y la trascripción. Las quinolonas se absorben adecuadamente después de ingerirlas y se distribuyen de manera amplia en los tejidos corporales. La biodisponibilidad de las fluoroquinolonas excede de 50% con todos los medicamentos y con algunos de ellos rebasa el 95%. La vida media desde el plasma varía de 3 a 5 horas con el ciprofloxacino. El volumen de distribución de las quinolonas es grande y las concentraciones observadas en orina, riñón, pulmón, tejido prostático, heces, bilis, macrófagos y neutrófilos son mayores que las observadas en suero. Las cifras de estos fármacos en líquido cefalorraquídeo y prostático son menores que las presentes en plasma. Las vías de eliminación difieren entre las quinolonas. La aplicación tópica ocular de ciprofloxacino ocasiona en alrededor del 17% de los sujetos tratados, precipitados corneales de color blanquecino que son depósitos activos de medicamento y que una vez suspendido el tratamiento libera el medicamento y desaparecen sin dejar secuelas.

Dexametasona

La dexametasona es un glucocorticoide sintético en forma de solución, con una potencia antiinflamatoria 6 veces mayor que la de la prednisolona y 25 veces mayor que la de la hidrocortisona. Causa inhibición de la respuesta inflamatoria a los estímulos mecánicos, químicos o de naturaleza inmunológica, inhibiendo el edema, los depósitos de fibrina, la dilatación capilar y la migración de macrófagos al sitio de la inflamación. Posee además acción como antialérgico, ya que inhibe la liberación de histamina al bloquear la función de la histidina-descarboxilasa. Disminuye también la producción de prostaglandinas. Los glucocorticoides se absorben prácticamente por todas las vías; aplicados a la córnea pasan al humor acuoso y estructuras adyacentes. Su biotransformación se realiza principalmente por vía hepática, pero también renal y tisular, transformándose en metabolitos inactivos. Su eliminación se efectúa por vía renal en forma de estos metabolitos inactivos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. SOPHIXIN DX OFTENO® está contraindicado en pacientes con *Herpes simple*, queratitis dendrítica, vacuna de varicela y en otras enfermedades virales de la córnea y conjuntiva, infecciones micóticas del ojo, y en enfermedades micóticas de otras estructuras perioculares.

PRECAUCIONES GENERALES

El uso prolongado de SOPHIXIN DX OFTENO® como el de cualquier otro antibiótico puede favorecer el crecimiento de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. El uso prolongado de corticosteroides como la dexametasona puede favorecer la presencia de infecciones micóticas de la córnea. Si este producto se usa por 10 días o más, la presión intraocular debe ser monitorizada.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Debido a que no se ha establecido la seguridad de este producto durante el embarazo y la lactancia, SOPHIXIN DX OFTENO® deberá ser utilizado en estas condiciones sólo bajo estricto control médico. Se desconoce si ciprofloxacino en aplicación tópica oftálmica se excreta en la leche humana; se sabe que ciprofloxacino administrado oralmente se excreta en la leche de ratas lactantes y se ha encontrado ciprofloxacino en la leche materna después de una sola dosis de 500 mg por vía oral.

La seguridad del uso prolongado de esteroides tópicos durante el embarazo no ha sido bien estudiada. Sin embargo, estudios sobre animales de laboratorio han demostrado que los corticosteroides pueden atravesar la placenta, y se sabe que son teratogenicos. Los corticosteroides se excretan en la leche materna, por lo que no deben utilizarse durante el embarazo y la lactancia, a menos que su uso sea estrictamente necesario.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

La reacción adversa más frecuente con el uso de ciprofloxacino es el ardor local inmediato, agudo y pasajero. También se han observado precipitados blanquecinos en córnea y en margen palpebral que desaparecen espontáneamente algunos días o semanas después y no impiden completar el tratamiento; prurito, hiperemia, queratitis punteada superficial, sensación de cuerpo extraño, lagrimeo, fotofobia y sabor amargo ocurren en menos del 10% de los pacientes tratados con ciprofloxacino.

Las reacciones debidas a la dexametasona son: aumento de la presión intraocular con posible aparición de glaucoma, formación de catarata subcapsular posterior, infecciones oculares secundarias por hongos o virus liberados de los tejidos oculares, retraso en la cicatrización de heridas y perforación del globo ocular cuando la córnea o esclera están adelgazadas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No se han realizado estudios específicos de interacciones medicamentosas con ciprofloxacino y dexametasona oftálmicos. Sin embargo, la administración sistémica de algunas quinolonas ha mostrado concentraciones elevadas en plasma de teofilina, que interfiere en el metabolismo de la cafeína, elevación en los efectos de los anticoagulantes orales, warfarina y sus derivados, y ha sido asociado con elevaciones transitorias en la creatinina sérica en pacientes recibiendo simultáneamente ciclosporina. Los anestésicos tópicos pueden aumentar la absorción de las drogas tópicas y favorecer la aparición de los precipitados corneales, así como los efectos secundarios y adversos.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

La aplicación de SOPHIXIN DX OFTENO® así como de cualquier otro antibiótico tópico previo a la toma de frotis y cultivo bacteriológico de la superficie ocular, puede alterar los resultados o producir resultados falsos negativos.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

No se han realizado estudios controlados en mujeres embarazadas con SOPHIXIN DX OFTENO®, sin embargo, se han llevado a cabo estudios de reproducción en ratas y ratones con hasta seis veces la dosis habitual de la dosificación humana por vía oral de ciprofloxacino sin que haya revelado evidencia de daño a la fertilidad o lesión fetal. Pruebas *in vitro* de mutagenicidad han evidenciado resultados negativos. Los estudios de carcinogenicidad a largo plazo en ratones y ratas han sido complementados y no existe evidencia de que el ciprofloxacino tenga algún efecto carcinogénico o mutagénico en esas especies animales. La administración de ciprofloxacino en conejos a dosis orales de 30 a 100 mg/kg, produjo alteraciones gastrointestinales, desequilibrio hidroelectrolítico, pérdida de peso en las hembras y aumento en la incidencia de abortos. Sin embargo, no se observó efecto teratogénico alguno en ninguna de las conejas a las dosis descritas. La administración intravenosa de dosis hasta de 20 mg/kg no produjo toxicidad materna ni embriotoxicidad o teratogenicidad.

La dexametasona ha mostrado ser teratogénica en ratones y conejos. No se han realizado estudios para evaluar su potencial de carcinogénesis, mutagénesis y efectos sobre la fertilidad.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Instilar 1 ó 2 gotas en el fondo de saco del ojo afectado cada 4-6 horas, durante 7 a 10 días, dependiendo de la severidad de la infección y/o inflamación.
Vía de administración: oftálmica.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

La sobredosificación puede favorecer la aparición de los efectos secundarios. En este caso, se recomienda lavado mecánico de los ojos con agua tibia estéril. Si se ingiere accidentalmente, administre líquidos orales para diluir el producto.

PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES
Caja con frasco gotero conteniendo 5 mL de solución.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO
Consérvese el frasco bien cerrado a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN
No ingerible.
Su venta requiere receta medica.
Literatura exclusiva para medicos.
En padecimientos renaleso hepaticos, debera usarse este producto bajo estricto control medico.
El empleo prolongado de corticoides en aplicacion oftalmica es capaz de favorecer la aparicion glaucoma y catarata.
No se deje al alcancance de los niños
No se use durante el embarazo o lactancia
Evite el contacto del aplicador con cualquier superficie.
ANTIBIOTICO:El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.
Reporte las sospechas de reacciones adversas al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

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

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA
Reg. No. 390M2006 SSA IV

Sophixin DX Ungena®

DENOMINACIÓN DISTINTIVA
SOPHIXIN DX UNGENA®

DENOMINACIÓN GENÉRICA
Ciprofloxacino y Dexametasona.

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN
Ungüento
Cada g contiene:
Clorhidrato de Ciprofloxacino monohidratado equivalente a. . . . . 3 mg
de ciprofloxacino
Dexametasona. . . . . 1 mg
Excipiente cbp. . . . . 1 g

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
SOPHIXIN DX UNGENA® está indicado en infecciones oculares y sus anexos, tales como conjuntivitis, blefaritis, queratitis y úlceras cornéales causadas por microorganismos susceptibles a ciprofloxacino, en los cuales se requiera de la asociación de un antibiótico de amplio espectro y un antiinflamatorio esteroideo del tipo de la dexametasona. También está indicado en la profilaxis prequirúrgica y posquirúrgica ocular.
El espectro antimicrobiano de ciprofloxacino incluye *Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus viridans.*

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA
Ciprofloxacino
La actividad antibacteriana del ciprofloxacino deriva de su habilidad para inhibir la ADN-girasa bacteriana, enzima que cataliza la conversión del covalente del ADN. La fluoroquinolona interfiere en la replicación del ADN bacteriano, la recombinación, el reparo y la trascripción. Las quinolonas se absorben adecuadamente después de ingerirlas y se distribuyen de manera amplia en los tejidos corporales. La biodisponibilidad de las fluoroquinolonas excede de 50% con todos los medicamentos y con algunos de ellos rebasa el 95%. La vida media desde el plasma varía de 3 a 5 horas con el ciprofloxacino. El volumen de distribución de las quinolonas es grande y las concentraciones observadas en orina, riñón, pulmón, tejido prostático, heces, bilis, macrófagos y neutrófilos son

mayores que las observadas en suero. Las cifras de estos fármacos en líquido cefalorraquídeo y prostático son menores que las presentes en plasma. Las vías de eliminación difieren entre las quinolonas. La aplicación tópica ocular de ciprofloxacino ocasiona en alrededor del 17% de los sujetos tratados, precipitados corneales de color blanquecino que son depósitos activos de medicamento y que una vez suspendido el tratamiento libera el medicamento y desaparecen sin dejar secuelas.

Dexametasona

La dexametasona es un glucocorticoide sintético en forma de solución, con una potencia antiinflamatoria 6 veces mayor que la de la prednisolona y 25 veces mayor que la de la hidrocortisona. Causa inhibición de la respuesta inflamatoria a los estímulos mecánicos, químicos o de naturaleza inmunológica, inhibiendo el edema, los depósitos de fibrina, la dilatación capilar y la migración de macrófagos al sitio de la inflamación. Posee además acción como antialérgico, ya que inhibe la liberación de histamina al bloquear la función de la histidina-descarboxilasa. Disminuye también la producción de prostaglandinas. Los glucocorticoides se absorben prácticamente por todas las vías; aplicados a la córnea pasan al humor acuoso y estructuras adyacentes. Su biotransformación se realiza principalmente por vía hepática, pero también renal y tisular, transformándose en metabolitos inactivos. Su eliminación se efectúa por vía renal en forma de estos metabolitos inactivos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. SOPHIXIN DX UNGENA® está contraindicado en pacientes con *Herpes simple*, queratitis dendrítica, vacuna de varicela y en otras enfermedades virales de la córnea y conjuntiva, infecciones micóticas del ojo, y en enfermedades micóticas de otras estructuras perioculares.

PRECAUCIONES GENERALES

El uso prolongado de SOPHIXIN DX UNGENA® como el de cualquier otro antibiótico puede favorecer el crecimiento de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. El uso prolongado de corticosteroides como la dexametasona puede favorecer la presencia de infecciones micóticas de la córnea. Si este producto se usa por 10 días o más, la presión intraocular debe ser monitorizada.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se ha establecido la seguridad de este producto durante el embarazo y la lactancia. No se recomienda el uso de SOPHIXIN DX UNGENA® durante el embarazo o lactancia. EL uso de este producto durante el embarazo es responsabilidad del médico tratante.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

La reacción adversa más frecuente con el uso de ciprofloxacino es el ardor local inmediato, agudo y pasajero. También se han observado precipitados blanquecinos en córnea y en margen palpebral que

desaparecen espontáneamente algunos días o semanas después y no impiden completar el tratamiento; prurito, hiperemia, queratitis punteada superficial, sensación de cuerpo extraño, lagrimeo, fotofobia y sabor amargo ocurren en menos del 10% de los pacientes tratados con ciprofloxacino. Las reacciones debidas al uso prolongado de la dexametasona tópica son: aumento de la presión intraocular con posible aparición de glaucoma, formación de catarata subcapsular posterior, infecciones oculares secundarias por hongos o virus liberados de los tejidos oculares, retraso en la cicatrización de heridas y perforación del globo ocular cuando la córnea o esclera están adelgazadas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No se han realizado estudios específicos de interacciones medicamentosas con ciprofloxacino y dexametasona oftálmicos. Sin embargo, la administración sistémica de algunas quinolonas ha mostrado concentraciones elevadas en plasma de teofilina, que interfiere en el metabolismo de la cafeína, elevación en los efectos de los anticoagulantes orales, warfarina y sus derivados, y ha sido asociado con elevaciones transitorias en la creatinina sérica en pacientes recibiendo simultáneamente ciclosporina. Los anestésicos tópicos pueden aumentar la absorción de las drogas tópicas y favorecer la aparición de los precipitados corneales, así como los efectos secundarios y adversos.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

La aplicación de SOPHIXIN DX UNGENA® así como de cualquier otro antibiótico tópico previo a la toma de frotis y cultivo bacteriológico de la superficie ocular, puede alterar los resultados o producir resultados falsos negativos.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

No se han realizado estudios controlados en mujeres embarazadas con SOPHIXIN DX UNGENA®, sin embargo, se han llevado a cabo estudios de reproducción en ratas y ratones con hasta seis veces la dosis habitual de la dosificación humana por vía oral de ciprofloxacino sin que haya revelado evidencia de daño a la fertilidad o lesión fetal. Pruebas *in vitro* de mutagenicidad han evidenciado resultados negativos. Los estudios de carcinogenicidad a largo plazo en ratones y ratas han sido complementados y no existe evidencia de que el ciprofloxacino tenga algún efecto carcinogénico o mutagénico en esas especies animales. La administración de ciprofloxacino en conejos a dosis orales de 30 a 100 mg/kg, produjo alteraciones gastrointestinales, desequilibrio hidroelectrolítico, pérdida de peso en las hembras y aumento en la incidencia de abortos. Sin embargo, no se observó efecto teratogénico alguno en ninguna de las conejas a las dosis descritas. La administración

intravenosa de dosis hasta de 20 mg/kg no produjo toxicidad materna ni embriotoxicidad o teratogenicidad. La dexametasona ha mostrado ser teratogénica en ratones y conejos. No se han realizado estudios para evaluar su potencial de carcinogénesis, mutagénesis y efectos sobre la fertilidad.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Se sugiere aplicar SOPHIXIN DX UNGENA® en el fondo de saco conjuntival inferior del ojo afectado una tira de 1 cm cada 12 hrs. dependiendo de la patología a tratar por un mínimo de 7 días. La dosis deberá ajustarse a criterio del médico tratante dependiendo de la patología y la severidad de la misma.

Vía de administración: tópica oftálmica.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

La sobredosificación puede favorecer la aparición de los efectos secundarios. Si se ingiere accidentalmente, administre líquidos orales para diluir el producto y consulte a su médico.

PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES

Caja con tubo con 3.5 g.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese el tubo bien cerrado a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica.
En padecimientos renales o hepáticos, deberá usarse este producto bajo estricto control médico.
El empleo prolongado de corticoides en aplicación oftálmica es capaz de favorecer la aparición de glaucoma y catarata.
No se deje al alcance de los niños.
No se administre durante el embarazo o lactancia.
ANTIBIÓTICO. El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
Literatura exclusiva para médicos.

NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.
Av. Paseo del Norte No. 5255,
Guadalajara Technology Park, C.P. 45010
Zapopan, Jalisco, México.

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA

Reg. No. 275M2011 SSA IV

Trazidex Ofteno®

Trazidex Ungena®

DENOMINACIÓN DISTINTIVA
TRAZIDEX OFTENO® (Suspensión oftálmica)
TRAZIDEX UNGENA® (Ungüento oftálmico)

DENOMINACIÓN GENÉRICA
Tobramicina, Dexametasona.

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN
Suspensión.
Cada mL contiene:
Sulfato de tobramicina equivalente a. . . . . 3 mg de tobramicina
Dexametasona. . . . . 1 mg
Vehículo cbp. . . . . 1 mL

Ungüento.
Cada g contiene:
Sulfato de tobramicina equivalente a. . . . . 3 mg de tobramicina
Dexametasona. . . . . 1 mg
Excipiente cbp . . . . . 1 g

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
TRAZIDEX OFTENO®/UNGENA® está indicado en el tratamiento de las infecciones externas del ojo y sus anexos causadas por microorganismos susceptibles a la tobramicina, la cual es un antibiótico aminoglucósido de amplio espectro efectivo contra gérmenes grampositivos y gramnegativos, incluyendo *Pseudomonas aeruginosa*, el más grave patógeno ocular y el *Staphylococcus aureus*, el microorganismo más común. Es también efectiva contra microorganismos resistentes a la gentamicina y otros antibióticos, pues es menos susceptible de ser inactivada por enzimas bacterianas. La tobramicina puede usarse en niños y adultos y es útil también en la profilaxis prequirúrgica y postoperatoria, en caso de abrasiones corneales y lesiones traumáticas superficiales del globo ocular.

TRAZIDEX OFTENO®/UNGENA® está indicado para controlar la inflamación ocular postquirúrgica o postraumática y evitar la propagación

de infecciones. También es útil en el tratamiento de la inflamación de la conjuntiva palpebral y bulbar, córnea y tracto uveal anterior del ojo, cuando se acompaña de infección o está en riesgo de desarrollarla.
Ventajas: la combinación de un antibiótico de amplio espectro con el esteroide más potente, brinda una efectiva protección contra la posible infección postoperatoria, realiza un efectivo control de la inflamación postquirúrgica, postraumática y uveítica además de proporcionar comodidad en el uso por ser bien tolerada.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

La tobramicina es el componente antibiótico de TRAZIDEX OFTENO®, la cual es un aminoglucósido que actúan contra bacterias grampositivas y gramnegativas susceptibles y contra algunas especies de *Neisseria*.
Estudios realizados en conejos y en humanos revelan que la aplicación tópica de tobramicina produce concentraciones en las película lagrimal mayores que la concentración inhibitoria mínima para *Pseudomonas aeruginosa*. La colocación de una lente de contacto blanda terapéutica aumenta la penetración de la tobramicina a la córnea.
La dexametasona disminuye sustancialmente la respuesta inflamatoria a los estímulos mecánicos, químicos o de naturaleza inmunológica. Inhibe el edema, los depósitos de fibrina, la dilatación capilar y la migración de macrófagos al sitio preciso de la inflamación. Inhibe la síntesis de histamina a partir de las células cebadas al bloquear la acción de la histidina descarboxilasa, disminuye la síntesis de prostaglandinas y retarda la regeneración epitelial.
TRAZIDEX UNGENA® La tobramicina es un aminoglucósido que actúa en la subunidad ribosomal 30S, contra bacterias grampositivas y gramnegativas. Estudios realizados en conejos y en humanos revelan que la aplicación tópica de tobramicina produce concentraciones en la película lagrimal mayores que la concentración inhibitoria mínima para *Pseudomonas aeruginosa*. La colocación de una lente de contacto blanda terapéutica aumenta la penetración de la tobramicina a la córnea.

La dexametasona es un glucocorticoide sintético con una potencia antiinflamatoria 20 a 25 veces mayor que la hidrocortisona, y 3,000 veces más soluble que ésta. Disminuye sustancialmente la respuesta inflamatoria, inhibiendo el edema, los depósitos de fibrina, la dilatación capilar así como la migración de macrófagos al sitio preciso de la inflamación. Impide la proliferación capilar y de fibroblastos, los depósitos de colágena y la formación de cicatrices relacionadas con la inflamación. Inhibe la síntesis de histamina a partir de las células cebadas al bloquear la acción de la histidina descarboxilasa, disminuye la síntesis de prostaglandinas y retarda la regeneración epitelial. Los glucocorticoides aplicados en el ojo pasan a través de la córnea al humor acuoso y estructuras adyacentes, con mínima absorción sistémica. Su administración inadecuada puede ocasionar una elevación potencial de la presión intraocular.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la tobramicina y/o a cualquiera de los componentes de la formula.

TRAZIDEX OFTENO esta contraindicado en caso de queratitis dendritica y en otras enfermedades virales de la cornea y conjuntiva asi como enfermedades micoticas de las estructuras oculares.

TRAZIDEX UNGENA® está contraindicado en caso de hipersensibilidad conocida a la tobramicina y/o a cualquiera de los componentes de la fórmula, en queratitis dendrítica y en otras enfermedades virales de la córnea y conjuntiva, así como en enfermedades micóticas de las estructuras oculares.

PRECAUCIONES GENERALES

Debe ser considerada la posibilidad de infección micótica con el uso prolongado de esteroides, así como el crecimiento de organismos no susceptibles.

Puede presentarse sensibilidad cruzada con otros aminoglucósidos; si se desarrolla hipersensibilidad con este producto debe descontinuarse su uso.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se han realizado estudios en mujeres embarazadas. TRAZIDEX OFTENO® deberá ser usado, sólo cuando el beneficio justifique el riesgo potencial del feto. No se conoce si TRAZIDEX OFTENO® se excreta por la leche. Su uso durante la lactancia queda a criterio del médico. Se recomienda utilizar TRAZIDEX OFTENO® con precaución durante el embarazo y la lactancia y bajo vigilancia médica estrecha.

No existen reportes de seguridad de TRAZIDEX UNGENA® en mujeres embarazadas. La prescripción de TRAZIDEX UNGENA® en mujeres embarazadas y en lactancia será responsabilidad del médico tratante, para valorar riesgo/beneficio. No se conoce si TRAZIDEX UNGENA® se excreta por la leche.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

TRAZIDEX OFTENO® Pueden ocurrir reacciones adversas con la combinación antibiótico/esteroide y pueden ser atribuibles al antibiótico, al esteroide o a la combinación de éstos. Estas reacciones pueden ser: hipersensibilidad, toxicidad ocular, prurito palpebral, inflamación de los párpados, edema y eritema de la conjuntiva. Pueden presentarse reacciones similares con el uso tópico de antibióticos aminoglucósidos. El uso prolongado de antibióticos tópicos puede propiciar el crecimiento exagerado de organismos no susceptibles, como los hongos. Algunas reacciones se pueden presentar por la acción del esteroide, así como por su uso prolongado y puede favorecer el aumento en la presión intraocular y la posible aparición de glaucoma.

TRAZIDEX UNGENA® Pueden ocurrir reacciones adversas con la combinación antibiótico/corticosteroide y pueden ser atribuibles al antibiótico, al esteroide o a la combinación de éstos. Estas reacciones pueden ser: hipersensibilidad, toxicidad ocular, prurito palpebral , inflamación de los parpados, edema y eritema de la conjuntiva. Pueden presentarse reacciones similares con el uso tópico de antibióticos aminoglucosidos. El uso prolongado de antibióticos tópicos puede propiciar el crecimiento de organismos no susceptibles, como los hongos. Algunas reacciones se pueden presentar por la acción del esteroide, asi como por su uso prolongado y puede favorecer el aumento en la presion intraocular y la posible aparicion de
glaucoma.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

La aplicación de antibióticos tópicos, como la tobramicina, previo a la toma de frotis y cultivo bacteriológico tomados de la superficie ocular, puede producir resultados falsos negativos. No se conocen alteraciones de pruebas de laboratorio ocasionadas por la dexametasona tópica.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Estudios de reproducción de tres tipos de animales a dosis 33 veces mayores que la aplicada en humanos en forma sistémica, no han revelado evidencias de alteraciones a la fertilidad o daño al feto debido al uso de tobramicina. La dexametasona ha mostrado ser teratogénica en ratones y conejos. No se han hecho estudios para evaluar su potencial de carcinogénesis, mutagénesis y efectos sobre la fertilidad. No se han realizado estudios en mujeres embarazadas.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Suspensión oftálmica. Agítese bien antes de usarse. Aplique TRAZIDEX OFTENO® en el fondo del saco conjuntival inferior del ojos (s) afectado (s). En infecciones leves a moderadas: 1 ó 2 gotas cada 4 ó 5 horas. En casos severos: 2 gotas cada hora hasta que haya mejoría, luego disminuye gradualmente la frecuencia de la aplicación a medida que la infección vaya siendo controlada antes de descontinuarlo.
Preoperatorio: una gota repetida hasta 5 veces al día durante 1 a 3 días antes de la cirugía. Postoperatorio: una gota en el ojo afectado cuantas veces al día sea necesario. En condiciones agudas de inflamación ocular se recomienda aplicar 1 a 2 gotas de TRAZIDEX OFTENO® cada hora o cada 2 horas durante los primeros 2 a 5 días, hasta que la inflamación empiece a disminuir, posteriormente se recomienda ir disminuyendo la dosis paulatinamente a 1 gota cada 3 horas, luego cada 4 horas y así sucesivamente hasta terminar con una gota cada 24 horas o cada día alterno. En cuadros de inflamación leve o moderada aplique de 3 a 5

veces al día, disminuya progresivamente la dosis hasta descontinuarla. Si se desea puede administrarse TRAZIDEX OFTENO® durante el día y TRAZIDEX UNGENA® durante la noche.
Aplicar una tira de 1 cm de TRAZIDEX UNGENA® en fondo de saco conjuntival, 2 a 4 veces al día. El tiempo de administración variará de acuerdo a cada padecimiento.
Vía de administración: Oftálmica.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL
En caso de ingesta accidental es poco probable que la tobramicina produzca toxicidad, ya que los aminoglucósidos se absorben menos del 1% por vía gastrointestinal.
El uso prolongado de esteroides puede provocar glaucoma y formación de catarata subcapsular posterior.

PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES
TRAZIDEX OFTENO® Caja con frasco gotero con 5 mL.
TRAZIDEX UNGENA® Caja con tubo con 3.5 g de ungüento.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO
Consérvese el frasco bien cerrado a no más de 30 °C.
Consérvese el tubo bien cerrado a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN
No ingerible.
Agítese bien antes de usarse.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se use durante el embarazo o lactancia.
El empleo prolongado de corticoides en la aplicación oftálmica es capaz de favorecer la aparición de glaucoma.
ANTIBIOTICO. El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
Literatura exclusiva para médicos.

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

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA
TRAZIDEX OFTENO® (Suspensión oftálmica) Reg. No. 140M95 SSA IV
TRAZIDEX UNGENA® (Ungüento oftálmico) Reg. No. 145M95 SSA IV

Trazinac Ofteno®

DENOMINACIÓN DISTINTIVA
TRAZINAC OFTENO®

DENOMINACIÓN GÉNERICA
Tobramicina y Diclofenaco.

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN
Solución.
Cada mL contiene:
Sulfato de tobramicina equivalente a.....3 mg
de tobramicina
Diclofenaco sódico.....1 mg
Vehículo cbp.....1 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
TRAZINAC OFTENO® está indicado en el tratamiento de las infecciónes oculares acompañadas de inflamación; infecciones externas del globo ocular y/o de sus anexos, como conjuntivitis, blefaroconjuntivitis y queratoconjuntivitis, causadas por microorganismos sensibles a la tobramicina, efectivo contra gérmenes grampositivos y gramnegativos, incluyendo Pseudomonas aeruginosa, el más grave patógeno ocular y el Staphylococcus aureus, el microorganismo más común. Es también efectivo contra microorganismos resistentes a la gentamicina y a otros antibióticos, pues es menos susceptible de ser inactivada por enzimas bacterianas. La tobramicina en aplicación tópica ocular puede usarse en niños y adultos ya que así ha sido demostrado en estudios clínicos y es útil también en la profilaxis prequirúrgica y postoperatoria; en caso de abrasiones corneales y lesiones traumáticas superficiales del globo ocular. TRAZINAC OFTENO® es efectivo en el tratamiento de la inflamación ocular, pues contiene diclofenaco sódico, antiinflamatorio no esteroideo, efectivo en el tratamiento del dolor postoperatorio después de intervenciones de catarata, cirugía refractiva, cirugía de estrabismo, aplicación de rayos láser, y dolor postraumático entre otros.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

TRAZINAC OFTENO® permanece en contacto con la superficie ocular el triple de tiempo y alcanza una concentración en humor acuoso ocho veces superior que cuando se aplican por separado sus principios activos: tobramicina y diclofenaco. La tobramicina, es un antibiótico aminoglucósido de amplio espectro, bactericida, actúa en la subunidad ribosomal 30S. Estudios realizados en conejos y humanos revelan que la aplicación tópica de tobramicina produce concentraciones en la película lagrimal precorneal mayores que la concentración inhibitoria mínima para *Pseudomonas aeruginosa*. La colocación de una lente de contacto blanda terapéutica aumenta la penetración de la tobramicina en la córnea. Aunque la ototoxicidad y nefrotoxicidad conciernen cuando se aplica tobramicina sistémicamente, las concentraciones instiladas tópicamente no proveen niveles sistémicos significativos.

TRAZINAC OFTENO® contiene además diclofenaco sódico, un derivado del ácido fenilacético, antiinflamatorio no esteroideo. La farmacocinética no se modifica con la administración repetida. Alrededor del 60% de la dosis administrada se excreta por la orina en forma de metabolitos; menos del 1% se excreta como sustancia inalterada. El resto de la dosis se elimina en forma de metabolitos por la bilis en las heces.

No se han registrado diferencias relevantes en la absorción, el metabolismo y la excreción debidas a la edad del paciente. No se ha observado en los enfermos con función renal limitada que haya una acumulación de sustancia activa.

Los resultados de un estudio de biodisponibilidad establecieron que los niveles plasmáticos de diclofenaco después de la instilación ocular de 2 gotas de diclofenaco a cada ojo estaban por debajo de los límites de cuantificación (10 ng/mL) por un periodo mayor de 4 horas. La farmacocinética no se modifica con la administración repetida

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al diclofenaco o a la tobramicina, y en general a cualquier componente de la fórmula. Como otros antiinflamatorios no esteroideos, el diclofenaco está contraindicado en pacientes en los cuales el ácido acetilsalicílico u otros medicamentos con efecto inhibitorio de la síntesis de las prostaglandinas, hayan producido ataques de asma, urticaria o rinitis aguda.

PRECAUCIONES GENERALES

Al igual que con otros antibióticos, el uso prolongado de la tobramicina puede resultar en un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. Si se presenta una sobreinfección, debe iniciarse la terapia apropiada para esta.

Se recomienda como con otros AINE's, que el diclofenaco sea utilizado con precaución en pacientes quirúrgicos con tendencias hemorrágicas

o en quienes utilicen otros medicamentos que prolonguen el tiempo de sangrado.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

TRAZINAC OFTENO® sólo deberá ser usado durante el embarazo y la lactancia, bajo estricto control médico. No se ha establecido la seguridad de este producto durante el embarazo y la lactancia. Este medicamento sólo debe ser utilizado durante el embarazo, si es estrictamente necesario. Se conoce que las prostaglandinas actúan sobre el sistema cardiovascular fetal (ocasionando cierre del conducto arterioso) por lo que el uso de diclofenaco durante el embarazo tardío debe ser evitado.
Se recomienda utilizar con precaución durante el embarazo y la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Irritación transitoria a la aplicación tópica ocular. La tobramicina en aplicación tópica puede presentar toxicidad manifestada por queratitis punteada superficial e hipersensibilidad incluyendo prurito, lagrimeo, inflamación de los párpados. Estas reacciones se han presentado en menos del 3% de los pacientes tratados con tobramicina tópica ocular. Pueden presentarse alteraciones del equilibrio, sordera y/o lesiones renales, sin embargo en la aplicación tópica ocular esto no ha sido reportado. La aplicación tópica de diclofenaco sódico puede ocasionar queratitis epitelial, también ardor ligero o agudo por corto tiempo y/o visión borrosa, hipersensibilidad, prurito, enrojecimiento y sensibilidad a la luz. El uso prolongado de antibióticos tópicos puede propiciar el crecimiento exagerado de organismos no susceptibles, como los hongos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Con TRAZINAC OFTENO® aplicado tópicamente no se conocen interacciones medicamentosas y se puede administrar concomitantemente con lubricantes oculares, esteroides y antiglaucomatosos. Hay que vigilar las concentraciones totales en suero si se administra tobramicina por vía tópica en combinación con antibióticos aminoglucósidos sistémicos. En general, la tobramicina puede causar el desarrollo de antagonismo con cualquier antibiótico bacteriostático, si se usan en forma conjunta. Los anestésicos tópicos pueden aumentar la absorción de las drogas tópicas y favorecer la aparición de los efectos adversos.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

La aplicación de TRAZINAC OFTENO® así como de cualquier otro antibiótico tópico previo a la toma de frotis y cultivo bacteriológico de la superficie ocular, puede alterar los resultados o producir resultados falsos negativos.
No se conocen alteraciones de pruebas de laboratorio ocasionadas por la aplicación tópica de diclofenaco sódico.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

No se han realizado estudios en mujeres embarazadas con TRAZINAC OFTENO®, sin embargo estudios de reproducción de tres tipos de animales a dosis 33 veces mayores que la aplicada en humanos en forma sistémica, no han revelado evidencias de alteraciones en la fertilidad o daño al feto debido al uso de tobramicina. En cuanto al diclofenaco, no se han reportado a la fecha.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Se sugiere aplicar 1 a 2 gotas de TRAZINAC OFTENO® en el fondo de saco conjuntival inferior del ojo a tratar cada 4 a 6 horas por 7 días. La dosis deberá ajustarse a criterio médico dependiendo de la patología y la severidad de la misma.

Vía de administración: tópica oftálmica.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

En caso de sobredosificación tópica pueden aparecer los efectos secundarios y adversos mencionados y se debe suspender el medicamento. En caso de ingesta accidental administre líquidos orales para diluirlo, aunque es poco probable que la tobramicina produzca toxicidad, ya que los aminoglucósidos se absorben menos del 1% por vía gastrointestinal y el diclofenaco no tiene ningún riesgo de efectos indeseables ya que el envase de gotas oftálmicas de 5 mL sólo contiene 5 mg de diclofenaco sódico, lo que representa el 3% de la dosis oral máxima diaria recomendada para adultos.

PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES

Caja con frasco gotero con 5 mL.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo y lactancia.

ANTIBIOTICO. El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Literatura exclusiva para médicos.

NOMBRE DEL LABORATORIO Y DIRECCIÓN
LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.
Av. Paseo del Norte No. 5255,
Guadalajara Technology Park, C.P. 45010
Zapopan, Jalisco, México.

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA
Reg. No. 487M97 SSA IV

ANTIGLAUCOMATOSOS

AGGLAD OFTENO®

DENOMINACIÓN DISTINTIVA
AGGLAD OFTENO®

DENOMINACIÓN GENÉRICA
Brimonidina

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN
Solución.
Cada mL contiene:
Tartrato de brimonidina..... 2 mg
Vehículo cbp.....1 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
El tartrato de brimonidina es un medicamento indicado para la disminución de la presión intraocular de pacientes con glaucoma de ángulo abierto o con hipertensión ocular.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA
El tartrato de brimonidina es agonista selectivo de los receptores adrenérgicos α_2, tiene una afinidad 1000 veces mayor por el receptor α_2 que por el receptor α_1, es además 7-12 veces más selectivo que la clonidina y 23-32 veces más selectivo que apraclonidina (p-aminoclonidina) para el receptor α_2, tienen un pico de efecto hipotensor a las 2 hrs después de la aplicación ocular.
El tartrato de brimonidina es un fármaco lipofílico. Los adrenoreceptores α_2 se localizan en gran número sobre células epiteliales del iris y del cuerpo ciliar, pero también en neuronas simpáticas postganglionares, músculo ciliar, retina y epitelio pigmentado de la retina. Los cambios inducidos por la unión de la brimonidina al receptor α_2 son: modulación del sobreflujo de 3-norepinefrina en iris y cuerpo ciliar y acumulación de AMPc en iris y células del epitelio no pigmentado del cuerpo ciliar; el resultado de dicho evento es la disminución de la presión intraocular suprimiendo el índice de secreción de humor acuoso y facilitando el flujo uveoescleral.
Después de la administración de solución al 0.2%, las concentraciones

en plasma tienen su mayor pico de 1 a 4 hrs con una vida media sistémica de aproximadamente 3 hrs. En humanos es sistémicamente metabolizada por el hígado y excretado de manera renal. La brimonidina ha demostrado tener un efecto neuroprotector en modelos experimentales en ratas con daño mecánico al nervio óptico.
La administración 2 veces al día a ojos glaucomatosos de mono redujo la presión intraocular hasta en un 49%, con la duración de dicho efecto hasta por 18 horas. Este es el razonamiento para el esquema sugerido de dosificación de cada 8-12 horas.
Para la brimonidina y sus metabolitos, la principal vía de excreción es la renal.

CONTRAINDICACIONES
El tartrato de brimonidina está contraindicado en cualquier caso de alergia conocida a alguno de los componentes de la formula. El uso de brimonidina deberá usarse con precaución en sujetos con enfermedad cardiovascular severa.
El tartrato de brimonidina está contraindicado en sujetos que estén recibiendo fármacos inhibidores de la MAO.

PRECAUCIONES GENERALES
Se ha visto que AGGLAD OFTENO® tiene mínimos efectos sobre la presión arterial pero se sugiere tener cuidado en pacientes con enfermedad cardiovascular severa. Se debe usar con cuidado en paciente con daño hepático o renal ya que no existen estudios en pacientes de estas características. Debe usarse con cautela en pacientes con depresión, insuficiencia cerebral coronaria, en fenómeno de Raynaud, en hipotensión ortostática o tromboangeítis obliterante.
El tartrato de brimonidina puede causar fatiga y somnolencia en algunos pacientes. Debe usarse con precaución para manejar, operar maquinaria pesada o al realizar otras actividades que requieran destreza fisica.
No ha sido probada su seguridad en niños.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA
Es considerado categoría B. Estudios realizados en ratas no revelan que el tartrato de brimonidina afecte la fertilidad o al feto. No se existen estudios en mujeres embarazadas acerca del efecto de la brimonidina, en modelos animales se ha demostrado que la brimonidina atraviesa la barrera placentaria y entra a la circulación fetal de manera limitada. Por lo tanto, el uso de brimonidina durante el embarazo solo se justifica cuando los beneficios potenciales para la madre sean mayores que el riesgo potencial para el feto.
Ha sido posible documentar excreción de brimonidina a través de la leche materna en modelos experimentales en animales. No hay estudios a la fecha que permitan corroborar estos hallazgos en humanos, por lo que no se recomienda el uso de brimonidina durante la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Las reacciones adversas sistémicas más frecuentemente reportadas con el uso de brimonidina son: boca seca, dolor de cabeza, somnolencia y/o fatiga, síntomas de vías respiratorias superiores, vértigo, síntomas gastrointestinales astenia, dolor muscular, disgeusia, insomnio, depresión, hipertensión, ansiedad, palpitaciones, sequedad de mucosas y síncope.

Los efectos secundarios oculares reportados más frecuentemente son: lagrimeo, hiperemia, ardor y prurito ocular, visión borrosa, sensación de cuerpo extraño, erosión corneal, fotofobia, eritema palpebral, dolor ocular, ojo seco, reacciones alérgicas que incluyen: blefaroconjuntivitis y conjuntivitis folicular aguda. En personas hipersensibles a la formula se puede presentar miosis transitoria.

En niños se ha observado: agitación, apnea, bradicardia, convulsiones, cianosis, depresión, disnea, inestabilidad emocional, hipotensión, hipotermia, hipotonía, hipoventilación, irritabilidad, letargia, somnolencia y estupor.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

La brimonidina es un fármaco altamente lipofílico que con facilidad atraviesa la barrera hematoencefalica y es causa por sí sola de efectos sobre el sistema nervioso central; habrá que considerar la posibilidad de un efecto aditivo con fármacos depresores del sistema nervioso central (alcohol, barbitúricos, antidepresivos tricíclicos, benzodiacepinas, opioides y anestésicos).

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No existen datos disponibles al momento.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

La brimonidina ha sido evaluada en algunos estudios de seguridad usando dosis mucho mayores que las que se usan en los humanos. Los estudios de toxicidad ocular y sistémica a 6 meses en conejos y a 1 año en monos con formulaciones al 0.2, 0.5 y 0.8% de formulaciones oftálmicas de brimonidina, arrojaron resultados negativos. La mayor concentración (0.8%) usada en conejos y monos resultó en concentraciones plasmáticas de la droga de 95 (Cmax) y 10 (C2hr) veces respectivamente mayores a aquellas que se observan en los humanos luego de la administración tópica del fármaco. Se observó un efecto sedante incrementado dependiente de la dosis en el estudio a 1 año de administración oral de la droga en monos sin evidencia alguna de toxicidad orgánica, y la dosis que alcanzó aparentemente su efecto farmacológico produjo una concentración plasmática que fue de aproximadamente 115 veces mayor que la que se observa en humanos luego de la administración tópica.

En estudios de carcinogenicidad a 2 años en ratones y ratas, usando dosis que produjeron concentraciones plasmáticas de 77 y 118 veces respectivamente mayores que aquellas observadas en humanos, no produjeron algún efecto oncogénico. Basados en la extensa investigación de seguridad a la que se sometió a la brimonidina se concluye que este fármaco posee un excelente perfil de seguridad.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Vía de administración oftálmica.
Aplicar una gota cada 12 hrs en el fondo de saco del ojo a tratar.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL
No existe información acerca de intoxicación por el uso tópico de brimonidina. La absorción por vía oral de la clonidina es cercana al 100% y, siendo brimonidina tan o más liposoluble que la primera, es de esperar una absorción también cercana al 100%. Los efectos que se pudieran esperar luego de la ingesta accidental o deliberada de grandes cantidades del fármaco serían somnolencia, confusión, bradicardia e hipotensión arterial. El manejo de la intoxicación aguda se basa en medidas generales siempre teniendo control de la vía aérea, lavado gástrico y carbón activado cuando sea factible recuperar parte del fármaco y control del estado hemodinámico en particular.

PRESENTACIONES
Caja con frasco gotero con 5 mL e instructivo anexo.
Frasco gotero con 5 mL

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO
Consérvese el frasco bien cerrado a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se use durante el embarazo o lactancia.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
Literatura exclusiva para médicos.

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

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA
Reg. No. 526M2000 SSA IV

DENOMINACIÓN DISTINTIVA
BTX-HA OFTENO®

DENOMINACIÓN GENÉRICA
Betaxolol.

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN
Solución.
Cada mL contiene:
Clorhidrato de betaxolol equivalente a. . . . . 2.5 mg
de betaxolol
Vehículo cbp. . . . . 1.0 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
BTX-HA OFTENO® es efectivo para bajar la presion intraocular sea o no acompaflada de glaucoma. BTX-HA OFTENO® esta indicado en el tratamiento de pacientes con glaucoma cronico de angulo abierto. Puede ser utilizado solo o en combinacion con otros medicamentos antiglaucoma.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA
El clorhidrato de betaxolol es un agente bloqueador receptor cardioselectivo B1 adrenergico. BTX-HA OFTENO® actúa en el ojo reduciendo la presion intraocular a niveles normales, sea acompañada o no de glaucoma. El clorhidrato de betaxolol tiene efectos cardiopulmonares minimos. BTX-HA OFTENO® no posee significativa accion estabilizadora de la membrana (anestesia local) y esta libre de accion simpaticomimetica intrinseca. BTX-HA OFTENO® disminuye la produccion de humor acuoso, reduciendo efectivamente la presion intraocular. BTX-HA OFTENO® mantiene un control efectivo de la presion intraocular a corto y largo plazo. El vehiculo de BTX-HA es hialuronato de sodio el cual al ser aplicado topicamente funciona como humectante y lubricante sobre la superficie ocular. Debido a su alto peso molecular, el hialuronato de sodio no se absorbe, pero juega un papel importante en el mantenimiento del epitelio corneal.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula u otros beta-bloqueadores. BTX-HA OFTENO® está contraindicado en pacientes con bradicardia sinusal, bloqueo auriculoventricular de segundo a tercer grado, choque cardiogénico insuficiencia cardiaca, asma bronquial severo o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa.

PRECAUCIONES GENERALES
Los agentes betabloqueadores deben administrarse con precaución en pacientes susceptibles a hipoglucemia espontánea o diabéticos en tratamiento con insulina o hipoglucemiantes orales, ya que pueden enmascarar los signos y síntomas de la hipoglucemia aguda . El uso de betabloqueadores se ha asociado a exacerbaciones de miastenia gravis. Se recomienda suspender su uso previo a cirugía con anestesia general ya que en combinación con algunos anestésicos puede exacerbar la hipotensión y bradicardia. Se deberá tener precaución en pacientes neumopatas, cardiópatas y con enfermedad vascular.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA
No se conoce hasta la fecha si el betaxolol es excretado por la leche materna. Su uso durante el embarazo debe ser bajo estricto control medico.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS
El principal efecto adverso asociado con el uso de betaxolol es un ardor transitorio tras su aplicación. Tambien puede presentar los efectos adversos comunes al uso de betabloqueadores tanto oculares como sistemicos.
Oculares: Disminución de la sensibilidad corneal, eritema, prurito, opacidades corneales, anisocoria, fotofobia y disminución de la producción lagrimal.
Sistemicos: han sido reportados a nivel respiratorio broncoespasmos, tos y disnea; a nivel cardiovascular arritmia, bradicardia y falla cardiaca; y en sistema nervioso se ha reportado confusion, mareo, cefalea e insomnio.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO
La terapia concomitante de BTX-HA OFTENO® y epinefrina ocasionalmente puede dar lugar a midriasis. Se debe tener precaución en pacientes en tratamiento con depresores de las catecolaminas, antagonistas de calcio y digitálicos.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO
No se conocen hasta la fecha

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Se han realizado estudios con betaxolol a lo largo de la vida de ratones con dosis orales de 6, 20 ó 60 mg/kg/día y en ratas con dosis de 3, 12 ó 48 mg/kg/día; no se observaron efectos carcinogénicos con clorhidrato de betaxolol. En diversos ensayos con células de mamíferos y bacterias *in vitro* e *in vivo*, el clorhidrato de betaxolol no fue mutagénico.

Se han llevado a cabo estudios de reproducción, teratológicos, peri y postnatales con clorhidrato de betaxolol, administrado por vía oral en ratas y conejos. No se presentaron evidencias de pérdida de implantación retardada por la droga en conejos y ratas con niveles de dosis superiores a 12 mg/kg y 128 mg/kg, respectivamente. No se demostró que el clorhidrato de betaxolol fuera teratogénico.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Aplicar una o dos gotas de BTX-HA OFTENO® en el (los) ojo(s) afectado(s) cada 12 horas. En algunos pacientes, la estabilización de la respuesta de disminución de la PIO con BTX-HA OFTENO® puede requerir de algunas semanas. Si el grado de disminución de la PIO no es el requerido se puede instituir terapia concomitante con pilocarpina y/o epinefrina y/o inhibidores de la anhidrasa carbónica.

Via administración: Oftalmica.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

No se dispone de información acerca de la sobredosis en seres humanos. La DL50 (dosis letal) de betaxolol varió entre 350 y 920mg/kg en ratones y entre 860 y 1050mg/kg en ratas. Los síntomas que podrían esperarse con una sobredosis de betabloqueador administrado sistémicamente son la bradicardia, la hipotensión y la insuficiencia cardiaca aguda. La sobredosis tópica puede ser eliminada del o los ojos afectados con agua corriente tibia.

PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES

Caja con frasco gotero conteniendo 5mL de solución (2.5 mg/mL).

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

No Ingerible.
Dosis: la que el médico señale.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se administre durante el embarazo y lactancia.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
Literatura exclusiva para médicos.

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

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA
Reg. No. 602M98 SSA IV

DENOMINACIÓN DISTINTIVA
ELIPTIC OFTENO®

DENOMINACIÓN GENÉRICA
Dorzolamida y Timolol

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN
Solución.
Cada mL contiene:
Clorhidrato de dorzolamida equivalente a..... 20 mg
de dorzolamida.
Maleato de timolol equivalente a..... 5 mg
de timolol.
Vehículo cbp..... 1 mL

INDICACIONES TERA PÉUTICAS
La combinación de clorhidrato de dorzolamida y maleato de timolol es la combinación de un inhibidor tópico de la anhidrasa carbónica y un bloqueador tópico de los receptores beta-adrenérgicos, y está indicado en el tratamiento de la presión intraocular (PIO) elevada en pacientes con hipertensión ocular, glaucoma de ángulo abierto, glaucoma pseudoexfoliativo u otros glaucomas secundarios de ángulo abierto.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA
Farmacocinética
Clorhidrato de dorzolamida: A diferencia de lo que ocurre con los inhibidores de la anhidrasa carbónica por vía oral, la administración tópica de clorhidrato de dorzolamida hace posible que el medicamento ejerza sus efectos directamente en el ojo a dosis considerablemente menores y, por consiguiente, con menos exposición sistémica. En los ensayos clínicos, el resultado fue una disminución de la presión intraocular sin los trastornos ácido-base o electrolíticos característicos de los inhibidores de la anhidrasa carbónica por vía oral.
La dorzolamida aplicada tópicamente llega a la circulación sistémica. Para determinar el potencial de inhibición de la anhidrasa carbónica sistémica tras la administración tópica, se midieron las concentraciones del medicamento y de su metabolito en los eritrocitos y en el plasma, y la inhibición de la anhidrasa carbónica en los eritrocitos. Durante la administración crónica, la dorzolamida se acumula en los eritrocitos como

resultado de su unión selectiva con la AC-II, mientras que en el plasma se mantienen concentraciones sumamente bajas del medicamento libre. El medicamento primario forma un sólo metabolito N-desetilado que inhibe menos la AC-II, pero que inhibe también otra isoenzima menos activa, la AC-I. El metabolito también se acumula en los eritrocitos, donde se une principalmente a la AC-I. La dorzolamida se une moderadamente a las proteínas plasmáticas (33% aproximadamente), y la mayor parte es excretada sin cambios en la orina; el metabolito también es excretado por esta vía. Después de suspender su administración, la dorzolamida va saliendo de los eritrocitos en proporción no lineal, por lo que hay una rápida disminución inicial de su concentración, seguida de una fase de eliminación más lenta con una semivida de cuatro meses aproximadamente. Cuando se administró la dorzolamida por vía oral para simular la exposición sistémica máxima tras la administración tópica ocular prolongada, se llegó al estado de equilibrio en 13 semanas. En el estado de equilibrio prácticamente no había en el plasma nada de medicamento libre ni de su metabolito y la inhibición de la anhidrasa carbónica en los eritrocitos fue menor que la prevista como necesaria para que haya un efecto farmacológico sobre la función renal o la respiración. Se observaron efectos farmacocinéticos similares tras la administración tópica crónica de clorhidrato de dorzolamida. Sin embargo, algunos pacientes de edad avanzada con deterioro renal (depuración calculada de la creatinina, 30-60 mL/min) tuvieron concentraciones más altas del metabolito en los eritrocitos, pero no hubo ningún cambio significativo en la inhibición de la anhidrasa carbónica ni efectos colaterales sistémicos de importancia clínica directamente atribuibles a esa diferencia.

Maleato de timolol: En un estudio de las concentraciones plasmáticas del medicamento en seis sujetos, se determinó la exposición sistémica al timolol tras la administración tópica de la solución oftálmica de maleato de timolol al 0.5% dos veces al día. El promedio de concentración plasmática máxima fue de 0.46 ng/mL tras la dosis matutina y de 0.35 ng/mL después de la dosis vespertina.

Farmacodinamia

Clorhidrato de dorzolamida y maleato de timolol, disminuyen ambos la presión intraocular elevada reduciendo la secreción de humor acuoso, pero por mecanismos de acción diferentes. El clorhidrato de dorzolamida es un potente inhibidor de la anhidrasa carbónica II humana. La inhibición de la anhidrasa carbónica en los procesos ciliares del ojo reduce la secreción de humor acuoso, al parecer retardando la formación de iones de bicarbonato con la consiguiente reducción del transporte de sodio y de líquido. El maleato de timolol es un agente bloqueador no selectivo de los receptores beta-adrenérgicos que no tiene actividad simpaticomimética intrínseca, depresora directa del miocardio ni anestésica local (estabilizador de membrana) de importancia. El efecto combinado de estos dos agentes da por resultado una mayor disminución de la presión intraocular que la que se logra con uno u otro componente solo. Tras su administración tópica, la combinación fija dorzolamida-timolol disminuye la presión intraocular elevada, esté o no asociada con glaucoma. La

presión intraocular elevada es un factor de riesgo mayor en la patogenia de la lesión del nervio óptico y de la pérdida de campo visual por glaucoma. Cuanto mayor sea la presión intraocular, mayor es la probabilidad de que ocurran esas alteraciones. La combinación fija dorzolamida-timolol disminuye la presión intraocular sin los efectos colaterales comunes de los mióticos, como ceguera nocturna, espasmo de la acomodación y miosis.

CONTRAINDICACIONES

La combinación de dorzolamida y timolol está contraindicada en pacientes con asma bronquial o una historia de asma bronquial, o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa; bradicardia sinusal, bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardiaca manifiesta, shock cardiogénico; hipersensibilidad a alguno de los componentes de este producto. Lo mencionado anteriormente está basado en la acción de los componentes y no únicamente en la combinación de los principios activos.

PRECAUCIONES GENERALES

Al igual que con otros agentes oftálmicos aplicados por vía tópica, este producto puede ser absorbido sistémicamente. El componente timolol es un betabloqueador, por lo tanto, los mismos tipos de reacciones adversas halladas con la administración sistémica de betabloqueadores pueden ocurrir con la administración tópica. Debido al componente maleato de timolol, debe controlarse adecuadamente la insuficiencia cardiaca antes de comenzar el tratamiento con la combinación dorzolamida-timolol. En pacientes con antecedentes de cardiopatía severa, se debe estar alerta ante signos de una insuficiencia cardiaca y debe controlarse la frecuencia del pulso. Se han reportado reacciones respiratorias y cardiacas, incluyendo muerte debida a broncoespasmo en pacientes con asma y raramente muerte en asociación con insuficiencia cardiaca, luego de la administración de maleato de timolol en solución oftálmica.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas o lactando. Por lo tanto, dorzolamida y timolol puede utilizarse durante el embarazo solamente si el beneficio esperado justifica el riesgo potencial para el feto.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

La combinación dorzolamida-timolol generalmente es bien tolerada. No se han observado experiencias adversas particulares para esta combinación. Las experiencias adversas se han limitado a aquellas que fueron reportadas previamente con clorhidrato de dorzolamida y/o maleato de timolol. En general, las experiencias adversas comunes fueron leves y no ocasionaron la discontinuación. Los efectos adversos relacionados con la droga reportados con mayor frecuencia fueron: ardor ocular transitorio, distorsión del gusto, erosión corneal, inyección conjuntival, visión borrosa, lagrimeo y comezón ocular. Las siguientes reacciones adversas también han sido reportadas: disnea, insuficiencia

respiratoria, dermatitis por contacto, bradicardia, bloqueo cardíaco y desprendimiento coroideo posquirúrgico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No se han efectuado estudios de interacción específicos con la combinación dorzolamida-timolol. En estudios clínicos, la combinación dorzolamida-timolol ha sido utilizada concomitantemente con las siguientes medicaciones sistémicas sin evidencia de interacciones adversas: diuréticos, antiinflamatorios no esteroideos, inhibidores de la ECA, bloqueadores de los canales calcio y hormonas (por ejemplo: estrógenos, insulina, tiroxina). Sin embargo, existe la posibilidad de efectos aditivos y producción de hipotensión y/o bradicardia marcada cuando se administró maleato de timolol solución oftálmica conjuntamente con bloqueadores de los canales cálcicos, drogas que disminuyen la producción de catecolaminas o betabloqueadores. Los betabloqueadores orales pueden exacerbar el efecto rebote de la hipertensión que puede seguir a la suspensión de clonidina. Se ha reportado bloqueo beta sistémico potenciado (es decir, frecuencia cardiaca disminuida) durante el tratamiento combinado con quinidina y timolol, posiblemente debido a que la quinidina inhibe el metabolismo de timolol por la vía del citocromo P450 2D6, CYP2D6. Dorzolamida es un inhibidor de la anhidrasa carbónica y aunque sea administrada por vía tópica, se absorbe sistémicamente. En estudios clínicos, el clorhidrato de dorzolamida solución oftálmica no estuvo asociado con trastornos ácido-base. Sin embargo, se han reportado estos trastornos con inhibidores de la anhidrasa carbónica orales y, en algunos casos, han resultado en interacciones medicamentosas (por ejemplo: toxicidad asociada con la terapia a altas dosis de salicilatos). Por lo tanto, debe considerarse la posibilidad de tales interacciones medicamentosas en pacientes que estén recibiendo la combinación dorzolamida-timolol.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No se conocen alteraciones de los resultados de pruebas de laboratorio con la administración oftálmica de dorzolamida y timolol.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

En estudios a largo plazo utilizando clorhidrato de dorzolamida administrado por vía oral a ratas Sprague-Dawley machos y hembras, se ha observado la aparición de papilomas vesicales en los machos con la mayor dosificación empleada (20 mg/kg/día, 250 veces mayor que la dosis oftálmica máxima recomendada en seres humanos), pero no con dosis orales aproximadamente 12 veces mayores que dicha dosis máxima recomendada en los seres humanos. El aumento de la incidencia de papilomas vesicales observado en las ratas machos con la dosificación más alta es un efecto de clase de los inhibidores de la anhidrasa carbónica en las ratas, secundario al aumento del sodio, el potasio, el pH y los cristales en la orina inducido por dichos inhibidores. Las ratas son particularmente propensas al desarrollo de papilomas

como reacción a cuerpos extraños, sustancias que causan cristaluria y sales de sodio de diversos compuestos que son inertes cuando se administran en forma de sales de calcio. No se observaron cambios del epitelio vesical en los perros que recibieron 2 mg/kg/día de dorzolamida por vía oral durante un año ni en monos que recibieron 50 mg/kg/día durante un mes (en las ratas, esos cambios ocurrieron en el transcurso de un mes). Además, los monos que recibieron dosis tópicas oculares de 0.4 mg/kg/día (aproximadamente cinco veces mayores que la máxima recomendada en seres humanos) durante un año no sufrieron ningún cambio del epitelio vesical.

En estudios a largo plazo con la administración de maleato de timolol por vía oral a ratas, se apreció un aumento estadísticamente significativo de la frecuencia de feocromocitomas suprarrenales entre las ratas machos que recibieron 300 mg/kg/día (300 veces más que la dosificación máxima recomendada en seres humanos). (La dosis máxima por vía oral recomendada en seres humanos es de 60 mg de timolol. Cada gota de solución oftálmica de maleato de timolol al 0.5% contiene aproximadamente 0.2 mg, que es 1/300 de esa dosis). En las ratas que recibieron dosificaciones orales 25 ó 100 veces mayores que esa no se observó un aumento similar de la frecuencia de feocromocitomas. En ratones que recibieron maleato de timolol por vía oral y fueron estudiados durante toda su vida, hubo aumentos estadísticamente significativos ($p < 0.05$) en la frecuencia de tumores pulmonares benignos y malignos y de pólipos uterinos benignos y adenocarcinomas mamarios en las hembras con la dosificación de 500 mg/kg/día (500 veces mayor que la máxima recomendada en seres humanos), pero no con las de 5 ó 50 mg/kg/día. En un estudio posterior en ratones hembras, en el que los exámenes post mortem se limitaron a los úteros y los pulmones, se volvió a observar el aumento estadísticamente significativo de la frecuencia de tumores pulmonares con la dosificación de 500 mg/kg/día. El aumento de la frecuencia de adenocarcinomas mamarios se asoció con aumentos de la prolactina sérica en las hembras que recibieron 500 mg/kg/día, pero no en las que recibieron 5 ó 50 mg/kg/día. En los roedores se ha encontrado una relación entre la frecuencia de los adenocarcinomas mamarios y la administración de varios otros medicamentos que aumentan la prolactina sérica, pero en seres humanos no se ha observado ninguna correlación entre las concentraciones de prolactina sérica y el desarrollo de tumores mamarios. Además, en mujeres adultas que recibieron hasta 60 mg diarios de maleato de timolol por vía oral (la dosificación máxima recomendada en seres humanos) no hubo cambios de importancia clínica en las concentraciones séricas de prolactina.

Tanto maleato de timolol como clorhidrato de dorzolamida no presentan potencial mutagénico ni sobre la reproducción cuando han sido evaluados en ensayos de aberración cromosómica *in vitro* e *in vivo*.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis es 1 gota en el ojo(s) afectado(s) dos veces al día. Cuando se sustituye(n) otro(s) agente(s) antiglaucomatoso(s) oftálmico(s) por la combinación dorzolamida-timolol, discontinuar el (los) otro(s) agente(s)

después de la apropiada administración de ese día y comenzar con la combinación al día siguiente. Si está siendo utilizado otro agente oftálmico tópico, la combinación fija dorzolamida-timolol y el otro agente deben ser administrados con un intervalo mínimo de diez minutos.
Vía de administración: oftálmica.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

No existen datos disponibles respecto a la sobredosis en humanos por la ingestión accidental o deliberada de la combinación fija dorzolamida-timolol. No obstante, han habido reportes de sobredosis inadvertida con maleato de timolol (solución oftálmica) resultando en efectos sistémicos similares a los observados con betabloquedores sistémicos tales como mareos, cefalea, dificultades en la respiración, bradicardia, broncoespasmo y paro cardíaco. Los signos y síntomas más comunes que pueden esperarse de la sobredosis de dorzolamida son desequilibrio electrolítico, desarrollo de acidosis y, posiblemente, efectos sobre el sistema nervioso central. En este caso, el tratamiento debe ser sintomático y de sostén. Deben monitorearse los niveles de electrólitos séricos particularmente potasio y los niveles de pH en sangre. Los estudios han demostrado que timolol no se dializa fácilmente.

PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES

Frasco gotero conteniendo 5 mL de solución, con o sin caja de cartón e instructivo anexo.
Caja con frasco gotero etiquetado con 5 mL de solución, libre de conservadores e instructivo anexo.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese el frasco bien cerrado a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se use durante el embarazo o lactancia.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
Literatura exclusiva para médicos.

NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.
Av. Paseo del Norte No. 5255,
Guadalajara Technology Park, C.P. 45010
Zapopan, Jalisco, México.

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA

REG. No. 134M2009 SSA

DENOMINACIÓN DISTINTIVA
GAAP OFTENO®

DENOMINACIÓN GENÉRICA
Latanoprost.

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN
Solución.
Cada mL contiene:
Latanoprost ..... 0.05 mg
Vehículo cbp ..... 1.00 mL

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

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Farmacocinética
Latanoprost es una prodroga del ácido de latanoprost, que tiene poca o nula actividad farmacológica hasta que se hidroliza *in vivo* transformándose en ácido de latanoprost.

Absorción
El fármaco absorbido a través de la córnea, es rápidamente hidrolizado transformándose en ácido de latanoprost, por el efecto de las enzimas esterasas, presentes en la córnea. Su concentración máxima en humor acuoso, es alcanzada dentro de las siguientes 2 horas después de su instilación. En pacientes que han recibido terapia a largo plazo con la solución oftálmica de latanoprost (6 meses), los efectos farmacológicos pueden persistir hasta por 14 días después de que se descontinúe el medicamento.
Aunque la absorción sistémica ocurre después de la aplicación ocular, la solución oftálmica de latanoprost parece tener bajo potencial para ocasionar efectos sistémicos. El latanoprost absorbido sistémicamente, es hidrolizado casi completamente a ácido de latanoprost por las enzimas esterasas presentes en el plasma.

Distribución
La distribución del ácido de latanoprost en los tejidos oculares y fluidos no ha sido totalmente determinada hasta la fecha. Alrededor del 90% de latanoprost se une inmediatamente a proteínas.
Se desconoce si el latanoprost o el ácido de latanoprost cruza la barrera placentaria o es excretado por la leche materna.

Eliminación
La vida media de eliminación del ácido de latanoprost desde el humor acuoso ha sido estimada en 3 horas.
Después de la administración tópica de latanoprost, las concentraciones plasmáticas del ácido de latanoprost declinan rápidamente, con la vida media de eliminación en plasma de 17 minutos.
Después de la aplicación tópica ocular, latanoprost se absorbe a través de la córnea y es hidrolizado a ácido de latanoprost y no parece ir más allá del metabolismo de los tejidos oculares. El ácido de latanoprost sistémicamente absorbido es metabolizado en el hígado por la betaoxidación de ácido graso al metabolito 1,2-dinor y 1,2,3,4-tetranor. Estos metabolitos son excretados principalmente en la orina, sin embargo, también puede haber excreción por la bilis.

Farmacodinamia
Latanoprost, un isopropil éster sintético, análogo de la prostaglandina $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), es un agonista prostanoide selectivo. Es una prodroga del ácido de latanoprost y su actividad farmacológica inicia hasta que se hidroliza *in vivo* a ácido de latanoprost. El ácido de latanoprost es altamente específico y tiene alta afinidad por el receptor prostanoide subtipo FP y en menor proporción para el receptor prostanoide subtipo EP1.

Efectos Oculares
Latanoprost es un potente agente hipotensor ocular. Después de la aplicación tópica sobre el ojo y la conversión a ácido de latanoprost, la droga reduce la presión intraocular elevada (PIO), tanto como la normal, en pacientes con y sin glaucoma. En pacientes con PIO elevada, el latanoprost tópico puede producir reducciones medias de PIO del 23 al 35% de la línea basal. En voluntarios sanos con PIO normal el fármaco puede producir reacciones que van del 19 al 25% de la línea basal.
La administración tópica de latanoprost, dos veces al día reduce paradójicamente su efecto hipotensor ocular. En adultos con glaucoma o hipertensión ocular, la administración tópica una vez al día de latanoprost, disminuye efectivamente la PIO durante el día y la noche.
La respuesta de la PIO al latanoprost no puede ser afectada por la edad, sexo, grupo étnico, PIO basal, diagnóstico o tratamiento previo con agentes betabloqueadores.
El mecanismo exacto por el cual el latanoprost reduce la PIO no ha sido totalmente elucidado. Los estudios de farmacodinamia sugieren que un incremento en el flujo de salida uveoescleral del humor acuoso, es el principal efecto.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES GENERALES
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.
En el caso de usuarios de lentes de contacto, se recomienda instilarse GAAP OFTENO® 20 minutos antes de su colocación.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA
No existen estudios controlados que evalúen GAAP OFTENO® en mujeres embarazadas. Aunque existe un estudio en mujeres en el primer trimestre de embarazo expuestas a latanoprost oftálmico como tratamiento de glaucoma, donde se reporta un caso de aborto, y el resto sin anormalidades congénitas, sin embargo no se recomienda su uso en mujeres embarazadas.
La prescripción durante el embarazo y la lactancia de GAAP OFTENO® es responsabilidad absoluta del médico tratante el cual valorará el riesgo beneficio.
Se desconoce si latanoprost o sus metabolitos son distribuidos en la leche materna después de la aplicación tópica ocular.
GAAP OFTENO® deberá ser utilizado con precaución en mujeres embarazadas y/o lactando.

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, reacción alérgica, ojo seco, dolor ocular, fotofobia, edema palpebral, ardor, escozor, prurito, edema macular cistoideo, queratitis punctata superficial, hipotonía, desprendimiento coroideo, iritis, uveitis anterior, aparición y recurrencia de queratitis herpética asociada con el empleo de análogos de prostaglandinas, desprendimiento seroso de retina y quiste de iris.
Han sido muy raros los reportes de efectos sistémicos con la administración tópica de latanoprost y estos consisten en dolor precordial, dolor muscular, reacción alérgica cutánea e infecciones de la vía aérea superior.
Existen reportes aislados donde se encuentra asociación con el empleo de latanoprost y la presencia aumento de sensibilidad a la tos, pérdida visual monocular transitoria, extensa pigmentación facial severa pigmentación en injerto facial, progresión de queratocono, exacerbación de angina de pecho, espasmo esofágico, regurgitación, constipación, malestar general, ardor gástrico, náusea, vómito, mareo.

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

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO
No se han reportado alteraciones de pruebas de laboratorio.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD
Latanoprost no fue mutagénico en pruebas microbianas o en ratones, sin embargo, fueron observadas aberraciones cromosómicas *in vitro* con linfocitos humanos.
No hay evidencia de potencial carcinogénico en ratones o ratas.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Aplique 1 gota de GAAP OFTENO® en el (los) fondo(s) de saco conjuntival inferior cada 24 horas. Se recomienda que sea por la noche.
Vía de administración: 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.

PRESENTACIONES
Presentación con conservador:
Caja de cartón con frasco gotero con 2.5, 3 ó 5 mL e instructivo anexo.
Frasco gotero con 2.5 mL ó 3 mL.
Presentación sin conservador:
Caja de cartón con frasco gotero multidosis con 3 mL e instructivo anexo.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO
Consérvese el frasco bien cerrado a no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se administre durante el embarazo o lactancia.
Literatura exclusiva para médicos.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

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

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA
Reg. No. 285M2004 SSA IV

DENOMINACIÓN DISTINTIVA
IMOT OFTENO®

DENOMINACIÓN GENÉRICA
Timolol.

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN
Solución
Cada mL contiene:
Maleato de timolol equivalente a. ……5 mg de timolol.
Vehículo cbp.....……1 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
IMOT OFTENO® está indicado para el control de la presión intraocular en pacientes con glaucoma, hipertensión ocular, intolerancia a otros medicamentos antiglaucomatosos, elevación postoperatoria de la presión intraocular (excepto en cirugía filtrante).

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA
El maleato de timolol es un agente betabloqueador no selectivo de receptores β_1 y β_2 adrenérgicos, reduce la presión intraocular elevada, así como la presión intraocular normal. El inicio de la acción con una gota de IMOT OFTENO® se puede detectar dentro de la primera hora después de su instilación tópica ocular, con un efecto máximo observado a las 2 a 4 horas. Se puede mantener una reducción significativa de la presión intraocular por períodos hasta de 24 horas con una sola dosis. Al iniciar el tratamiento se puede lograr una disminución en la presión intraocular de hasta más del 40%, pero a largo plazo disminuye el efecto del medicamento y sólo debe esperarse una reducción del 20 al 25%. El maleato de timolol produce un efecto hipotensor en el ojo contralateral no tratado, probablemente debido a un efecto local contralateral o a una acción sistémica.
El medicamento puede absorberse sistémicamente y provocar una

disminución de la frecuencia cardiaca, arritmias cardiacas y espasmo bronquial. El mecanismo exacto de su efecto hipotensor ocular no se ha establecido, pero se cree que se debe a una disminución en la producción de humor acuoso. El maleato de timolol reduce la presión intraocular ejerciendo poco o ningún efecto sobre el tamaño de la pupila o la acomodación.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad conocida al maleato de timolol y/o a cualquier componente de la fórmula. El timolol está contraindicado en individuos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), asma bronquial, bradicardia sinusal, insuficiencia cardiaca congestiva, bloqueo auriculoventricular de segundo y tercer grado.

PRECAUCIONES GENERALES
Los agentes betabloqueadores tienen efectos potenciales sobre la presión sanguínea y el pulso, por lo que deberán emplearse con precaución en pacientes con insuficiencia cerebrovascular.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA
IMOT OFTENO® deberá ser usado durante el embarazo y la lactancia sólo bajo estricto control médico. No se ha establecido la seguridad de este producto durante el embarazo pues no hay estudios controlados en la mujer embarazada. El maleato de timolol en aplicación tópica es excretado en la leche humana, debido a que el medicamento tiene el potencial de reacciones adversas serias para el lactante, deberá decidirse si se suspende la lactancia o se suspende la aplicación del medicamento.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS
Oculares: IMOT OFTENO® puede causar ardor transitorio, disminución de la sensibilidad corneal, blefaroconjuntivitis alérgica, queratitis punteada superficial, hiperemia conjuntival, queratoconjuntivitis sicca, ptosis, diplopía, visión borrosa. Sistema nervioso central: cefalea, mareos, letargia, confusión, alucinaciones, fatiga, depresión. Cardiovasculares: hipotensión arterial sistémica, bradicardia, arritmias, bloqueo cardiaco auriculoventricular, paro cardiaco, insuficiencia cardiaca congestiva, síncope, accidente vascular cerebral, palpitaciones, isquemia cerebral. Estas reacciones generalmente ocurren en la vejez o en sujetos con problemas cardiovasculares preexistentes. Respiratorias: espasmo bronquial (principalmente en pacientes con enfermedades broncoespásticas preexistentes), insuficiencia respiratoria, disnea. Otras: agravamiento de la miastenia gravis, alopecia, cambios pigmentarios ungueales, náuseas, erupción cutánea localizada y generalizada, urticaria, astenia, disfunción sexual, incluyendo impotencia, disminución de la libido, eyaculación reducida, hipercalcemia, enmascaramiento de síntomas de hipoglucemia en diabéticos insulinodependientes, diarrea, parestesias.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

IMOT OFTENO® aplicado tópicamente se conoce que puede producir interacciones medicamentosas y se puede administrar concomitantemente con antibióticos, esteroides y otros antiglaucomatosos. Los anestésicos tópicos pueden aumentar la absorción de las drogas tópicas y favorecer la aparición de los efectos adversos del timolol. El uso concomitante de agentes betabloqueadores con digital o calcioantagonistas puede tener efectos aditivos en la prolongación del tiempo de conducción auriculoventricular.

Si se administra un betabloqueador junto con drogas depletoras de catecolaminas, como la reserpina, pueden producirse efectos aditivos que favorezcan la ocurrencia de hipotensión arterial sistémica y/o bradicardias marcadas, que pueden ocasionar vértigo, síncope o hipotensión postural. Los betabloqueadores tópicos pueden tener efectos aditivos con los betabloqueadores sistémicos.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No se han reportado alteraciones de pruebas de laboratorio ocasionadas por el maleato de timolol.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

No se han realizado estudios en mujeres embarazadas con IMOT OFTENO® para evaluar su potencial sobre estos efectos.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Aplique 1 gota de IMOT OFTENO® en el fondo de saco conjuntival inferior del (los) ojo (s) cada 12 horas. Debido a que en algunos pacientes la respuesta hipotensora a IMOT OFTENO® puede requerir varias semanas para estabilizarse, la evaluación de la presión intraocular podrá hacerse hasta 2 a 4 semanas después de iniciado el tratamiento. La dosis por arriba de una gota de IMOT OFTENO® cada 12 horas, generalmente no ha demostrado producir una mayor reducción en la presión intraocular y puede aumentar la posibilidad de aparición de los efectos adversos. Si la presión intraocular no baja a un nivel satisfactorio bajo este régimen, pueden agregarse otras drogas hipotensoras oculares, como pilocarpina (PIL OFTENO®), agentes alfaagonistas no selectivos y selectivos, derivados sintéticos de prostaglandinas, inhibidores tópicos y sistémicos de la enzima anhidrasa carbónica.

Vía de administración: oftálmica.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

La sobredosificación tópica puede favorecer la aparición de los efectos secundarios y adversos locales y sistémicos. No hay datos disponibles

en relación con la sobredosis en humanos. En caso de ingesta accidental, administre líquidos orales para diluirlo.

PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES
Caja con frasco gotero con 5mL ó 15 mL (5mg/mL) e instructivo anexo.
Frasco gotero con 5 mL (5mg/mL).

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO
Consérvese el frasco bien cerrado a no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se use durante el embarazo o lactancia.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
Literatura exclusiva para médicos.

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

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA
Reg. No. 042M84 SSA IV

IOPZOX
ofteno®

DENOMINACIÓN DISTINTIVA
IOPZOX OFTENO®

DENOMINACIÓN GENÉRICA
Dorzolamida

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN
Cada mL contiene:
Clorhidrato de dorzolamida equivalente a..... 20.0 mg de dorzolamida
Vehículo cbp..... 1.0 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
El clorhidrato de dorzolamida al 2%, es un inhibidor tópico de la anhidrasa carbónica II y está indicado en el tratamiento de la presión intraocular (PIO) elevada en pacientes con hipertensión ocular, glaucoma de ángulo abierto, glaucoma pseudoexfoliativo u otros glaucomas secundarios de ángulo abierto.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA
Farmacocinética
A diferencia de lo que ocurre con los inhibidores de la anhidrasa carbónica por vía oral, la administración tópica de clorhidrato de dorzolamida hace posible que el medicamento ejerza sus efectos directamente en el ojo a dosis considerablemente menores y, por consiguiente, con menos exposición sistémica. En los ensayos clínicos, el resultado fue una disminución de la presión intraocular sin los trastornos ácido-básicos o electrolíticos característicos de los inhibidores de la anhidrasa carbónica por vía oral.
La dorzolamida aplicada tópicamente llega a la circulación sistémica. Para determinar el potencial de inhibición de la anhidrasa carbónica sistémica tras la administración tópica, se midieron las concentraciones del medicamento y de su metabolito en los eritrocitos y en el plasma, y la inhibición de la anhidrasa carbónica en los eritrocitos. Durante la administración crónica, la dorzolamida se acumula en los eritrocitos como resultado de su unión selectiva con la AC-II, mientras que en el plasma se mantienen concentraciones sumamente bajas del medicamento libre. El medicamento primario forma un solo metabolito N-desetilado que inhibe

menos la AC-II, pero que inhibe también otra isoenzima menos activa, la AC-I. El metabolito también se acumula en los eritrocitos, donde se une principalmente a la AC-I. La dorzolamida se une moderadamente a las proteínas plasmáticas (33% aproximadamente), y la mayor parte es excretada sin cambio con la orina; el metabolito también es excretado por esta vía. Después de suspender su administración, la dorzolamida va saliendo de los eritrocitos en proporción no lineal, por lo que hay una rápida disminución inicial de su concentración, seguida de una fase de eliminación más lenta con una semivida de cuatro meses aproximadamente. Cuando se administró la dorzolamida por vía oral para simular la exposición sistémica máxima tras la administración tópica ocular prolongada, se llegó al estado de equilibrio en 13 semanas. En el estado de equilibrio prácticamente no había en el plasma nada de medicamento libre ni de su metabolito y la inhibición de la anhidrasa carbónica en los eritrocitos fue menor que la prevista como necesaria para que haya un efecto farmacológico sobre la función renal o la respiración. Se observaron efectos farmacocinéticos similares tras la administración tópica crónica de clorhidrato de dorzolamida. Sin embargo, algunos pacientes de edad avanzada con deterioro renal (depuración calculada de la keratina, 30-60 mL/min) tuvieron concentraciones más altas del metabolito en los eritrocitos, pero no hubo ningún cambio significativo en la inhibición de la anhidrasa carbónica ni efectos colaterales sistémicos de importancia clínica directamente atribuibles a esa diferencia.

Farmacodinamia
El clorhidrato de dorzolamida disminuye la presión intraocular elevada reduciendo la secreción de humor acuoso, es un potente inhibidor de la anhidrasa carbónica II humana. La inhibición de la anhidrasa carbónica en los procesos ciliares del ojo reduce la secreción de humor acuoso, al parecer retardando la formación de iones de bicarbonato con la consiguiente reducción del transporte de sodio y de líquido; disminuye la presión intraocular sin los efectos colaterales comunes de los mióticos, como ceguera nocturna, espasmo de la acomodación y miosis.

CONTRAINDICACIONES
El clorhidrato de dorzolamida está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes de este producto, pacientes alérgicos a las sulfonamidas y en pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30 mL/min).

PRECAUCIONES GENERALES
El clorhidrato de dorzolamida al 2%, oftálmico tópico, no ha sido estudiado en pacientes con deterioro renal intenso (depuración de la creatinina < 30 mL/min.). Como y su metabolito son excretados principalmente por los riñones, no se recomienda usarlo en esos pacientes; tampoco ha sido estudiado en pacientes con glaucoma agudo de ángulo cerrado, ni en pacientes con deterioro hepático, por lo que se debe usar con precaución los mismos. El clorhidrato de dorzolamida es una sulfonamida y, aunque se administra tópicamente es absorbido hacia la circulación sistémica, por lo tanto, puede ocasionar los mismos tipos de reacciones adversas atribuibles a las sulfonamidas. Si ocurren síntomas o signos de reacciones de hipersensibilidad intensas, suspéndase el uso de este producto. Si se observan reacciones de hipersensibilidad (ojo rojo, dolor, etc.), se debe

considerar la suspensión del tratamiento. En los pacientes que reciben un inhibidor de la anhidrasa carbónica por vía oral y uno oftálmico tópico, puede haber un efecto aditivo sobre los conocidos efectos sistémicos de la inhibición de la anhidrasa carbónica, que aunque no se ha estudiado no se recomienda su uso simultáneo.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

En cuanto el clorhidrato de dorzolamida al 2% oftálmico tópico, no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas o lactando, por lo tanto, no puede utilizarse durante el embarazo, solamente si el médico tratante considera que el beneficio esperado justifica el riesgo potencial para el feto.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

El clorhidrato de dorzolamida es generalmente bien tolerado. Las experiencias adversas se han limitado a aquellas que fueron reportadas previamente con el mismo. En general, las experiencias adversas comunes fueron leves y no ocasionaron la discontinuación del tratamiento. Los efectos adversos relacionados con la droga reportados con mayor frecuencia fueron: ardor ocular transitorio, distorsión del gusto, erosión corneal, inyección conjuntival, visión borrosa, lagrimeo y comezón ocular.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

El clorhidrato de dorzolamida es un inhibidor de la anhidrasa carbónica y aunque sea administrada por vía tópica, se absorbe sistémicamente. En estudios clínicos, el clorhidrato de dorzolamida solución oftálmica no estuvo asociado con trastornos ácido-base. Sin embargo, se han reportado estos trastornos con inhibidores de la anhidrasa carbónica orales y, en algunos casos, han resultado en interacciones medicamentosas (por ejemplo toxicidad asociada con la terapia con altas dosis de salicilatos). Por lo tanto, debe considerarse la posibilidad de tales interacciones medicamentosas en pacientes que estén recibiendo la combinación dorzolamida y salicilatos.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No se conocen alteraciones de los resultados de pruebas de laboratorio con la administración oftálmica de dorzolamida.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

En estudios a largo plazo utilizando clorhidrato de dorzolamida administrado por vía oral a ratas Sprague-Dawley machos y hembras, se ha observado la aparición de papilomas vesicales en los machos con 250 veces la dosis (20mg/kg/día), mayor que la dosis oftálmica máxima recomendada en seres humanos, no siendo así con dosis orales aproximadamente 12 veces mayores que dicha dosis máxima recomendada en los seres humanos. El aumento de la incidencia de papilomas vesicales observado con la dosificación más alta, es un efecto de clase de los inhibidores de la anhidrasa carbónica en las ratas, secundario al aumento del sodio, el potasio, el pH y los cristales en la

orina inducido por dichos inhibidores. Las ratas son particularmente propensas al desarrollo de papilomas como reacción a cuerpos extraños, sustancias que causan cristaluria y, sales de sodio de diversos compuestos que son inertes cuando se administran en forma de sales de calcio. No se observaron cambios del epitelio vesical en los perros que recibieron 2 mg/kg/día de dorzolamida por vía oral durante un año ni en monos que recibieron 50 mg/kg/día durante un mes (en las ratas, esos cambios ocurrieron en el transcurso de un mes). Además, los monos que recibieron dosis tópicas oculares de 0.4 mg/kg/día (aproximadamente cinco veces mayores que la máxima recomendada en seres humanos) durante un año, no sufrieron ningún cambio del epitelio vesical.
El clorhidrato de dorzolamida no presenta potencial mutagénico, ni sobre la reproducción cuando ha sido evaluado en ensayos de aberración cromosómica *in vitro* e *in vivo*.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN
La dosis es; una gota en el ojo(s) afectado(s) tres veces al día.
Vía de administración: Oftálmica

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL
Los signos y síntomas más comunes que pueden esperarse de la sobredosis del el clorhidrato de dorzolamida son; desequilibrio electrolítico, desarrollo de acidosis y, posiblemente, efectos sobre el sistema nervioso central. En éste caso, el tratamiento debe ser sintomático y de sostén; deben monitorizarse los niveles de electrolitos séricos (particularmente potasio) y los niveles de pH en sangre.

PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES
Caja con frasco gotero conteniendo 5 mL de solución.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO
Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30° C y en lugar seco y fresco. Protéjase de la luz.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN
Dosis la que el médico señale.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
En padecimientos renales o hepáticos, deberá usarse este producto bajo estricto control médico.
No se administre durante el embarazo y lactancia. ℞
Literatura exclusiva para médicos.

NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO
LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.
Av. Paseo Del Norte No. 5255,
Guadalajara Technology Park, C.P. 45010
Zapopan, Jalisco, México.

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA
Reg. No. 159M2009 SSA IV

KRYTANTEK

KRYTANTEK PF

DENOMINACIÓN DISTINTIVA
KRYTANTEK OFTENO®

DENOMINACIÓN GENÉRICA
Brimonidina, Timolol y Dorzolamida

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN
Solución.
Cada mL contiene:
Clorhidrato de dorzolamida equivalente a..... 20 mg de dorzolamida
Maleato de timolol equivalente a ..... 5 mg de timolol
Tartrato de brimonidina ..... 2 mg
Vehículo cbp..... 1 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
KRYTANTEK OFTENO® es un medicamento indicado para la disminución a largo plazo de la presión intraocular en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o con hipertensión ocular.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA
El tartrato de brimonidina es un potente y selectivo agonista de los receptores adrenérgicos α_2 que tiene una afinidad 1000 veces mayor por el receptor α_2 que por el receptor α_1; que es además 7-12 veces más selectivo que clonidina y 23-32 veces más selectivo que apraclonidina (p-aminoclonidina) para el receptor α_2. Estructuralmente, la brimonidina es similar a la clonidina, y a diferencia de apraclonidina, la brimonidina es un fármaco lipofílico (50% no-ionizado a pH de 7.5 vs 1.7% para apraclonidina y 22% para clonidina). Dada sus propiedades altamente lipofílicas, su principal ruta de penetración ocular luego de su administración tópica es a través de la córnea.

Los adrenoreceptores α_2 se localizan en gran número sobre células epiteliales del iris y del cuerpo ciliar, pero también en neuronas simpáticas

postganglionares, músculo ciliar, retina y epitelio pigmentado de la retina. Los cambios inducidos por la unión de la brimonidina al receptor α_2 son: modulación del sobreflujo de 3-norepinefrina en iris y cuerpo ciliar y acumulación de AMPc en iris y células del epitelio no pigmentado del cuerpo ciliar, el resultado de dicho evento es la disminución de la presión intraocular suprimiendo el índice de secreción de humor acuoso y facilitando el flujo uveoescleral. La administración tópica de brimonidina resulta en niveles de la droga adecuados para activar los receptores α_2 localizados en el segmento posterior, aún así no se pudo demostrar vasoconstricción en un modelo diseñado para examinar la vasoactividad de la microvasculatura de la retina. La brimonidina ha demostrado tener un efecto neuroprotector en modelos experimentales en ratas con daño mecánico en el nervio óptico.

La administración 2 veces al día a ojos glaucomatosos de mono redujo la presión intraocular hasta en un 49% con la duración de dicho efecto hasta por 18 horas. Este es el razonamiento para el esquema sugerido de dosificación cada 8-12 horas. Para la brimonidina y sus metabolitos, la principal vía de excreción es la renal. El maleato de timolol es un agente beta-bloqueador no selectivo de receptores β_1 y β_2, que reduce la presión intraocular elevada, así como la presión intraocular normal.
El inicio de la acción con una gota de maleato de timolol se puede detectar dentro de la primera hora después de su instilación tópica ocular, con un efecto máximo observado a las 2 a 4 horas. Se puede mantener una reducción significativa de la presión intraocular por períodos hasta de 24 horas con una sola dosis. Al iniciar el tratamiento se puede lograr una disminución en la presión intraocular de hasta más de un 40%, pero a largo plazo disminuye el efecto del medicamento y sólo debe esperarse una reducción del 20 al 25%. El maleato de timolol produce un efecto hipotensor en el ojo contralateral no tratado, que puede ser debido a un efecto local contralateral o a una acción sistémica.

El medicamento puede absorberse sistémicamente y provocar una disminución de la frecuencia cardiaca, arritmias cardiacas y espasmo bronquial. El mecanismo exacto de su efecto hipotensor ocular no se ha establecido, pero se cree que se debe a una disminución en la producción de humor acuoso. El maleato de timolol reduce la presión intraocular ejerciendo poco o ningún efecto sobre el tamaño de la pupila o la acomodación. El clorhidrato de dorzolamida es un inhibidor de la anhidrasa carbónica. Para determinar el potencial de inhibición de la anhidrasa carbónica sistémica tras la administración tópica, se midieron las concentraciones del medicamento y de su metabolito en los eritrocitos y en el plasma. La inhibición de la anhidrasa carbónica fue medida en los eritrocitos. Durante la administración crónica, la dorzolamida se acumula en los eritrocitos como resultado de su unión selectiva con la AC-II, mientras que en el plasma se mantienen concentraciones sumamente

bajas del medicamento libre. El medicamento primario forma un solo metabolito n-desacetilado que inhibe menos la AC-II, pero que inhibe también otra isoenzima menos activa, la AC-I. El metabolito también se acumula en los eritrocitos, donde se une principalmente a la AC-I. La dorzolamida se une moderadamente a las proteínas plasmáticas (33% aproximadamente), y la mayor parte es excretada sin cambio con la orina; el metabolito también es excretado por esta vía. Después de suspender su administración, la dorzolamida va saliendo de los eritrocitos en proporción no lineal, por lo que hay una rápida disminución inicial de su concentración, seguida de una fase de eliminación más lenta con una semivida de cuatro meses aproximadamente. Cuando se administró la dorzolamida por vía oral para simular la exposición sistémica máxima tras la administración tópica ocular prolongada, se llegó al estado de equilibrio en 13 semanas.

En el estado de equilibrio prácticamente no había en el plasma nada del medicamento libre ni de su metabolito y la inhibición de la anhidrasa carbónica en los eritrocitos fue menor que la prevista como necesaria para que haya un efecto farmacológico sobre la función renal o la respiración. Se observaron efectos farmacocinéticos similares tras la administración tópica crónica de clorhidrato de dorzolamida. Sin embargo, algunos pacientes de edad avanzada con deterioro renal (depuración calculada de la creatinina, 30-60 mL/min) tuvieron concentraciones más altas del metabolito en los eritrocitos, pero no hubo ningún cambio significativo en la inhibición de la anhidrasa carbónica ni efectos colaterales sistémicos de importancia clínica directamente atribuibles a esa diferencia.
El efecto combinado de estos tres agentes da por resultado una mayor disminución de la presión intraocular que la que se logra con uno u otro de los componentes solos. Tras su administración tópica, la combinación fija dorzolamida-timolol-brimonidina disminuye la presión intraocular elevada, esté o no asociada con glaucoma. La presión intraocular elevada es un factor de riesgo mayor en la patogenia de la lesión del nervio óptico y de la pérdida de campo visual por glaucoma. Cuanto mayor sea la presión intraocular, mayor es la probabilidad de que ocurran esas alteraciones. KRYTANTEK OFTENO® disminuye la presión intraocular sin los efectos colaterales comunes de los mióticos, como ceguera nocturna, espasmo de la acomodación y miosis.

CONTRAINDICACIONES
KRYTANTEK OFTENO® está contraindicado en cualquier caso de alergia conocida a alguno de los componentes de la fórmula. KRYTANTEK OFTENO® no deberá administrarse a sujetos que estén recibiendo fármacos inhibidores de la MAO.
KRYTANTEK OFTENO® está contraindicado en individuos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), asma bronquial, bradicardia sinusal, insuficiencia cardiaca congestiva, bloqueo auriculoventricular de segundo y tercer grado.

PRECAUCIONES GENERALES

Los agentes betabloqueadores tienen efectos potenciales sobre la presión sanguínea y el pulso, por lo que deberán emplearse con precaución en pacientes con insuficiencia cerebrovascular.

KRYTANTEK OFTENO® se debe usar con cuidado en paciente con daño hepático o renal ya que no existen estudios en pacientes de éstas características. Debe usarse con cautela en pacientes con depresión, insuficiencia cerebral coronaria, en fenómeno de Raynaud, en hipotensión ortostática o tromboangeítis obliterante.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No existen estudios adecuadamente controlados en mujeres embarazadas acerca del efecto de brimonidina, dorzolamida ni timolol sobre el desarrollo del feto, aunque en modelos animales se ha demostrado que la brimonidina atraviesa la barrera placentaria. Por tanto el uso de KRYTANTEK OFTENO® durante el embarazo sólo se justifica cuando los beneficios potenciales para la madre sean mayores que el riesgo potencial para el feto.

No se recomienda el uso de KRYTANTEK OFTENO® durante la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Los efectos secundarios sistémicos adversos más frecuentemente reportados con el uso de brimonidina son: boca seca, somnolencia y/o fatiga, esto debido a que la brimonidina es una droga altamente lipofílica que tiene por tanto la capacidad de atravesar la barrera hemato-encefálica y así contribuir a los efectos secundarios indeseables originados en el sistema nervioso central. Los efectos secundarios tópicos adversos reportados más frecuentemente con el uso de timolol son hiperemia ocular, ardor ocular, y se han reportado reacciones alérgicas que incluyen: blefaroconjuntivitis y blefaritis alérgicas, se han reportado también casos de conjuntivitis folicular aguda, espasmo bronquial (principalmente en pacientes con enfermedades broncoespásticas preexistentes), insuficiencia respiratoria, y disnea.

Los efectos adversos relacionados con mayor frecuencia con la aplicación de dorzolamida son ardor ocular transitorio, distorsión del gusto, erosión corneal, inyección conjuntival, visión borrosa, lagrimeo y comezón ocular.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

La brimonidina es un fármaco altamente lipofílico que con facilidad atraviesa la barrera hemato-encefálica y es causa por sí sola de efectos sobre el sistema nervioso central; habrá que considerar la posibilidad de un efecto aditivo con fármacos depresores del sistema nervioso central (alcohol, barbitúricos, benzodiazepinas, opioides y anestésicos) cuando se utiliza KRYTANTEK OFTENO®.

Los anestésicos tópicos pueden aumentar la absorción de las drogas tópicas y favorecer la aparición de los efectos adversos del timolol.

El uso concomitante de agentes betabloqueadores con digital o calcioantagonistas puede tener efectos aditivos en la prolongación del tiempo de conducción auriculoventricular. Si se administra un betabloqueador junto con drogas depletoras de catecolaminas, como la reserpina, pueden producirse efectos aditivos que favorezcan la ocurrencia de hipotensión arterial sistémica y/o bradicardia marcadas, que pueden ocasionar vértigo, síncope o hipotensión postural. Los betabloqueadores tópicos pueden tener efectos aditivos con los betabloqueadores sistémicos.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No existen datos disponibles al momento.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

No se han realizado estudios en mujeres embarazadas con KRYTANTEK OFTENO® para evaluar su potencial sobre estos efectos.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada para el manejo a largo plazo del glaucoma o la hipertensión ocular es la aplicación de 1 gota en el (los) ojo (s) afectado (s) cada 12 horas.
Vía de administración: oftálmica.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

No existe información acerca de intoxicación por el uso tópico de KRYTANTEK OFTENO®. La sobredosificación tópica puede favorecer la aparición de los efectos secundarios y adversos locales y sistémicos. No hay datos disponibles en relación con la sobredosis en humanos. En caso de ingesta accidental, administre líquidos orales para diluirlo.

PRESENTACIONES

Presentación con conservador:
Caja de cartón con frasco gotero etiquetado con 5 mL.
Presentación sin conservador:
Caja de cartón con frasco con dosificador de silicón etiquetado con 5 mL.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese el frasco bien cerrado a no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se use durante el embarazo o lactancia.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx.
Literatura exclusiva para médicos.

NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO
LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.
Av. Paseo Del Norte No. 5255,
Guadalajara Technology Park, C.P. 45010
Zapopan, Jalisco, México.

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA
Reg. No. 074M2007 SSA IV

DENOMINACIÓN DISTINTIVA
PIL OFTENO®

DENOMINACIÓN GENÉRICA
Pilocarpina.

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN
Solución al 2%.
Cada mL contiene:
Clorhidrato de pilocarpina……..... 20 mg
Vehículo cbp..... 1 mL
Solución al 4%.
Cada mL contiene:
Clorhidrato de pilocarpina……..... 40 mg
Vehículo cbp..... 1 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
PIL OFTENO® está indicado en glaucoma primario de ángulo abierto, glaucoma crónico de ángulo cerrado, ataque agudo de glaucoma, tratamiento profiláctico de ojo contralateral cuando el otro ojo ha sufrido un ataque agudo de glaucoma, tratamiento profiláctico en ojos con cierre angular inminente, algunos casos de glaucomas secundarios, postoperatorio de catarata, queratoplastía e iridectomía.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA
La pilocarpina es un agente colinérgico (parasimpaticomimético) que estimula los receptores muscarínicos en el ojo, provocando miosis (constricción de la pupila) y la acomodación (contracción del músculo ciliar).
En el glaucoma de ángulo cerrado, la miosis puede abrir el ángulo de la cámara anterior para mejorar la salida de humor acuoso. En el glaucoma glaucoma de ángulo abierto el aumento en la salida de humor acuoso es independiente del efecto miótico. La contracción del músculo ciliar

aumenta la salida de humor acuoso a través de efectos indirectos sobre la malla trabecular. El mecanismo exacto de esta acción no es conocido.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
Iritis aguda, bloqueo pupilar por vítreo, glaucoma maligno (bloqueo ciliovítreo), glaucoma neovascular, enfermedades agudas de la cámara anterior.

PRECAUCIONES GENERALES
La pilocarpina debe utilizarse con cautela en pacientes con ángulos estrechos, porque puede provocar mayor cierre angular. Antes de iniciar el tratamiento con pilocarpina, se recomienda realizar un examen minucioso del fondo y la periferia de la retina. Usualmente la miosis que ocasiona este medicamento condiciona dificultad para adaptarse a la oscuridad, por lo que los pacientes deberán ser notificados de tener precaución al conducir por la noche y en actividades riesgosas por poca iluminación.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA
No se ha establecido la seguridad de este producto durante el embarazo y la lactancia. Úsese solamente cuando se considere estrictamente necesario.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS
Oculares: ardor, prurito, visión borrosa, disminución del campo visual, espasmo ciliar, congestión vascular conjuntival y ciliar, miopía inducida y blefaroconjuntivitis alérgica. Las reacciones sistémicas por pilocarpina tópica son muy raras. Pueden ser provocadas por sobredosis y/o en pacientes muy susceptibles.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO
El efecto hipotensor ocular de la pilocarpina puede potencializarse con el uso concomitante de betabloqueadores, epinefrina o dipivalilepinefrina y acetazolamida. Si se administra pilocarpina junto con epinefrina o dipivalilepinefrina, puede contrarrestarse el efecto miótico de la pilocarpina.
El uso de drogas ciclopléjicas como el ciclopentolato, la tropicamida y la atropina, pueden disminuir el efecto hipotensor ocular de la pilocarpina y contrarrestar la miosis.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO
No se han reportado alteraciones de pruebas de laboratorio ocasionadas por la pilocarpina.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

No se ha evaluado su potencia sobre estos efectos.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Glaucoma primario de ángulo abierto: la dosis habitual es 1 gota de PIL OFTENO® al 2% cada 6 horas en saco conjuntival inferior.

Glaucoma crónico de ángulo cerrado: se recomienda aplicar 1 gota de PIL OFTENO® al 2% o al 4% cada 6 horas mientras se decide el tratamiento quirúrgico. Nota: la concentración de PIL OFTENO® que se indique en cada paciente deberá ir de acuerdo con la tolerancia y el efecto hipotensor ocular deseado. La respuesta hipotensora gue se logra con PIL OFTENO® al 4% no es mucho mayor que la que se obtiene con PIL OFTENO® al 2% y, en cambio, los efectos secundarios pueden acentuarse más.

Vía de administración: oftálmica.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Si se ingiere accidentalmente, efectúe lavado gástrico. Si ocurre sobredosificación, vigile la aparición de signos de toxicidad sistémica, como salivación, sudoración, náusea, vómito y diarrea.

Administre atropina vía tópica oftálmica si resulta necesario.

PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES

Caja con frasco gotero con 15 mL (2% y 4%).

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30 °C. Protéjase de la Luz.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Dosis: la que el médico señale.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se administre durante el embarazo y lactancia. ℞
Literatura exclusiva para médicos.

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.

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA

Reg. No. 56792 SSA IV

ANTIINFLAMATORIOS ESTEROIDEOS

Delta Corti®
PREDNISOLONA

DENOMINACIÓN DISTINTIVA
DELTA CORTI OFTENO®

DENOMINACIÓN GENÉRICA
Prednisolona

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN
Solución.
Cada mL contiene:
Fosfato sódico de prednisolona equivalente a.....5 mg
de fosfato de prednisolona
Vehículo cbp .....1 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
DELTA CORTI OFTENO® está indicado en las condiciones inflamatorias y alérgicas sensibles a esteroides de la conjuntiva bulbar y tarsal, párpados, córnea y segmento anterior del globo ocular. Ventajas: su concentración al 0.5% le confiere un poder antiinflamatorio alto que controla rápidamente cuadros inflamatorios del ojo.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA
El fosfato sódico de prednisolona es un glucocorticoide sintético en forma de solución, con una potencia antiinflamatoria 3 a 5 veces mayor que la de la hidrocortisona.
Al igual que otros esteroides, la prednisolona inhibe la respuesta inflamatoria del edema, el depósito de fibrina, la dilatación capilar, el depósito de colágeno y la cicatrización debida a agentes de naturaleza mecánica, inmunológica o química.
La prednisolona es un potente agente terapéutico, que ejerce su efecto bioquímico a nivel celular y no en el plasma.
La prednisolona se encuentra unida a las proteínas plasmáticas en un 70 a 90% y su vida media es de 2 a 4 horas. Se metaboliza principalmente en hígado y se elimina por la orina en forma de sulfatos y glucurónidos conjugados.

CONTRAINDICACIONES

DELTA CORTI OFTENO® esta contraindicado en caso de hipersensibilidad a la prednisolona y/o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Queratitis epitelial por *Herpes simple*, tuberculosis ocular, afecciones micóticas del globo ocular.

Infecciones oculares purulentas agudas, queratoconjuntivitis virales, erosión corneal por cuerpo extraño.

PRECAUCIONES GENERALES

El uso de prednisolona en solución oftálmica se puede asociar a irritación ocular y queratitis punctata.

La prescripción de este medicamento debe realizarse sólo después de la revisión por el médico con lámpara de hendidura.

Si este producto se usa por 10 días o más, la presión intraocular debe ser monitorizada.

El uso prolongado de corticosteroides puede favorecer la presencia de infecciones micóticas de la córnea.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se ha establecido la seguridad de este producto durante el embarazo y la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Las reacciones debidas a la prednisolona son aumento de la presión intraocular con posible aparición de glaucoma, formación de catarata subcapsular posterior, infecciones oculares secundarias por virus o por hongos liberados de los tejidos oculares y retraso en la cicatrización de las heridas. Además puede producirse miopatía caracterizada por ptosis o ligera midriasis.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Los esteroides disminuyen la acción de los antibióticos, pero esto puede evitarse aumentando la dosis de antibióticos.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No se ha demostrado que la aplicación tópica de corticosteroides pueda causar alteraciones de pruebas de laboratorio.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

La prednisolona ha mostrado ser teratogénica en ratones a una dosis 1 a 10 veces mayor que la dosis humana. No se han realizado estudios para evaluar su potencial de carcinogénesis, mutagénesis y efectos sobre la fertilidad.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Se puede aplicar 1 a 2 gotas de DELTA CORTI OFTENO® en el saco conjuntival inferior tan frecuentemente como se requiera, de acuerdo a la intensidad del cuadro a tratar.
La dosis deberá ajustarse a criterio del médico dependiendo de la patología y la severidad de la misma.
Vía de administración: oftálmica.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL
En caso de ingesta accidental, administre líquidos orales para diluir el producto y consulte a su médico.

PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES
Caja con frasco gotero con 5 mL.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO
Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN
Dosis: la que el médico señale.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
El empleo prolongado de corticoides en aplicación oftálmica es capaz de favorecer la aparición de glaucoma y catarata.
No se administre en caso de embarazo y lactancia.
Literatura exclusiva para médicos.

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.

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA
Reg. No. 47454 SSA IV

DENOMINACIÓN DISTINTIVA
DEXAFRIN OFTENO®

DENOMINACIÓN GENÉRICA
Dexametasona.

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN
Solución.
Cada mL contiene:
Fosfato sódico de dexametasona equivalente a. . . . . .1 mg
de fosfato de dexametasona.
Vehículo cbp . . . . . .1 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
DEXAFRIN OFTENO® está indicado en los padecimientos inflamatorios y alérgicos sensibles a esteroides, de la conjuntiva bulbar y tarsal, párpados y segmento anterior del globo ocular.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA
El fosfato sódico de dexametasona es un glucocorticoide sintético en forma de solución, con una potencia antiinflamatoria 6 veces mayor que la de la prednisolona y 25 veces mayor que la de la hidrocortisona. Causa inhibición de la respuesta inflamatoria a los estímulos mecánicos, químicos o de naturaleza inmunológica, inhibiendo el edema, los depósitos de fibrina, la dilatación capilar y la migración de macrófagos al sitio de la inflamación.
Posee además acción como antialérgico, ya que inhibe la liberación de histamina al bloquear la función de la histidina-descarboxilasa. Disminuye también la producción de prostaglandinas.
Los glucocorticoides se absorben prácticamente por todas la vías; aplicados a la córnea pasan al humor acuoso y estructuras adyacentes, produciendo una elevación de la presión intraocular. Su biotransformación se realiza principalmente por la vía hepática, pero también renal y tisular, transformándose en metabolitos inactivos. Su eliminación se efectúa por

vía renal en forma de estos metabolitos inactivos.

CONTRAINDICACIONES

DEXAFRIN OFTENO® está contraindicado en caso de hipersensibilidad a dexametasona y/o a los componentes de la fórmula. Queratitis epitelial por *Herpes simple* (queratitis dendrítica).Tuberculosis ocular, afecciones micóticas del globo ocular, infecciones oculares purulentas agudas, queratoconjuntivitis virales por virus de la varicela, virus vacuna, virus de la rubéola y otras. Esta contraindicado además en erosión corneal por cuerpo extraño, quemadura corneal por álcali, después de 10 días de evolución, si el epitelio corneal no está 100% intacto. Individuos susceptibles, que puedan presentar un ataque agudo de glaucoma (ojos con ángulo camerular estrecho).

PRECAUCIONES GENERALES

El uso de DEXAFRIN OFTENO® deberá prescribirse por un médico, sólo después del examen oftalmológico con lámpara de hendidura. Si los signos y síntomas no mejoran en 2 días, el paciente deberá ser reevaluado. El uso prolongado de corticosteroides puede favorecer la presencia de infecciones micóticas de la córnea. Si este producto se usa por 10 días o más, la presión intraocular debe ser monitorizada.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

La seguridad del uso prolongado de esteroides y antibióticos tópicos durante el embarazo no ha sido bien estudiada. Sin embargo, estudios sobre animales de laboratorio han demostrado que los corticosteroides pueden atravesar la placenta, y se sabe que son teratogénicos. Los corticosteroides se excretan en la leche materna, por lo que no deben utilizarse durante el embarazo y la lactancia, a menos que su uso sea estrictamente necesario.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Las reacciones debidas a la dexametasona son: aumento de la presión intraocular con posible aparición de glaucoma, formación de catarata subcapsular posterior, infecciones oculares secundarias por hongos o virus liberados de los tejidos oculares, retraso en la cicatrización de heridas y perforación del globo ocular cuando la córnea o esclera están adelgazadas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Existe evidencia de que los esteroides pueden disminuir la acción de los antibióticos, pero esto puede evitarse aumentando la dosis del antibiótico.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No se ha demostrado que los esteroides en aplicación tópica puedan causar alteraciones de pruebas de laboratorio.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

La dexametasona ha mostrado ser teratogénica en ratones y conejos (ver precauciones de uso durante el embarazo y lactancia). No se han realizado estudios para evaluar su potencial de carcinogénesis, mutagénesis y efectos sobre la fertilidad.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Se puede aplicar 1 ó 2 gotas de DEXAFRIN OFTENO® en fondo de saco conjuntival inferior tan frecuentemente como se requiera, de acuerdo a la intensidad del cuadro inflamatorio a tratar y su etiología.

En condiciones agudas de inflamación intraocular se recomienda aplicar 1 gota de DEXAFRIN OFTENO® cada 30 minutos. Hay que recordar que la reducción de la dosis debe hacerse en forma lenta para evitar efectos de rebote inflamatorio, más o menos cada 3 a 7 días y hasta cada 14 a 21 días en situaciones que requieran una administración prolongada.

Durante el tiempo que dure el tratamiento, debe tomarse la presión intraocular cada semana, y si se detecta hipertensión, debe suspenderse paulatinamente el producto. Si la entidad a tratar no permite la suspensión del medicamento, deben administrarse drogas hipotensoras oculares para tratar de mantener una presión intraocular normal. En el caso de **Queratitis por Herpes zoster** DEXAFRIN OFTENO® junto con la terapia antiviral necesaria para evitar que se presente una recurrencia epitelial herpética, que pueda agravarse con el uso de esteroide

Vía de administración: oftálmica.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

La sobredosificación puede favorecer la aparición de los efectos secundarios. En este caso, se recomienda lavado mecánico de los ojos con agua tibia estéril. En caso de ingesta accidental, administre líquidos orales para diluir el producto y consulte a su médico.

PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES

Caja con frasco gotero con 5 mL.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese el frasco bien cerrado a no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Dosis: La que el médico señale.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

El empleo prolongado de corticoides en aplicación oftálmica es capaz de favorecer la aparición de glaucoma.

No se use durante el embarazo o lactancia.

Literatura exclusiva para médicos.
Reporte de sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx.

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

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA
Reg. No. 56790 SSA IV

DENOMINACIÓN DISTINTIVA
FLUMETOL NF OFTENO®

DENOMINACIÓN GENÉRICA
Fluorometolona.

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN
Suspensión.
Cada mL contiene:
Acetato de fluorometolona..... 1.0 mg
Vehículo cbp..... 1.0 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
FLUMETOL NF OFTENO® está indicado en el tratamiento de las diversas condiciones inflamatorias del segmento anterior del ojo. Así como en padecimientos alérgicos que respondan a la administración de esteroides tópicos.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA
Los corticosteroides suprimen la respuesta inflamatoria a los estímulos mecánicos, químicos o inmunológicos. Inhibe el edema, los depósitos de fibrina, la dilatación capilar y la migración de macrófagos al sitio de respuesta inflamatoria aguda. Inhibe la síntesis de histamina a partir de células cebadas al bloquear la acción de la histidina descarboxilasa, disminuye la síntesis de prostaglandinas y retarda la regeneración epitelial. Después de la aplicación tópica sobre el globo ocular, la fluorometolona se distribuye por sobre toda la superficie. El acetato de fluorometolona proporciona un efecto antiinflamatorio superior en la córnea comparado con una concentración igual de fluorometolona alcohol.

CONTRAINDICACIONES
FLUMETOL NF OFTENO® está contraindicado en la queratitis por *Herpes simple*, virus vacuna, varicela y otras enfermedades virales de córnea y conjuntiva; tuberculosis fúngica, infecciones purulentas sin tratar, hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES GENERALES
El uso prolongado de esteroides con aplicación tópica oftálmica puede favorecer el desarrollo de úlceras corneales micóticas.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA
La fluorometolona ha mostrado ser teratogénica en conejos a dosis humanas. No hay estudios controlados en la mujer embarazada. Sin embargo la fluorometolona no debe ser administrada durante el embarazo a menos que su uso sea estrictamente necesario.
No se sabe si la fluorometolona tópica puede ser excretada en la leche humana. Se recomienda utilizarla con precaución en madres que están lactando.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS
Aumento de la presión intraocular con posible aparición de glaucoma, formación de catarata subcapsular posterior y retraso en la cicatrización de las heridas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO
Existe evidencia de que los esteroides disminuyen la acción de los antibióticos, pero esto puede evitarse aumentando la dosis de antibióticos.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO
No se ha demostrado que los esteroides en aplicación tópica puedan causar alteraciones de pruebas de laboratorio.
La aplicación de antibióticos tópicos previo a la toma de frotis y cultivo puede producir resultados falsos negativos.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD
La fluorometolona ha demostrado ser teratogénica en conejos a dosis humanas. No se han hecho estudios para evaluar su potencial de carcinogénesis, mutagénesis y efectos sobre la fertilidad.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Agítese muy bien antes de usarse.
Se puede aplicar 1 ó 2 gotas de FLUMETOL NF OFTENO® en saco conjuntival inferior tan frecuentemente como se requiera de acuerdo a la intensidad del cuadro a tratar. Habitualmente basta con aplicarlo de 3 a 5 veces al día, de acuerdo a la severidad de la inflamación y se debe reducir la dosis gradualmente para evitar efecto de rebote antes de suspenderlo.
Vía de administración: oftálmica.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

La sobredosificación no causa problemas agudos (ver reacciones secundarias). Si se ingiere accidentalmente, administre líquidos orales para diluir el medicamento.

PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES

Caja con frasco gotero conteniendo 5 mL de suspensión.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese el frasco bien cerrado a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Dosis: la que el médico señale.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se use durante el embarazo y lactancia.
Consérvese el frasco bien cerrado a temperatura ambiente a no más de 30 °C.
Agítese antes de usarse.
El empleo prolongado de corticoides en aplicación oftálmica es capaz de favorecer la aparición de glaucoma y catarata.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
Literatura exclusiva para médicos.

NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.
Av. Paseo del Norte No. 5255,
Guadalajara Technology Park, C.P. 45010
Zapopan, Jalisco, México.

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA

Reg. No. 346M98 SSA IV

DENOMINACIÓN DISTINTIVA
SOPHIPREN OFTENO®

DENOMINACIÓN GENÉRICA
Prednisolona.

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN
Suspensión
Cada mL contiene:
Acetato de prednisolona.....10 mg
Vehículo cbp..... 1 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
SOPHIPREN OFTENO® está indicado en las condiciones inflamatorias y alérgicas del ojo sensibles a esteroides. SOPHIPREN OFTENO® es especialmente útil en todo tipo de traumatismos oculares e inflamación crónica del ojo; en el postoperatorio de catarata, de estrabismo, de glaucoma, de córnea, de conjuntiva, de retina y en las inflamaciones de origen alérgico. Por su excelente penetración ocular es efectivo en diferentes cuadros de uveítis, como: iritis, iridociclitis, ciclitis, coroiditis y coriorretinitis. Además puede utilizarse en algunos padecimientos infecciosos de la superficie del globo ocular, si se administra en forma conjunta con la terapia antibiótica adecuada. Ventajas: SOPHIPREN OFTENO® es el tipo de esteroide que penetra mejor al ojo. Su concentración al 1% le confiere un poder antiinflamatorio alto que controla rápidamente cuadros inflamatorios del ojo ya sea por cirugías complicadas, traumatismos o cuadros agudos de uveítis. Posee menos riesgo de producir glaucoma que productos como dexametasona.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA
El acetato de prednisolona es un glucocorticoide sintético en forma de suspensión, con una potencia antiinflamatoria 3 a 5 veces mayor que la de la hidrocortisona. Causa inhibición de la respuesta inflamatoria a los estímulos mecánicos, químicos o de naturaleza inmunológica. Inhibe el edema, los depósitos de fibrina, la dilatación capilar y la migración

edema, los depósitos de fibrina, la dilatación capilar y la migración de macrófagos al sitio de respuesta inflamatoria aguda, así como la proliferación capilar y de fibroblastos, los depósitos de colágena y la formación de cicatrices asociadas con la inflamación. Inhibe la síntesis de histamina a partir de las células cebadas al bloquear la acción de la histidina descarboxilasa, disminuye la síntesis de prostaglandinas y retarda la regeneración epitelial. Además, actúan por inducción de proteínas inhibitorias de fosfolipasa A_2, llamadas lipocortinas. Estas proteínas controlan la biosíntesis de potentes mediadores químicos de la inflamación, tal es el caso de las prostaglandinas y de los leucotrienos. Al inhibir su precursor común, el ácido araquidónico, se evita su formación. El ácido araquidónico es liberado de los fosfolípidos que conforman la membrana celular gracias a la acción de la enzima fosfolipasa A_2.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad al acetato de prednisolona y/o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Queratitis epitelial por *Herpes simple* (queratitis dendrítica). Tuberculosis ocular. Afecciones micóticas del globo ocular. Infecciones oculares purulentas agudas. Queratoconjuntivitis virales. Erosión corneal por cuerpo extraño. Quemadura corneal por álcali, después de 10 días de evolución, si el epitelio no está 100% intacto.

PRECAUCIONES GENERALES
El uso de SOPHIPREN OFTENO® deberá prescribirse por un médico, sólo después del examen oftalmológico con lámpara de hendidura. Si los signos y síntomas no mejoran en 2 días, el paciente deberá ser reevaluado. El uso prolongado de corticosteroides puede favorecer la presencia de infecciones micóticas de la córnea .
Si este producto se usa por 10 días o más, la presión intraocular debe ser monitorizada.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA
SOPHIPREN OFTENO® deberá ser usado durante el embarazo y la lactancia sólo bajo estricto control médico. No se ha establecido la seguridad de este producto durante el embarazo y la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS
Las reacciones debidas al acetato de prednisolona son: aumento de la presión intraocular con posible aparición de glaucoma, formación de catarata subcapsular posterior, infecciones oculares secundarias por virus o por hongos liberados de los tejidos oculares y retraso en la cicatrización de la herida.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO
Los esteroides disminuyen la acción de los antibióticos, pero esto puede evitarse aumentando la dosis de los antibióticos. Los anestésicos tópicos

pueden aumentar la absorción de las drogas tópicas y favorecer la aparición de los efectos adversos.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No se ha demostrado que los esteroides en aplicación tópica puedan causar alteraciones de pruebas de laboratorio.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

No se han realizado estudios en mujeres embarazadas con SOPHIPREN OFTENO®, sin embargo el acetato de prednisolona ha mostrado ser teratogénico en ratones a una dosis 1 a 10 veces mayor que la dosis humana. No se han hecho estudios para evaluar su potencial de carcinogénesis, mutagénesis y efectos sobre la fertilidad.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Agítese bien antes de usarse.

Se pueden aplicar 1 a 2 gotas de SOPHIPREN OFTENO® en fondo de saco conjuntival inferior tan frecuentemente como se requiera, de acuerdo a la intensidad del cuadro a tratar. En las condiciones inflamatorias leves y en los cuadros de afección de la superficie del globo ocular y sus anexos, generalmente no se recomienda la aplicación de esteroides por más de 1 a 2 semanas. Durante el tiempo que dure el tratamiento, debe tomarse la presión intraocular cada semana, y si se detecta hipertensión, debe suspenderse paulatinamente el producto. Si la entidad a tratar no permite la suspensión del medicamento, deben administrarse drogas hipotensoras oculares del tipo maleato de timolol (IMOT OFTENO®) para tratar de mantener una presión intraocular dentro de los límites normales. Vía de administración: tópica oftálmica.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

En caso de sobredosificación tópica pueden aparecer los efectos secundarios y adversos mencionados y se debe suspender el medicamento. En caso de ingesta accidental administre líquidos orales para diluirlo.

PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES

Caja con frasco gotero con 5 mL.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese el frasco bien tapado a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN
No ingerible.
Agítese bien antes de usarse.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
El empleo prolongado de corticoides en aplicación oftálmica puede favorecer la aparición de glaucoma y catarata.
No se use durante el embarazo y lactancia.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
Literatura exclusiva para médicos.

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

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA
Reg. No. 140M94 SSA IV

ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS

DENOMINACIÓN DISTINTIVA
3-A OFTENO®

DENOMINACIÓN GENÉRICA
Diclofenaco

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN
Solución.
Cada mL contiene:
Diclofenaco sódico . . . . . 1.0 mg
Vehículo cbp . . . . . 1.0 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
Evitar de la miosis durante la cirugía de catarata, por su efecto antiprostaglandínico. En la inflamación y el dolor ocular postquirúrgico. Profilaxis pre y postoperatoria del edema macular cistoide. Cualquier condición que genere inflamación ocular.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA
Los resultados de un estudio de biodisponibilidad establecieron que los niveles plasmáticos de diclofenaco después de la instilación ocular de 2 gotas de 3-A OFTENO® en cada ojo estaban por debajo de los límites de cuantificación (10 ng/L) por un periodo mayor de 4 horas.
La farmacocinética no se modifica con la administración repetida. Alrededor del 60% de la dosis administrada se excreta por la orina en forma de metabolitos; menos del 1% se excreta como sustancia inalterada. El resto de la dosis se elimina en forma de metabolitos por la bilis en las heces.
No se han registrado diferencias relevantes en la absorción, el metabolismo y la excreción debidas a la edad del paciente. No se ha observado en los enfermos con función renal limitada que haya una acumulación de sustancia activa.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad conocida al diclofenaco o a cualquier componente de la fórmula.

PRECAUCIONES GENERALES
Se recomienda usar el diclofenaco con precaución en pacientes con conocimiento de coagulopatías o que estén usando algún otro medicamento que prolongue el tiempo de sangrado.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA
El diclofenaco administrado por vía sistémica ha demostrado cruzar la barrera placentaria en ratas y ratones. Pero no existen estudios controlados en mujeres embarazadas con uso ocular de diclofenaco. No se ha comprobado el paso de diclofenaco a la leche materna.
No se ha establecido la seguridad de este producto durante el embarazo y la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS
La aplicación tópica de 3-A OFTENO® puede ocasionar queratitis epitelial, también ardor ligero o agudo por corto tiempo y/o visión borrosa; hipersensibilidad, prurito, enrojecimiento y sensibilidad a la luz.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO
Aplicado tópicamente no se conocen interacciones medicamentosas y se puede administrar concomitantemente con esteroides, antiglaucomatosos, antibióticos y antialérgicos.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO
No se conocen ocasionadas por el diclofenaco sódico.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD
No se ha comprobado su potencial sobre estos efectos.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Aplicar 1 ó 2 gotas cada 6-8 horas, la dosis deberá ajustarse a criterio del médico dependiendo de la patología y la severidad de la misma.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL
Sobredosificación tópica: el frasco de 5 mL contiene solo 5 mg de diclofenaco, lo que representa 3% de la dosis oral diaria máxima recomendada para adultos.
En caso de sobredosificación tópica pueden aparecer los efectos secundarios y adversos mencionados y se debe suspender el medicamento. En caso de ingesta accidental administre líquidos orales y consulte a su médico.

PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES
Caja con frasco gotero con 5 mL de solución (1mg/mL).

Frasco gotero con 5 mL de solución (1 mg/mL)

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO
Consérvese el frasco bien cerrado a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN
No ingerible.
Dosis: la que el médico señale.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se use durante el embarazo y lactancia.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx.
Literatura exclusiva para medicos.

NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO
Laboratorios Sophia, S.A. de C.V.
Av. Paseo del Norte No. 5255,
Guadalajara Technology Park
C.P. 45010 Zapopan, Jalisco, México.

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA
Reg. 563M95 SSA IV

DENOMINACIÓN DISTINTIVA
DUSTALOX®

DENOMINACIÓN GENÉRICA
Ketorolaco trometamina

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN
Solución.
Cada mL contiene:
Ketorolaco trometamina ..... 5.0 mg
Vehículo cbp. ..... 1.0 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
Ketorolaco es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) indicado para procesos inflamatorios y para el alivio de los síntomas de la conjuntivitis alérgica como el prurito, hiperemia y edema conjuntival. Reducción del dolor, inflamación y ardor en eventos postquirúrgicos (cirugía de catarata, cirugía refractiva). Indicado como antiinflamatorio y analgésico en inflamaciones crónicas no infecciosas como la uveítis y episcleritis.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA
Ketorolaco es un antiinflamatorio no esteroideo de la familia de los derivados heterocíclicos del ácido acético. Su formulación como sal de trometamina de ketorolaco le proporciona hidrosolubilidad a la molécula.

Se absorbe rápidamente después de administración oral o intramuscular. Alcanza su concentración máxima en plasma en 30 a 50 minutos. La biodisponibilidad oral es del 80%. Se une a proteínas en un 90-99%. Tiene una vida media de eliminación de 4 a 6 horas. Su metabolismo es hepático. Su eliminación es renal en un 90%, mientras que un 10%

permanece sin cambios y se excreta como conjugado glucorónico por la vía biliar. La tasa de eliminación disminuye en ancianos y en pacientes con falla renal.

El ketorolaco actúa mediante el bloqueo de la biosíntesis de prostaglandinas a través de la inhibición reversible de ciclooxigenasas (COX), prioritariamente de la forma COX1, y en menor proporción de la forma COX2. Las prostaglandinas producen miosis, hiperemia conjuntival y cambios en la presión intraocular, procesos que se ven inhibidos con ketorolaco no tiene efecto sobre la síntesis de leucotrienos.

CONTRAINDICACIONES
Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los ingredientes de la fórmula. En pacientes que estén recibiendo medicamento que pudiera prolongar el tiempo de sangrado se recomienda sea utilizado con precaución.

PRECAUCIONES GENERALES
No aplicar ketorolaco sobre lentes de contacto insertos. No se ha demostrado su seguridad en menores de 3 años.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA
De acuerdo a la clasificación de riesgo de la FDA, ketorolaco se considera categoría C.
No se recomienda su uso durante el embarazo o lactancia ya que no hay estudios del ketorolaco utilizado de forma tópica oftálmica en mujeres embarazadas ni lactando, su uso durante el embarazo o lactancia es responsabilidad del médico tratante.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS
Después de la administración tópica, las reacciones adversas más comunes son ardor, escozor e hiperemia de la conjuntiva, lo que es inherente a este tipo de fármacos, dada su naturaleza ácida. La FDA reporta que hasta el 40% de los sujetos que participan en ensayos clínicos con ketorolaco oftálmico experimentan ardor, escozor y prurito. Estos efectos se han disminuido al formular el ketorolaco como sal de trometamina, lo que aumenta su solubilidad y resulta en una solución menos irritante. Efectos adversos que ocurren raramente son: Ojo seco, infiltrados corneales, úlcera corneal, visión borrosa.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO
Debido a que existe riesgo potencial de sensibilidad cruzada con ácido acetilsalicílico, derivados del ácido fenilacético y otros agentes antiinflamatorios no esteroideos, debe tenerse precaución en pacientes con antecedentes de sensibilidad ante estos medicamentos.

Hay un riesgo potencial de algunos fármacos antiinflamatorios no esteroideos de incrementar el tiempo de sangrado debido a su interferencia en la agregación trombocítica.

Se ha reportado que algunos antiinflamatorios oculares pueden aumentar el sangrado de los tejidos oculares en el momento de la cirugía ocular.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO
No se han reportado hasta la fecha.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD
Ketorolaco trometamina no fue carcinogénico en ratas que recibieron hasta 5 mg / kg / día por vía oral durante 24 meses (151 veces la dosis máxima recomendada en oftálmica tópica humana, en una base de mg / kg, suponiendo un 100% de absorción en seres humanos y animales) ni en los ratones dado 2 mg / kg / día por vía oral durante 18 meses (60 veces la dosis máxima recomendada en oftálmica tópica humana, en una base de mg / kg, suponiendo un 100% de absorción en seres humanos y animales).

Ketorolaco trometamina no fue mutagénico in vitro en el ensayo de Ames u otros ensayos de mutación. Del mismo modo, no dio lugar a un aumento in vitro en síntesis no programada de ADN o un aumento in vivo de la ruptura de cromosomas en los ratones. Sin embargo, ketorolaco trometamina se reflejó en un aumento de la incidencia de aberraciones cromosómicas en células ováricas de hámsters chinos

La administración de ketorolaco durante la organogénesis no fue teratogénica en conejos o ratas después de una dosis oral de hasta 109 veces y 303 veces la dosis máxima recomendada oftálmica tópica humana, respectivamente, en una base de mg/kg suponiendo un 100% de absorción en seres humanos y animales.

Ketorolaco trometamina no redujo la fertilidad cuando se administró por vía oral a ratas macho y hembra a dosis de hasta 272 y 484 veces la dosis máxima recomendada en oftálmica tópica, humana, respectivamente, en una base de mg/kg, suponiendo un 100% de absorción en los seres humanos y los animales.

En un estudio poblacional realizado en madres con exposición a AINE's en el primer trimestre del embarazo, se encontró una relación positiva entre el consumo de estos y el desarrollo de defectos cardiacos fetales

1.86 (IC95%: 1.32-2.62) y de defectos orofaciales 2.61 (IC95%: 1.01-6.78).
Las prostaglandinas derivadas de las ciclooxigenasas tienen un efecto prioritario en la reproducción femenina. En ratones, la ovulación, fertilización, implantación y decidualización son defectuosas en ausencia de COX-1 y COX-2.39.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Instilar 1 a 2 gotas cada 6 a 8 horas
Vía administración: Oftálmica

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL
Sobredosis por lo general no causa problemas agudos si se presenta suspender medicamento y lavado ocular con abundante agua destilada. Si es ingerido accidentalmente tome abundantes líquidos para diluir y consulte a su médico.

PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES
Caja con frasco gotero con 5 ml.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO
Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN
No Ingerible
Dosis: la que el médico señale.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se use durante el embarazo o lactancia.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
Literatura exclusiva para médicos.

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

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA
Reg. No. 185M2013 SSA IV

DENOMINACIÓN DISTINTIVA
ZEBESTEN®

DENOMINACIÓN GENÉRICA
Bromfenaco

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN
Solución
Cada mL contiene:
Bromfenaco sódico sesquihidratado equivalente a..... 0.9 mg de bromfenaco

Vehículo cbp……..... 1.0 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
Bromfenaco está indicado para tratar el dolor y la inflamación ocular después de la cirugía ocular, así como coadyuvante en el tratamiento de enfermedades inflamatorias del segmento anterior.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA
Bromfenaco es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE). Los AINE´s son un grupo de componentes que se encargan de inhibir la formación de eicosanoides sin núcleo esteroideo. Son medicamentos con propiedades analgésicas, antipiréticas y antiinflamatorias.

Los AINE´s tienen potencial distinto sobre la inhibición de la enzima ciclooxigenasa tipo 1 y 2 (COX-1 y COX-2). El efecto inhibitorio del bromfenaco sobre COX-2 es 3.7 veces mayor que el del diclofenaco, 6.5 veces mayor al del amfenaco (precursor del nepafenaco) y 18 veces mayor al del ketorolaco. En estudios que involucran al ácido araquidónico, se ha comprobado que es 3.8 y 10.9 veces más potente

que la indometacina y que el pranoprofeno respectivamente sobre la disminución en la producción de prostaglandinas. Estudios en animales han demostrado que la absorción oftálmica de bromfenaco rápidamente alcanza niveles detectables en todos los tejidos oculares y que los niveles se mantienen detectables a las 24 horas posteriores a su aplicación. Se ha examinado la tasa de distribución del bromfenaco en conejos albinos sanos Nueva Zelanda, demostrándose que posterior a la administración de 50 µL de C-bromfenaco (bromfenaco radiomarcado) se alcanzaron concentraciones pico en la mayoría de los tejidos oculares (córnea, humor acuoso, iris, cuerpo ciliar, coroides y retina) a las 2 horas. La mayor concentración se encontró en córnea y se detectaron concentraciones del medicamento en todas las muestras a las 24 horas. La tasa de absorción a través de la córnea para alcanzar concentraciones adecuadas en humor acuoso debe ser de 70 ng/mL.

La seguridad sistémica de la solución oftálmica de bromfenaco 0.09% también ha sido bien estudiada. Las pruebas farmacocinéticas en sujetos sanos a dosis mayores a las recomendadas (2 gotas cada 12 horas durante 28 días), sugieren que la absorción sistémica del bromfenaco es mínima. En éstos sujetos, el nivel plasmático de bromfenaco fue inferior a los límites de detección (50 ng/mL) durante todo el estudio. No se han reportado eventos adversos sistémicos en los 10 millones de pacientes, de USA y Japón, tratados con bromfenaco 0.09% ó 0.1%.

CONTRAINDICACIONES
El bromfenaco está contraindicado en aquellos pacientes que hayan demostrado hipersensibilidad a los AINE´s, al principio activo o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES GENERALES
Cualquier fármaco AINE, cuando se aplica por vía tópica puede retrasar el proceso de cicatrización.

Debe tenerse precaución al utilizar el medicamento en pacientes que tengan antecedente de: cirugía ocular complicada, denervación corneal, defectos epiteliales, diabetes mellitus, artritis reumatoide, xeroftalmia. Los pacientes con estas afecciones, presentan mayor propensión y riesgo a experimentar eventos adversos a nivel de la córnea.

Se recomienda utilizar con precaución el bromfenaco en pacientes con tendencia comprobada a desarrollar hemorragias y en aquellos que estén en tratamiento con anticoagulantes, ya que puede potenciar los efectos.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EMBARAZO Y LACTANCIA
Se ha colocado a bromfenaco en categoría C durante el embarazo. A

dosis de 0,9 mg/kg/día administradas por vía oral a ratas a (900 veces la dosis oftálmica recomendada) produjeron letalidad embriofetal, aumento de la mortalidad neonatal, y disminución del crecimiento posnatal. En conejas preñadas tratadas por vía oral con 7,5 mg/kg/día (7500 veces la dosis oftálmica recomendada) se produjo un aumento de las pérdidas posteriores a la implantación. Los estudios en animales han mostrado excreción de bromfenaco en la leche materna cuando se administró por vía oral en dosis de 2,35 mg/kg que es 2350 veces la dosis oftálmica recomendada. Sin embargo, tras la administración ocular los niveles en plasma no fueron detectables. Durante el último trimestre del embarazo deben evitarse los AINE´s, ya que se sabe su efecto sobre la inhibición de las prostaglandinas y por lo tanto sobre el cierre del ducto arterio-venoso a nivel cardiovascular. No se use en el embarazo y lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Los efectos adversos más frecuentemente reportados incluyen: iritis 7%, sensación de cuerpo extraño 6.5%, dolor ocular 4.2% , prurito ocular 2.5%, hiperemia conjuntival 2.2%, fotofobia 2%. Así mismo se han reportado : erosión corneal 0.41%, blefaritis 0.18%, queratitis punteada superficial 0.15%, prurito 0.15% y dolor localizado 0.15%.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No existe información sobre interacciones medicamentosas debidas a aplicación oftálmica de bromfenaco al 0.09%. En estudios de farmacocinética las concentraciones en plasma de bromfenaco administrada tópicamente son inferiores a los límites detectables (50ng/mL).

ALTERACIONES DE LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No se ha encontrado asociación entre el uso de bromfenaco oftálmico y alteración con pruebas de laboratorio, independientemente de su dosificación.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

No se han observado casos de teratogenicidad asociados a bromfenaco en modelos animales. Sin embargo, se asoció a daño letal embrio-fetal, incremento en la mortalidad neonatal y bajo peso al nacimiento en ratas que recibieron dosis altas del medicamento. También se ha demostrado mayor incidencia de pérdida fetal post-implantación en conejos que recibieron bromfenaco a dosis altas.

En aplicación de una gota diaria por vía oftálmica, no ha demostrado

ser teratogénico o carcinogénico y no produce acumulación tisular, es rápidamente metabolizado por todos los tejidos y no interfiere con la función reproductiva.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Aplicar 1 gota de bromfenaco cada 12 horas en el fondo de saco del ojo a tratar por no más de dos semanas.
Vía de administración: oftálmica

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL
La sobredosificación puede favorecer la presencia de reacciones adversas, en caso de ingesta del contenido del frasco gotero, deberán administrarse líquidos en abundancia y de ser necesario iniciar manejo sintomático del paciente.

PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES
Caja con frasco gotero con 5 mL.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO
Conserve el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30°C.
Para prevenir la contaminación de la punta del frasco gotero se debe evitar el contacto de la misma con cualquier superficie.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN
No ingerible
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se use durante el embrazo y la lactancia.
Si persisten las molestias, consulte a su médico.
No modificar el orificio de salida del frasco gotero.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

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

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA
Reg. No. 108M2014 SSA IV

ANTIVIRALES

DENOMINACIÓN DISTINTIVA
SOPHIVIR UNGENA®

DENOMINACIÓN GENÉRICA
Aciclovir.

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN
Ungüento.
Cada g contiene:
Aciclovir.....30 mg
Excipiente cbp.....1 g

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
SOPHIVIR UNGENA® está indicado para el tratamiento de queratitis causada por virus de *Herpes simple.*

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA
El aciclovir es un análogo de la guanina. Su estructura difiere de otros análogos de nucleósidos en que contiene sólo una parte de éste ya que el anillo glucídico está reemplazado por una cadena abierta. Se considera un prefármaco, desde el punto de vista de que su forma original es inactiva, y sus metabolitos son las sustancias antivirales activas.

El aciclovir es un potente agente antiviral contra el virus tipo 1 y 2 del *Herpes simple*. Actúa selectivamente contra el virus, sin producir algún efecto tóxico substancial sobre células no infectadas. En su forma absorbible, el aciclovir tiene poca afinidad a las enzimas de células no infectadas. Es convertido selectivamente en una forma monofosfatada por una timidina quinasa que poseen los virus sensibles a la droga. Subsecuentemente, el monofosfato es fosforilado para ser convertido, primero en difosfato (aciclo-GDP) y luego en el trifosfato activo (aciclo GTP) por quinasas celulares.

El aciclo-GTP inhibe la síntesis de ADN viral a través de un mecanismo competitivo con la polimerasa viral, y al ser incorporada en la cadena de ADN en síntesis, detiene su replicación. Su poca afinidad a las

polimerasas celulares, sumado al hecho de que la fosforilación ocurre sólo en células infectadas, hace que tenga una toxicidad baja.
El citomegalovirus (CMV) también es sensible al aciclovir, pero el mecanismo de acción no ha sido claramente establecido en este caso.

CONTRAINDICACIONES
SOPHIVIR UNGENA® está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida al aciclovir y/o cualquier componente de la fórmula.

PRECAUCIONES GENERALES
El ungüento oftálmico de aciclovir como cualquier otro ungüento oftálmico, puede producir visión borrosa temporal.

Sólo deberá usarse aciclovir ungüento en los casos con diagnóstico previo de queratoconjuntivitis por *Herpes simple*.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA
No se ha establecido la seguridad de este producto durante el embarazo y la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS
Se ha observado en una pequeña proporción de pacientes ardor leve y transitorio al aplicar SOPHIVIR UNGENA®.

Se ha reportado queratitis punctata superficial y blefaritis secundaria al uso de SOPHIVIR UNGENA® pero esta no ha requerido la suspensión del tratamiento y la curación ha tenido lugar sin secuelas evidentes.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO
El probenecid aumenta la vida media y el área bajo la curva de las concentraciones plasmáticas del aciclovir administrado en forma sistémica. Otros fármacos que afectan la fisiología renal podrían afectar potencialmente la farmacocinética del aciclovir. No se han observado en la experiencia clínica otras interacciones medicamentosas.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO
Aplicado tópicamente no se ha reportado que el aciclovir cause alteraciones de pruebas de laboratorio.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD
Carcinogénesis: en estudios a largo plazo en la rata y en el ratón, no se encontró que el aciclovir fuera carcinogénico.
Mutagénesis: los resultados de una extensa gama de pruebas de mutagenicidad *in vitro* e *in vivo* indican que el aciclovir no ofrece ningún riesgo genético en el hombre.

Teratogénesis: en una prueba no convencional en ratas, se observaron anormalidades fetales, pero únicamente después de aplicar por vía subcutánea dosis tan altas que produjeron toxicidad materna. La relevancia clínica de estos hallazgos es incierta.
Fertilidad: no hay información sobre el efecto del aciclovir sobre la fertilidad humana.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Adultos: Se debe colocar una tira de un centímetro de ungüento en el fondo de saco conjuntival inferior 5 veces al día, durante mínimo 15 días. El tratamiento debe continuarse durante 4 semanas y según la evolución del paciente bajo revisión oftalmológica periódica, decidir la continuación del tratamiento hasta por 3 meses o en caso de recidivo. Niños: Igual que para adultos.
Vía de administración: oftálmica.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL
Si fuera ingerido el contenido total del tubo con 210 mg de aciclovir, no se esperan efectos adversos.
Se han administrado dosis de 800 mg cinco veces al día (4 g al día), durante siete días sin efectos adversos. Se han administrado inadvertidamente dosis intravenosas únicas de hasta 80 mg/kg sin efectos adversos.
El aciclovir es hemodializable.
En caso de ingesta accidental consulte a su médico.

PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES
Caja con tubo con 4.5 g ó 7 g.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO
Consérvese el tubo bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30 ºC.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN
DOSIS: La que el médico señale.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se administre durante el embarazo y lactancia.
Literatura exclusiva para médicos.

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.

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA
Reg. No. 047M94 SSA IV

INMUNOMODULADORES

DENOMINACIÓN DISTINTIVA
MODUSIK-A OFTENO®

DENOMINACIÓN GENÉRICA
Ciclosporina.

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN
Solución al 0.1%.
Cada mL contiene:
Ciclosporina A ..... 1 mg
Vehículo cbp .....1 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
MODUSIK-A OFTENO® está indicado en aquellas patologías de la superficie ocular con un componente inflamatorio de carácter inmune, tales como: enfermedad de ojo seco, blefaritis posterior, rosácea ocular, ojo seco post Lasik, queratoconjuntivitis atópica, intolerancia a lente de contacto, queratitis herpética estromal, transplante de córnea, vascularización corneal y postquirúrgico de pterigión.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA
La ciclosporina A es un péptido no ribosomal cíclico de 11 aminoácidos (undecapéptido) producido por el hongo *Tolypocladium inflatum*.
La ciclosporina A tiene receptores en los linfocitos inmunocompetentes, los linfocitos T y, fue entonces diseñada para unirse a la proteína citosólica ciclofilina (una inmunofilina) de dichos linfocitos. Este complejo de ciclosporina y ciclofilina inhibe la vía de la calcineurina, la cual bajo circunstancias normales es responsable de activar la transcripción del gen de la IL-2, la IL-3, el Factor Estimulante de Granulocitos y Macrófagos (GM-CSF) y el TNF-α (factor de necrosis tumoral), necesarios para activar la proliferación de linfocitos T. Por lo que la inhibición de su producción es el principal mecanismo de inmunosupresión de la ciclosporina A.
Las propiedades farmacocinéticas observadas después de la aplicación tópica ocular de ciclosporina A indican que es rápidamente absorbida por

los tejidos extraoculares, penetrando en la córnea, conjuntiva y glándula lagrimal en cantidades suficientes para proporcionar inmunomodulación. Se han detectado concentraciones de ciclosporina A muy bajas en humor acuoso, vítreo y sangre (13.7, 0.895 y 0.745 ng/mL respectivamente) a diferencia de los niveles encontrados en córnea, conjuntiva y glándula lagrimal (311, 1490 y 148 ng/mL respectivamente). La absorción en sangre fue mínima: 0.745 ng/mL comparada con 200 a 600 ng/mL en dosificación vía oral.
La ciclosporina A no es metabolizada por tejidos oculares.

Absorción

La biodisponibilidad de la ciclosporina A es mejor cuando se emplean excipientes hidrofílicos.
Una vez aplicada tópicamente, ciclosporina A es rápidamente absorbida por los tejidos extraoculares, penetrando en la córnea, conjuntiva y glándula lagrimal en cantidades suficientes para proporcionar inmunomodulación.

Distribución

La ciclosporina A es ampliamente distribuida en todos los fluidos corporales y tejidos, encontrándose la mayor parte fuera del volumen sanguíneo, cuando se administra por vía sistémica.
La ciclosporina A atraviesa la placenta en humanos y en animales, y puede estar presente en leche materna.

Eliminación

Las concentraciones sanguíneas de ciclosporina A parecen declinar generalmente de una manera bifásica, aunque una disposición trifásica también ha sido descrita. En pacientes adultos con función renal y hepática normal, la vida media en la fase inicial ($t_{½alpha}$) ha sido reportada alrededor de 1.2 horas y la vida media en la fase de eliminación ($t_{½beta}$) fue en promedio de 8.4 horas (rango: 4-50 horas), tras su administración sistémica.
La ciclosporina A administrada por vía oral es excretada principalmente por vía biliar, casi en su totalidad como metabolitos. Sólo el 6% de la dosis de la droga es excretada por la orina, con 0.1% de la dosis excretada sin cambios.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES GENERALES

El uso prolongado puede propiciar el crecimiento de microorganismos, incluyendo hongos. Si ocurre una sobre infección, debe descontinuarse su uso. El paciente debe ser examinado con lámpara de hendidura y con tinción de fluoresceína y/o rosa de Bengala.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se ha establecido la seguridad de este producto durante el embarazo y la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas rara vez han sido reportadas:
Depósitos corneales de ciclosporina A, ardor de corta duración que puede ser experimentado por algunos pacientes durante la instilación.
Se han realizado estudios que demuestran que la ciclosporina A no es tóxica en la superficie ocular.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No está documentada que la aplicación tópica de ciclosporina A al ser utilizada concomitantemente con otros agentes inmunosupresores represente riesgo de presentar linfoma.
Debe ser considerada la posibilidad de que la respuesta inmune a la vacunación puede estar disminuida en pacientes en tratamiento con ciclosporina A, tópica o sistémica, por lo que las vacunas deben ser evitadas durante el tratamiento con ciclosporina A.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Debe ser considerada que la sobredosificación de la ciclosporina A tópica puede alterar las pruebas de función hepática y renal que suelen resolverse después de la eliminación o suspensión del fármaco.

MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

En varias pruebas, la ciclosporina A no ha demostrado ser mutagénica. No hay evidencia de que induzca mutagénesis o genotoxicidad. Sin embargo, en estudios *in vitro* que usaron linfocitos humanos, altas concentraciones de ciclosporina A parecen inducir intercambio de cromátides.
En la administración prolongada de ciclosporina A (0.5 mg/kg) en ratas, la frecuencia de adenoma pancreático fue mayor que en el grupo control.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Aplicar 1 ó 2 gotas dos veces al día en saco conjuntival inferior por un lapso no menor de 3 semanas. Continuar por el tiempo que el médico considere necesario según el caso.
Vía de administración: tópica oftálmica.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

La información disponible acerca de la toxicidad aguda de la ciclosporina A es limitada. La dosis letal (LD_{50}) de la ciclosporina A oral es 2.3g/kg, 1.5g/kg, o mayor de 1g/kg en ratones, ratas y conejos respectivamente.
En caso de ingesta accidental del contenido del total del frasco gotero

de MODUSIK A OFTENO®, diluir con líquidos y consultar con su médico. Si el paciente está en estado comatoso, tiene convulsiones o pérdida del reflejo de vómito, se debe realizar lavado gástrico.

PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES
Caja con frasco gotero con 5 mL.
Frasco gotero con 5 mL.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO
Consérvese el frasco bien cerrado a no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se use durante el embarazo o lactancia.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx.
Literatura exclusiva para médicos.

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

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA
Reg. No. 306M2002 SSA IV

LUBRICANTES Y HUMECTANTES OCULARES

DENOMINACIÓN DISTINTIVA
ACUAFIL OFTENO®

DENOMINACIÓN GENÉRICA
Alcohol polivinílico

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN
Solución.
Cada mL contiene:
Alcohol polivinílico .....14 mg
Vehículo cbp ..... 1 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
El ACUAFIL OFTENO® es un lubricante ocular que está indicado en el tratamiento del ojo seco generado por una disminución o ausencia de la producción de lágrimas. ACUAFIL OFTENO® actúa como un suplemento de las lágrimas normales y es útil para aliviar la resequedad del ojo. ACUAFIL OFTENO® protege a la córnea y a la conjuntiva de la irritación mecánica y la fricción de los párpados disminuyendo las molestias de los ojos inflamados.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA
El ACUAFIL OFTENO® es una solución transparente con propiedades emolientes y protectoras que forman una película invisible a los 4 ó 5 minutos de su aplicación. No tiene capacidad de penetración intraocular y prolonga el tiempo de ruptura de la película lagrimal.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES GENERALES
Para evitar la contaminación del frasco gotero se debe tener cautela de no tocar la punta con ninguna superficie.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA
Este medicamento no se absorbe sistémicamente pero se recomienda administrarlo con precaución en pacientes embarazadas o que están lactando.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS
Visión borrosa transitoria leve después de la aplicación.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO
El ACUAFIL OFTENO® prolonga el tiempo de contacto con la superficie ocular cuando se administra simultáneamente con otros medicamentos oculares.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO
No se han reportado hasta la fecha.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD
No se conocen reportes que asocien a los lubricantes oftálmicos como el alcohol polivinílico en casos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y alteraciones a la fertilidad.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Aplicar una o dos gotas de ACUAFIL OFTENO® tan frecuente como se requiera. La dosis habitual es de cada hora, 2 ó 3 horas según se requiera.
Vía de administración: oftálmica.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL
En caso de sobredosificación, el exceso de ACUAFIL OFTENO® se sale del ojo por falta de espacio. Si se ingiere accidentalmente administre líquidos orales para diluir el producto.

PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES
Caja con frasco gotero con 15 ml de solución e instructivo anexo.
Frasco gotero con 15 ml de solución.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO
Consérvese el frasco bien cerrado a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN
Dosis: la que el médico señale.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo o lactancia.
Literatura exclusiva para médicos.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO
LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.
Av. Paseo Del Norte No. 5255,
Guadalajara Technology Park, C.P. 45010
Zapopan, Jalisco, México.

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA
Reg. No.295M93 SSA IV

DENOMINACIÓN DISTINTIVA
HUMYLUB OFTENO®

DENOMINACIÓN GENÉRICA
Condroitina, Hialuronato

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN
Solución.
Cada mL contiene:
Sulfato sódico de condroitina..... 1.8 mg
Hialuronato de sodio..... 1.0 mg
Vehiculo c.b.p..... 1.0 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
HUMYLUB OFTENO® está indicado para el alivio temporal del ardor, de la sensación de cuerpo extraño y de la resequedad ocular debidos a queratoconjuntivitis sicca, blefaroconjuntivitis, queratitis por exposición, queratitis neuroparalítica, blefaritis, irritaciones oculares leves por rayos solares, polvo, aire, aguas cloradas, agentes químicos débiles y exposición a luz intensa. Además está indicado como coadyuvante de cualquier tratamiento tópico ocular para restablecer la calidad de la película lagrimal precorneal y prolongar el tiempo de contacto de las drogas empleadas en aplicación tópica.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA
El hialuronato de sodio es un compuesto viscoso, transparente y no irritante, usado como humectante y vehículo oftálmico. Tanto el hialuronato de sodio como el Sulfato sódico de condroitina no tienen capacidad de penetración intraocular, sin embargo, aumentan el tiempo de ruptura de la película lagrimal precorneal. El hialuronato de sodio y Sulfato sódico de condroitina son transportados por el plasma y son rápidamente eliminados de la circulación sistémica.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES GENERALES
No administrar en caso de hipersensibilidad hacia alguno de los componentes de la fórmula.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA
No existen estudios acerca del efecto del hialuronato de sodio y el Sulfato sódico de condroitina en mujeres embarazadas o en la lactancia, por lo cual nose ha establecido la seguridad de este producto en estas condiciones, por lo que debera valorarse el riesgo beneficio de la terapia con HUMYLUB OFTENO®.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS
Aunque poco frecuente, los efectos adversos reportados incluyen intolerancia a los componentes de la fórmula manifestado como ardor transitorio.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO
Tanto el hialuronato de sodio como el Sulfato sódico de condroitina aumentan la biodisponibilidad de medicamentos oftalmicos (por ejemplo, antibióticos) cuando se aplican de forma concomitante.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO
No se conocen.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD
No existen estudios acerca del efecto del hialuronato de sodio y el Sulfato sódico de condroitina en mujeres embarazadas y/o sobre el feto, por lo cual no se ha establecido la seguridad de este producto en estas condiciones, por lo que deberá valorarse el riesgo beneficio de la terapia con HUMYLUB OFTENO®.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Instilar 1 ó 2 gotas en el fondo de saco del ojo afectado cada 4-6 horas, o tan frecuentemente como se requiera.
Vía de administración: oftálmica.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

No existen reportes de sobredosificación con hialuronato de sodio y Sulfato sódico de condroitina.

PRESENTACIONES

Presentaciones con conservador:
Caja con frasco gotero conteniendo 15 mL de solución.
Presentaciones sin conservador:
Caja con frasco gotero conteniendo 10 mL de solución.
Caja con 4 sabres conteniendo 5 ampolletas aplicadoras con 0.5 mL cada una

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese el frasco bien cerrado a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Dosis: la que el médico señale.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se use durante el embarazo y lactancia.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
Literatura exclusiva para médicos.

NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.
Av. Paseo Del Norte No. 5255,
Guadalajara Technology Park, C.P. 45010
Zapopan, Jalisco, México.

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA

Reg. No. 150M2007 SSA IV

Lagricel

Lagricel

DENOMINACIÓN DISTINTIVA
LAGRICEL OFTENO®

DENOMINACIÓN GENÉRICA
Hialuronato de sodio.

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN
Solución.
Cada mL contiene:
Hialuronato de sodio..... 4.0 mg
Vehículo cbp.....1.0 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
LAGRICEL OFTENO® es un producto que por su alta viscosidad y debido a sus propiedades de lubricación y humectación, se utiliza como auxiliar en el tratamiento de la enfermedad de ojo seco. Disminuye el trauma del parpadeo, lo que permite una mejor adherencia y cicatrización epitelial proporcionando a su vez alivio de los síntomas. Promueve la proliferación celular y la migración epitelial corneal. Está indicado además en irritaciones oculares inducidas por lentes de contacto.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA
El hialuronato de sodio se sintetiza en la cara interna de la membrana plasmática como un polímero lineal, en contraste con otros glucosaminoglucanos los cuales son sintetizados por enzimas de Golgi. Las enzimas para la síntesis del hialuronato de sodio son hialuronato sintetasas, las cuales son parte de la membrana plasmática; y glucosiltranferasas, que coordinadamente polimerizan y translocan al hialuronato de sodio fuera de la célula hacia la matriz extracelular.
El hialuronato de sodio es captado por los receptores del endotelio hepático y degradado a monosacáridos y sus productos de oxidación. No es catabolizado en el ojo, pero es biotransformado por el hígado después de la difusión desde el ojo hacia el plasma. La vida media de eliminación ($\tau 1/2\beta$) del hialuronato de sodio ha sido calculada en 2.5 a 5.5 minutos en

el plasma humano. Como fue demostrado en conejos, el τ1/2β en el ojo se correlaciona con el volumen de la fórmula.
El hialuronato de sodio tiene varias funciones como adhesión, migración y proliferación celular. Una importante función es la habilidad para paralizar moléculas seguras en partes específicas del cuerpo por receptores (aggrecan, versican, neurocan, brevican, CD 44 y RHAMM). Se ha reportado que el hialuronato de sodio esta envuelto en varios eventos durante la morfogénesis y la diferenciación.
Está documentado el posible rol fisiopatológico de los hialocitos en el ojo, los cuales tienen características fenotípicas parecidas a los macrófagos y que por su derivación y ubicación contribuyen a mantener el vítreo.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad conocida al hialuronato de sodio y/o a cualquiera de los componentes de la fórmula de LAGRICEL OFTENO®.

PRECAUCIONES GENERALES
No se encuentra documentado algún efecto secundario en el uso crónico del hialuronato tópico oftálmico.
Mantenga la ampolleta tapada.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA
No existen reportes sobre LAGRICEL OFTENO® en su uso durante el embarazo y la lactancia, el médico debe decidir en su aplicación. Al aplicarse de forma tópica sobre la superficie ocular, la molécula de hialuronato de sodio es demasiado grande como para atravesar las membranas y barreras del ojo, y por lo tanto es imposible que llegue al interior del globo ocular.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS
LAGRICEL OFTENO® es bien tolerado, raramente puede presentarse irritación transitoria después de la aplicación.

Al aplicarse de forma tópica sobre la superficie ocular, no existe de ninguna forma el riesgo de presentarse aumento de la presión intraocular. La razón es que la molécula de hialuronato de sodio es demasiado grande como para atravesar las membranas y barreras del ojo, y por lo tanto es imposible que llegue al interior del globo ocular y pueda ocasionar aumento de la presión intraocular.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO
LAGRICEL OFENO® aplicado tópicamente no se conocen interacciones medicamentosas y se puede administrar concomitantemente con esteroides, antiglaucomatosos, antibióticos, antialérgicos y antiinflamatorios.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO
Hasta la fecha no se han reportado alteraciones de pruebas de laboratorio ocasionadas por Hialuronato de sodio.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD
No existen reportes sobre estos efectos. No se han realizado estudios controlados en mujeres embarazadas con LAGRICEL OFTENO®.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN
La dosis es de 2 gotas en cada ojo, aplicadas cada 4 a 6 horas, aunque puede variar dependiendo de las necesidades de cada paciente.
Vía de administración: oftálmica.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL
En caso de ingesta accidental consulte a su médico. La ingesta accidental de LAGRICEL OFTENO® no tiene riesgos indeseables reportados.

PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES
Caja con 4 sobres conteniendo cada uno 5 ampolletas aplicadoras (dosis-única) con 0.5 mL c/u.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO
LAGRICEL OFTENO® no contiene conservadores; después de 12 hrs. de haber abierto una ampolleta, deseche el sobrante.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN
Dosis: la que médico señale.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se administre durante el embarazo y lactancia.
Literatura exclusiva para médicos.

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.

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA
Reg. No. 0208C99 SSA
*Producto Higiénico

DENOMINACIÓN DISTINTIVA
METICEL OFTENO®

DENOMINACIÓN GENÉRICA
Hipromelosa.

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN
Solución al 0.5%
Cada mL contiene:
Hipromelosa..... 5 mg
Vehículo cbp..... 1 mL

Solución al 2%
Cada mL contiene:
Hipromelosa..... 20 mg
Vehículo cbp..... 1 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
METICEL OFTENO® al 0.5% es un lubricante ocular (lágrima artificial) indicado para el alivio temporal del ardor, de la sensación de cuerpo extraño y de la resequedad ocular debidos a conjuntivitis, queratoconjuntivitis, blefaroconjuntivitis, queratitis por exposición, queratitis neuroparalítica, blefaritis, irritaciones oculares leves por rayos solares, polvo, aire, aguas cloradas, agentes químicos débiles y exposición a luz intensa. Además, está indicado como coadyuvante en cualquier tratamiento tópico ocular para restablecer la calidad de la película lagrimal precorneal y prolongar el tiempo de contacto de las drogas empleadas en aplicación tópica.
Ventajas: su consistencia ligeramente viscosa lo hace permanecer por tiempo prolongado en contacto y lubricando la superficie ocular.

METICEL OFTENO® 2% está indicado como lubricante durante la colocación de las lentes de contacto de gonioscopía, lente de tres espejos, lente de panfundoscopía y otras lentes de inmersión, como procedimiento diagnóstico o terapéutico. Es un producto de uso exclusivo

en el consultorio médico y en el quirófano para procedimientos de exploración y tratamientos con rayo láser.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA
La hipromelosa (conocida también como metilcelulosa o hidroxipropilmetilcelulosa) es un compuesto viscoso, transparente y no irritante, usado como lubricante ocular y como vehículo oftálmico que prolonga el tiempo de contacto de las drogas en aplicación tópica, además se utiliza como medio para modificar la interfase aire-lágrima en el uso de las lentes de contacto de inmersión para exploración y tratamientos oculares.
No tiene capacidad de penetración intraocular ni de absorción sistémica y prolonga el tiempo de ruptura de la película lagrimal precorneal.

CONTRAINDICACIONES
Esta contraindicado en caso de hipersensibilidad a los componentes de la fórmula

PRECAUCIONES GENERALES
Para evitar contaminación del frasco gotero, se debe tener cautela de no tocar la punta con ninguna superficie.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA
No se ha establecido la seguridad de este producto durante el embarazo y la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS
Irritación transitoria ocasional, adherencia del medicamento a las pestañas, con sensación de pestañas "pegajosas". Visión borrosa que puede durar algunos segundos en el caso de METICEL OFTENO® al 0.5% y algunos minutos cuando se utiliza METICEL OFTENO® al 2%.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO
METICEL OFTENO® al 0.5% o al 2% aplicado tópicamente no se conoce que produzca interacciones medicamentosas y se puede administrar concomitantemente con antibióticos, esteroides y antiglaucomatosos, aumenta el tiempo de contacto de los medicamentos con los tejidos oculares.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO
No se han reportado alteraciones de las pruebas de laboratorio ocasionadas por la hipromelosa.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD
No se han realizado estudios en mujeres embarazadas con METICEL OFTENO® al 0.5% o al 2% para evaluar su potencial sobre estos efectos.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Aplicar una o dos gotas de METICEL OFTENO® al 0.5% en el fondo de saco conjuntival inferior, tan frecuente como se requiera. La dosis habitual es de 1 ó 2 gotas cada 2 ó 3 horas según se requiera (3 a 7 veces al día). Aplique una cantidad suficiente de METICEL OFTENO® 2% sobre la superficie de la lente de contacto diagnostica que se va a colocar sobre la córnea.
Vía de administración: oftálmica.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL
La sobredosificación tópica puede favorecer la aparición de los efectos secundarios y adversos locales, sin embargo, este producto no se absorbe sistémicamente por lo que no ocasiona problemas de intoxicación. Sus efectos secundarios son menores y locales. En caso de ingesta accidental, administre líquidos orales para diluirlo.

PRESENTACIONES
Caja con frasco gotero con 10 mL ó 15 mL (5 mg/mL ó 20 mg/mL) e instructivo anexo.
Frasco goteo con 15 mL (5 mg/mL ó 20 mg/mL).

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO
Consérvese el frasco bien cerrado a no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños
No se use durante el embarazo o lactancia
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
Literatura exclusiva para médicos.

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

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA DE SALUD
Reg. No. 61986 SSA IV

DENOMINACIÓN DISTINTIVA
XYEL OFTENO®

DENOMINACIÓN GENÉRICA
Goma xantana, Condroitín sulfato de sodio

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN
Solución.
Cada mL contiene:
Goma xantana..... 0.9 mg
Condroitín sulfato de sodio..... 1.0 mg
Vehículo cbp..... 1.0 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
XYEL OFTENO® está indicado para el alivio temporal del ardor, la sensación de cuerpo extraño y de resequedad ocular debidos a queratoconjuntivitis sicca, blefaroconjuntivitis, queratitis por exposición, blefaritis, irritaciones oculares leves por rayos solares, polvo, aire, agentes químicos débiles, entre otras causas. Además está indicado como coadyuvante de cualquier tratamiento tópico ocular para restablecer la calidad de la película lagrimal. Las lágrimas artificiales representan el principal tratamiento para el manejo del ojo seco.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA
La goma xantana es un polisacárido de alto peso molecular, su molécula tiene dos conformaciones, una de hélice y otra de cadena desordenada, dependiendo de la temperatura a la cual se realiza la disolución. Las soluciones de xantana son estables respecto de la acción del calor en un amplio intervalo de temperaturas y su estabilidad aumenta con sales catiónicas mono y divalentes. La viscosidad es independiente del pH. La función de la xantana no se ve afectada por concentraciones elevadas de sales, tampoco influye significativamente el pH, ni la temperatura.

El condroitín sulfato es un polímero de alto peso molecular, sumamente hidrofílico, presente en la matriz ósea y en el tejido de la córnea, del grupo de los glucosaminoglicanos sulfatados compuesto alternadamente de ácido glucorónico y N-Acetil glucosamina. Los polisacáridos son polímeros naturales, por lo que genéricamente se les clasifica dentro del grupo de los biopolímeros. A este mucopolisacárido se le confieren además propiedades cicatrizantes. El condroitín sulfato usado como lubricante, podría también presentar actividad antiinflamatoria al regular la expresión y la síntesis de la enzima oxido nítrico sintetasa, así como la producción de prostaglandina E2, componentes de la cascada de la inflamación.

Después de una dosis oral, la biodisponibílidad de condroitín sulfato oscila entre un 15-24% de la dosis. De la fracción absorbida, el 10% se encuentra en forma de condroitín sulfato y el 90% en forma de derivados despolimerizados de menor peso molecular, lo que sugiere que el fármaco experimenta un metabolismo de primer paso. El 85% de la concentración de condroitín sulfato y de los derivados despolimerizados se encuentra fijada a diversas proteínas plasmáticas. El volumen de distribución del condroitín sulfato es de alrededor de 0,3 L/kg. En el ser humano, el condroitín sulfato presenta afinidad por el tejido articular. En la rata, además del tejido articular, el condroitín sulfato también presenta afinidad por la pared del intestino delgado, hígado, cerebro y de los riñones. Al menos el 90% de la dosis se metaboliza en primer lugar por sulfatasas lisosomales, para luego ser despolimerizado por hialuronidasas, ß-glucuronidasas y ß-N-acetilhexosaminidasas.

El hígado, los riñones y otros órganos participan en la despolimerización del condroitín sulfato. El condroitín sulfato no es metabolizado por enzimas del citocromo P450. El aclaramiento sistémico del condroitín sulfato es de 30,5 mL/min o de 0,43 mL/min/kg. El tiempo de vida media oscila entre 5 y 15 horas dependiendo del protocolo experimental. La mayor parte del fármaco nativo y de sus metabolitos se elimina por vía renal.

Debido a su peso molecular tanto de la goma xantana como del condroitín sulfato no se ve favorecida su entrada a cámara anterior y por tanto son eliminados por el sistema lagrimal.

CONTRAINDICACIONES

XYEL OFTENO® está contraindicado en caso de hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES GENERALES

No se encuentra documentado algún efecto secundario en el uso crónico de goma xantana ni de condroitín sulfato tópico oftálmico. Para evitar la contaminación del frasco gotero se debe tener cautela de no tocar la punta con ninguna superficie.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA
No existen estudios acerca del efecto de XYEL OFTENO® en mujeres embarazadas o en la lactancia, por lo cual no se recomienda su uso en estas condiciones. Su uso durante el embarazo o lactancia es responsabilidad de su médico tratante.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS
XYEL OFTENO® es bien tolerado, raramente puede presentarse ardor o irritación transitoria después de la aplicación.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO
XYEL OFTENO® aplicado tópicamente no se conocen interacciones medicamentosas.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO
Hasta la fecha no se han reportado alteraciones de pruebas de laboratorio ocasionadas por goma xantana y condroitín sulfato.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD
No existen reportes sobre estos efectos.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN
La dosis es de 1 a 2 gotas, cada 6 a 8 horas en el fondo de saco conjuntival inferior del ojo a tratar. La dosis puede ajustarse a criterio médico según la patología a tratar. Vía de administración: oftálmica tópica.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL
En caso de ingesta accidental consulte a su médico. La ingesta accidental de XYEL OFTENO® no tiene riesgos indeseables reportados.

PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES
Caja con frasco gotero con 15 mL.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO
Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30°C

LEYENDAS DE PROTECCIÓN
No ingerible
Dosis: la que médico señale.
Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.
No se use durante el embarazo y lactancia.
Literatura exclusiva para médicos.

NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO
LABORATORIOS SOPHIA, S.A DE CV
Av. Paseo del Norte No. 5255,
Guadalajara Technology Park,
C.P. 45010 Zapopan, Jalisco, México.

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA
Reg. No.0571C2013 SSA

MIDRIÁTICOS Y CICLOPLÉJICOS

DENOMINACIÓN DISTINTIVA
ATRO OFTENO 1%®

DENOMINACIÓN GENÉRICA
Atropina

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN
Solución.
Cada mL contiene:
Sulfato de atropina monohidratada equivalente a. . . . . 10 mg de sulfato de atropina
Vehículo cbp. . . . . 1 mL

INDICACIÓNES TERAPÉUTICAS
ATRO OFTENO 1%® está indicado para producir midriasis y cicloplejía, en el estudio de refracción, iritis, iridociclitis, queratouveítis y en el postoperatorio de la cirugía intraocular.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA
El sulfato de atropina es un anticolinérgico que bloquea las respuestas del músculo esfínter del iris y del músculo produciendo dilatación pupilar (midriasis) y parálisis de la acomodación (cicloplejía). La atropina produce una midriasis máxima en 30 a 40 minutos y su efecto permanece de 7 a 14 días. La cicloplejía se alcanza en 1 a 3 horas y puede prolongarse de 1 a 3 semanas. La atropina es rápidamente absorbida a través de la conjuntiva y se distribuye por tanto en tejidos intraoculares y el organismo. Es hidrolizada en el hígado y excretada en la orina.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, ángulo cerrado o estrecho, iris en meseta (cámara anterior amplia con ángulo estrecho).

PRECAUCIONES GENERALES
En pacientes con queratocono y síndrome de Down hay una sensibilidad particular al efecto de la atropina que consiste en mayor respuesta midriática y anticolinérgica a menores dosis.

Para prevenir la contaminación de la punta del frasco gotero y de la solución, se debe tener cuidado de no tocar el párpado o las áreas subyacentes.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA
No se ha establecido la seguridad de este producto durante el embarazo y la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS
Locales: aumento de presión intraocular en individuos con ángulo camerular cerrado o estrecho. Ardor transitorio. Su uso prolongado puede provocar una irritación local caracterizada por reacciones palpebrales alérgicas, conjuntivitis folicular, congestión vascular, edema, exudado, fotofobia y dermatitis eczematoide.
Sistémicas: Pueden ocurrir particularmente en niños y ancianos, raramente puede ocasionar reacciones severas manifestadas por hipotensión con depresión respiratoria progresiva. En los niños se han reportado hipertermia, alucinaciones, coma y muerte.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO
La atropina puede bloquear el efecto hipotensor ocular de los mióticos colinérgicos como la pilocarpina, además de revertir su acción miótica. Se potencializa su acción midriática con el uso concomitante de simpaticomiméticos como la fenilefrina.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO
No se conocen alteraciones de pruebas de laboratorio causadas por la atropina.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD
No se han efectuado estudios para evaluar el potencial de la atropina sobre estos efectos.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN
La dosis depende de la indicación:
Refracción: administre una gota de ATRO OFTENO 1%® 3 veces al día por 3 días antes del examen.
Inflamación: 1 gota 2 a 3 veces al día.
Vía de administración: oftálmica.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL
La toxicidad sistémica de la atropina se manifiesta por rubor o resequedad

de la piel (en niños puede presentarse erupción cutánea), visión borrosa, fotofobia, sequedad de mucosas, pulso rápido e irregular, fiebre, distensión abdominal en niños, distensión vesical, disartria, alucinaciones y pérdida de la coordinación neuromuscular.
En caso de sobredosificación tópica pueden aparecer los efectos secundarios y adversos mencionados y se debe de suspender el medicamento. En caso de ingesta accidental administre líquidos orales para diluirlo y consulte a su médico a la brevedad posible.

PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES
Caja con frasco gotero con 15 mL.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO
Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN
Dosis: la que el médico señale.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se administre durante el embarazo y lactancia.
Literatura exclusiva para médicos.

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.

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA
Reg. No. 49956 SSA IV

DENOMINACIÓN DISTINTIVA
REFRACTYL OFTENO®

DENOMINACIÓN GENÉRICA
Ciclopentolato.

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN
Solución (5mg/mL)
Cada mL contiene:
Clorhidrato de ciclopentolato ..... 5 mg
Vehículo cbp ..... 1 mL

Solución (10mg/mL)
Cada mL contiene:
Clorhidrato de ciclopentolato .....10 mg
Vehículo cbp ..... 1 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
REFRACTYL OFTENO® está indicado para producir midriasis y cicloplejía de corta duración para refracción, revisión de retina periférica y polo posterior, pre y postoperatorio de cirugía intraocular, iritis, iridociclitis, queratouveítis.
Se recomienda el uso concomitante de fenilefrina (NEFRIN OFTENO®) para obtener una midriasis máxima.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA
El clorhidrato de ciclopentolato es un agente anticolinérgico que bloquea las respuestas del músculo esfínter del iris y del músculo de la acomodación del cuerpo ciliar a la estimulación colinérgica, produciendo dilatación pupilar y parálisis de la acomodación.
Actúa rápidamente, pero su duración es corta. La midriasis máxima ocurre de 20 a 60 minutos después de su aplicación y puede durar de 24 a 48 horas. La cicloplejía máxima se logra en 25 a 60 minutos y se prolonga hasta por 24 horas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Ángulo iridocorneal estrecho o cerrado, iris en meseta.

PRECAUCIONES GENERALES

Para uso oftálmico únicamente.
La administración de este medicamento causa visión borrosa.
En pacientes menores de 12 años deberá aplicarse con estrecha vigilancia, por los efectos adversos que se pueden presentar.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No existen estudios que prueben que el ciclopentolato pueda o no causar daños fetales.

De cualquier modo, deberá ser administrado en la mujer embarazada sólo si su uso se considera estrictamente necesario y bajo responsabilidad de su médico. No se sabe si el ciclopentolato se excreta en la leche humana, se debe utilizar con precaución en las madres que estén en periodo de lactancia y debe ser valorada su administración por su médico.

REACCIONES SECUNDARIAS ADVERSAS

Oculares: aumento de presión intraocular en individuos susceptibles. Ardor, hiperemia, fotofobia, conjuntivitis folicular, queratitis punteada superficial.

Sistémicas: el uso de ciclopentolato ha sido asociado con reacciones psicóticas y perturbaciones del comportamiento, más común en niños, especialmente con una concentración del 2%. Estas perturbaciones incluyen ataxia, lenguaje incoherente, alucinaciones, hiperactividad, ataques, desorientación en tiempo y lugar y fallas para reconocer a las personas. Otras manifestaciones tóxicas son rubor y erupciones cutáneas, distensión abdominal en niños, taquicardia, hipertermia, vasodilatación, retención urinaria, motilidad gastrointestinal disminuída, resequedad de mucosas y disminución de la secreción de glándulas salivales y sudoríparas. Las manifestaciones severas de toxicidad incluyen parálisis medular y muerte.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

El ciclopentolato bloquea la acción miótica de los medicamentos colinérgicos como la pilocarpina, y puede interferir con su efecto hipotensor ocular. Se potencializa su acción midriática con el uso concomitante de drogas simpaticomiméticas como la fenilefrina.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No se conocen alteraciones de pruebas de laboratorio provocadas por

el ciclopentolato.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD
No se han llevado a cabo estudios para evaluar el potencial del ciclopentolato sobre estos efectos.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Aplicar una gota en uno o en ambos ojos cada 10 minutos por 3 a 4 dosis para lograr el efecto midriático-cicloplejico máximo.
Para mantener el efecto en caso de uveítis aplicar una gota cada 6-8 horas según lo indique el oftalmólogo durante el tiempo que necesite mantener el efecto.
Vía de administración: oftálmica.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL
Una dosificación excesiva puede producir síntomas y signos exagerados (ver reacciones secundarias), sobre todo las manifestaciones del sistema nervioso central. Los niños son más susceptibles de presentar estas manifestaciones y debe tenerse sumo cuidado si se administra el ciclopentolato a una concentración mayor del 0.5% en niños pequeños. Cuando se reconoce el estado de intoxicación del ciclopentolato, si el mecanismo se suspende, el paciente se recupera espontáneamente. En caso de manifestaciones severas de toxicidad, el antídoto es la fisostigmina o la neostigmina por vía subcutánea 1 mg y después 0.25 mg cada 15 minutos hasta observar alivio, sin sobrepasar una dosis de 2 mg en niños ó 6 mg en adultos.

PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES
Caja con frasco gotero etiquetado con 3 ó 5 mL (5mg/mL ó 10mg/mL).
Exclusivo para exportación: caja con frasco gotero etiquetado con 3 ó 5 mL (5mg/mL ó 10mg/mL).
Frasco gotero etiquetado con 3mL (10mg/mL)
.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO
Consérvese el frasco bien cerrado a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN
Dosis: la que el médico señale.
Su venta requiere receta médica que podrá surtirse en tres ocasiones, con vigencia de 6 meses.
No se deje al alcance de los niños.
No se use en el embarazo y lactancia.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
Literatura exclusiva para médicos.

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

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA
Reg. No. 60010 SSA III

DENOMINACIÓN DISTINTIVA
T-P OFTENO®

DENOMINACIÓN GENÉRICA
Fenilefrina y tropicamida.

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN
Solución.
Cada mL contiene:
Clorhidrato de fenilefrina..... 50 mg
Tropicamida..... 8 mg
Vehículo cbp..... 1 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
T-P OFTENO® está indicado en los casos que se requiera midriasis y cicloplejía como en la refracción, oftalmoscopia y fotografía retiniana, tratamientos quirúrgicos (extracción de catarata), aplicación de rayo láser o crioterapia retiniana, revisión de retina periférica y del polo posterior, angiografía fluorescente de retina, etc. Además puede ser utilizado para romper sinequias posteriores.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA
Tropicamida:
Se caracteriza por inhibir la acción de la acetilcolina bloqueando los receptores muscarínicos, impidiendo así la acción del parasimpático a nivel ocular; por esto se conoce como: anticolinérgico o antagonista colinérgico, muscarínico parasimpaticolítico y comúnmente ciclopléjico.
La inervación colinérgica en el ojo se origina en el mesencéfalo en el núcleo del III par (núcleo de Edinger Westphal). Las fibras parasimpáticas emergen a través de las fibras del tercer par hacia el ganglio ciliar, allí hacen sinapsis con las fibras post ganglionares y penetran el globo ocular a través de los nervios ciliares cortos posteriores, para inervar el esfínter del iris y el cuerpo ciliar, por esto al aplicar un ciclopléjico se inhibe la acción de estos músculos, produciendo dilatación pupilar y parálisis del

músculo ciliar.
El tamaño pupilar se debe a una accón antagónica del esfínter y el dilatador. La acción parasimpática del esfínter es más fuerte por esto al verse anulada por la acción de anticolinérgicos se produce dilatación pupilar o midriasis. La midriasis máxima ocurre en 20 a 40 minutos, la ciploplejia máxima ocurre entre 20 a 35 minutos después de su aplicación, ambos efectos pueden permanecer hasta 6 hrs.
Fenilefrina:
El clorhidrato de fenilefrina es un medicamento alfaagonista simpaticomimético que produce dilatación pupilar y vasoconstricción. Es un midriático de acción corta y no produce cicloplejia o si la produce es mínima. La midriasis máxima ocurre en 30 a 60 minutes y dura hasta 7 horas.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula de T-P OFTENO®.
Pacientes con ángulo camerular estrecho o cerrado. Recién nacidos de bajo peso, adultos mayores con enfermedad arteriosclerótica o cerebrovascular grave, durante procedimientos quirúrgicos intraoculares cuando la barrera epitelial corneal ha sido alterada. Pacientes con hipersensibilidad a alcaloides de la belladona. Embarazo o lactancia.

PRECAUCIONES GENERALES
Los pacientes con hipertensión arterial, hipertiroidismo, diabetes, arterioscleorosis generalizada, enfermedad cardiaca (arritmias o enfermedad cardiaca isquemica cronica) y ancianos deberán ser monitoreados despues de la instalación de fenilefrina.
La aplicación tópica de fenilefrina puede empeorar el pronóstico visual en paciente con enfermedad vaso-oclusiva del nervio óptico.
Con la aplicación de fenilefrina en personas mayores, se puede observar la presencia de pigmento en humor acuoso 30 a 45 minutos después de la administración.
La tropicamida puede causar alteraciones del SNC, reacción psicótica y trastorno de conducta causada por una hipersensibilidad al fármaco en lactantes y niños.
Al usar T-P OFTENO® se debe tener precaución al conducir o realizar otras tareas que requieran destreza física, coordinación y estar alerta.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA
No se ha establecido la inocuidad del T-P OFTENO® en el embarazo y la lactancia. El uso de T-P OFTENO® durante el embarazo o lactancia es responsabilidad del medico tratante.
La fenilefrina puede ocasionar vasoconstricción uterina y producir hipoxia fetal (bradicardia).

En el embarazo la fenilefrina es categoría C y algunos autores establecen que se excreta en la leche materna.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Efectos oculares que pueden presentarse por la aplicación de T-P OFTENO®: escozor, ardor ocular transitorio, fotofobia, visión borrosa, dermatoconjuntivitis alérgica, liberación de gránulos pigmentados del iris, keratitis punteada, lagrimeo y edema periorbital.

Efectos sistémicos que podrían aparecer con el uso de T-P OFTENO®: Tropicamida: Resequedad de boca y piel, taquicardia, cefalea, somnolencia, alucinaciones, rash, hipertermia, retención urinaria, disminución de la motilidad gastrointestinal, disminución de la secreción de las glándulas salivales y sudoríparas, faringe, bronquios y conductos nasales, también ha sido asociado con reacciones psicóticas, alteraciones de comportamiento, distensión abdominal y alteraciones del sistema nervioso central en niños. Manifestaciones graves de toxicidad incluye coma, parálisis medular, muerte, hipotensión, depresión respiratoria crónica.

Fenilefrina: hipertensión arterial sistémica, infarto agudo al miocardio, taquicardia, arritmias, hemorragia subaracnoidea, bradicardia refleja, oclusión coronaria, evento vascular cerebral, cefalea, palidez, sudoración, mareo, nerviosismo, somnolencia, debilidad, dermatitis por contacto, dificultad para concentrarse, colapso, aumento en la apertura de la hendidura palpebral, alucinaciones, falla renal en prematuros y edema pulmonar en niños.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

El efecto midriático se potencializa con el uso concomitante de medicamentos ciclopléjicos, como la atropina y el ciclopentolato. La fenilefrina puede contrarrestar el efecto miótico de los agentes colinérgicos como la pilocarpina, así mismo la pilocarpina puede contrarrestar el efecto midriático de la fenilefrina.

El empleo de anestésicos locales puede incrementar la absorción ocular de medicamentos tópicos. Cuando se emplea fenilefrina de manera concomitante con agentes bloqueadores beta adrenergicos pueden ocurrir efectos secundarios sistémicos con mayor facilidad.

La respuesta vasopresora de agentes adrenérgicos como fenilefrina puede ser potencializada por antidepresivos tricíclicos, propranolol, reserpina, guanetidina, meltidopa y anticoliérgicos.

El empleo de fenilefrina concomitante o hasta 21 días después del uso de inhibidores de la MAO puede potencializar los efectos adrenérgicos.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No se conocen alteraciones de pruebas de laboratorio provocadas por la fenilefrina, tropicamida y/o la combinación de ambos.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

No se encuentran reportes de fenilefrina y/o tropicamida sobre estos efectos.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Aplique T-P OFTENO® en fondo de saco conjuntival inferior del ojo a estudiar: para refracción, instilar una gota y valorar la respuesta cada 15 minutos antes de repetir la dosis. Para examen de fondo de ojo, así como para tratamiento quirúrgico: administrar una gota y repetir la dosis a los 10 minutos una hora antes del procedimiento. Para evitar en lo posible la absorción sistémica, realizar digitopresión de puntos lagrimales 2 ó 3 minutos después de la aplicación.
Vía de administración: oftálmica.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

En caso de ingesta o presencia de efectos secundarios suspenda de inmediato el medicamento y consulte a su médico. Si accidentalmente es ingerido, inducir emesis o lavado gástrico. En caso de presentarse toxicidad severa puede administrarse salicilato de fisostigmina y continuar monitoreo médico.

PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES

Caja con frasco gotero con 15 mL.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese el frasco bien cerrado a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

No ingerible.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se use durante el embarazo o lactancia.
Literatura exclusiva para médicos.

NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.
Av. Paseo Del Norte No. 5255
Guadalajara Technology Park, C.P. 45010
Zapopan, Jalisco, Mexico.

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA

Reg. No. 1584R96 SSA IV

VASOCONSTRICTORES COMBINADOS

Borcathox Ofteno®

DENOMINACIÓN DISTINTIVA
BORCATHOX OFTENO®

DENOMINACIÓN GENÉRICA
Oximetazolina / Carmelosa

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN
Solución.
Clorhidrato de Oximetazolina..... 0.250 mg
Carmelosa de sodio …… 5.000 mg
Vehículo cbp..... 1.000 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
BORCATHOX OFTENO® está indicado como adyuvante en el tratamiento de hiperemia conjuntival, ardor, resequedad y sensación de cuerpo extraño debido a la irritación ambiental por cualquier agente, rayos solares, polvo, aire, aguas cloradas, agentes químicos débiles, y/o cualquier situación que provoque irritación ocular asociada. También es útil como complemento en el tratamiento de padecimientos oculares infecciosos e inflamatorios. Ventajas: BORCATHOX OFTENO® combina en un solo producto la acción vasoconstrictora de la oximetazolina que produce alivio y bienestar inmediatos al ojo rojo e irritado, con muy baja incidencia de efectos sistémicos y el efecto humectante de la carmelosa; la oximetazolina es un vasoconstrictor agonista adrenérgico derivado de los imidazoles con una potente actividad simpaticomimética que se caracteriza por su acción rápida y persistente, así como por su fácil dosificación. El efecto de vasoconstricción se realiza por estimulación de los receptores alfa adrenérgicos. Juntos hacen un producto muy útil para tratar la hiperemia ocular, la sensación de cuerpo extraño y las molestias por otras causas, tales como la irritación crónica ó aguda, secundaria a infecciones, o en el postoperatorio; su baja incidencia de efectos sistémicos lo hace un producto seguro y eficaz.

La carmelosa sódica es un polímero aniónico que por sus características viscoelásticas contribuye en la lubricación de la superficie ocular además de mejorar síntomas al aumentar la estabilidad de la película lagrimal precorneal para mantener una superficie ocular sana y proteger la superficie ocular contra las agresiones ambientales. Por sus características moleculares de polisacárido presenta propiedad retentiva que favorece la permanencia del compuesto en la superficie ocular.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

BORCATHOX OFTENO® es un vasoconstrictor y humectante cuyos principios activos son la oximetazolina, que es un derivado de las imidazolinas con una potente actividad simpaticomimética que se caracteriza por su rápida y persistente acción, así como por su fácil dosificación. El efecto de vasoconstricción conjuntival se realiza por estimulación de los receptores alfa adrenérgicos; puede ocasionar midriasis en sujetos hipersensibles. Su acción dura de 6 a 8 horas. La oximetazolina se concentra primordialmente en los tejidos oculares superficiales. Su lenta y escasa absorción sistémica elimina prácticamente la eventualidad de cualquier efecto hemodinámico en la frecuencia cardiaca y en la presión arterial. Su vida media de eliminación es de 5 a 8 horas. Se excreta sin cambios en 72 horas a nivel renal en un 30% y en un 10% en heces fecales. La carmelosa no tiene capacidad de penetración intraocular siendo transportada por el plasma y rápidamente eliminada de la circulación sistémica, ha demostrado tener la capacidad de restituir la funcionalidad de las células caliciformes y mejorar los estados metaplásicos previos de las células epiteliales de la conjuntiva, como vehículo promueve la mucoadhesión e incrementa el tiempo de contacto del medicamento al ojo. Tiene la propiedad de ser ópticamente clara, tener un índice de refracción similar a la córnea y ser químicamente inerte.

CONTRAINDICACIONES

BORCATHOX OFTENO® está contraindicado en caso de hipersensibilidad a la oximetazolina, a la carmelosa y/o a cualquier componente de la fórmula. La oximetazolina esta contraindicada en individuos con ángulo camerular estrecho o cerrado, así como en individuos con padecimientos cardiovasculares, distiroideos, diabéticos y en quienes reciben tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa o antidepresivos tricíclicos. La presencia de infección o traumatismo ocular puede resultar en la suficiente absorción de oximetazolina para causar una respuesta vasomotora sistémica.

PRECAUCIONES GENERALES

BORCATHOX OFTENO® debe administrarse con precaución ya que los vasoconstrictores tópicos oculares en pacientes con ángulo iridocorneal

estrecho o cerrado pueden ocasionar glaucoma. Si dentro de las 72 horas posteriores a su aplicación el paciente experimenta dolor ocular, cambios en la visión o continúa el ojo rojo, deberá suspenderse el medicamento y consultar a un oftalmólogo de manera inmediata.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

La oximetazolina es un medicamento clasificado por la FDA como categoria C, esto significa que no hay estudios realizados en mujeres embarazadas donde se haya estudiado su toxicidad. En fetos animales se han observado alteraciones por lo cual, este medicamento no debe administrarse en mujeres embarazadas y/o lactando.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

La oximetazolina puede causar ardor transitorio después de su aplicación tópica y en sujetos hipersensibles, pudiera ocasionarse dilatación pupilar (midriasis). La midriasis puede precipitar un ataque agudo de glaucoma de ángulo cerrado o estrecho. También puede ocasionar retracción palpebral transitoria, erosión epitelial o visión borrosa. Su uso prolongado puede producir efecto de rebote en la hiperemia. Precauciones: el abuso con dosis excesiva y el uso prolongado pueden producir un efecto de ojo rojo y producir eventos adversos sistémicos tales como depresión del sistema nervioso central y respiratoria, incluyendo bradicardia e hipotensión (infrecuente). La carmelosa puede causar leve visión borrosa transitoria y escasa sensación viscosa al momento de la aplicación.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No se conocen datos que establezcan interacciones con medicamentos tópicos. Los derivados de imidazoles son químicamente compatibles con una variedad de compuestos y pueden ser combinados en formulaciones oftálmicas tales como antihistaminicos, corticoesteroides y agentes antimicrobiales. Los anestésicos tópicos pueden aumentar la absorción de las drogas tópicas y favorecer la aparición de los efectos adversos de la oximetazolina, la cual deberá evitarse si el paciente recibe tratamiento con inhibidores de la monoamonooxidasa o antidepresivos tricíclicos. No se conocen datos de que la carmelosa interactúe de forma nociva con algún producto.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No se han reportado alteraciones de pruebas de laboratorio ocasionadas por la oximetazolina o por carmelosa.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD
No existen reportes sobre efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Aplique 1 a 2 gotas de BORCATHOX OFTENO® en el fondo de saco conjuntival inferior del ojo a tratar 2 a 4 veces al día, según se requiera, para aliviar los síntomas. Vía de administración: oftálmica.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL
La sobredosificación tópica puede favorecer la aparición de efectos secundarios adversos locales y sistémicos raros, tales como taquicardia ó hiperemia conjuntival aumentada. En caso de ingesta accidental, administre líquidos orales para diluirlo y consulte de inmediato a su médico.

PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES
Caja con frasco gotero con 10 mL.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO
Consérvese el frasco bien cerrado a no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se use en el embarazo o lactancia.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
Literatura exclusiva para médicos.

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

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA
Reg. 210M2012 SSA IV

DENOMINACIÓN DISTINTIVA
HYALOX OFTENO®

DENOMINACIÓN GENÉRICA
Hialuronato de sodio, Oximetazolina

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN
Solución.
Cada ampolleta aplicadora contiene:

Hialuronato de sodio	1.000 mg
Clorhidrato de oximetazolina	0.125 mg
Vehículo cbp	0.500 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
HYALOX OFTENO® está indicado para la mejoría de la hiperemia, el ardor, la resequedad y la sensación de cuerpo extraño debido a irritación ocular por rayos solares, polvos, aire, aguas cloradas, agentes químicos débiles, exposición a la luz intensa y a cualquier otra condición que provoque irritación ocular leve (conjuntivitis irritativa). Además puede utilizarse como tratamiento complementario en los padecimientos oculares infecciosos o inflamatorios.
Ventajas: HYALOX OFTENO® reúne en un solo producto la acción astringente muy bien tolerada de la oximetazolina que produce alivio y bienestar inmediatos al ojo irritado con muy baja incidencia de efectos sistémicos y el suave efecto humectante del hialuronato de sodio; juntos hacen un producto muy útil para tratar la hiperemia, la sensación de cuerpo extraño y las molestias de otras etiologías, como la irritación crónica y la postoperatoria; su baja incidencia de efectos sistémicos lo hace un producto seguro y eficaz.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA
HYALOX OFTENO® es un astringente y humectante cuyos principios activos son la oximetazolina, que es un derivado de las imidazolinas con una potente actividad simpaticomimética que se caracteriza por su rápida

y persistente acción, así como por su fácil dosificación. El efecto de vasoconstricción conjuntival se realiza por estimulación de los receptores alfa adrenérgicos; puede ocasionar midriasis en sujetos hipersensibles. Su acción dura de 6 a 8 horas. La oximetazolina se concentra primordialmente en los tejidos oculares superficiales. Su lenta y escasa absorción sistémica elimina prácticamente la eventualidad de cualquier efecto hemodinámico en la frecuencia cardíaca y en la presión arterial. Su vida media de eliminación es de 5 a 8 horas. Se excreta sin cambios en 72 horas a nivel renal en un 30% y en un 10% en heces fecales.

El hialuronato de sodio se sintetiza en la cara interna de la membrana plasmática como un polímero lineal, en contraste con otros glucosaminoglucanos los cuales son sintetizados por enzimas de Golgi. Las enzimas para la síntesis del hialuronato de sodio son hialuronato sintetasas, las cuales son parte de la membrana plasmática; y glucosiltranferasas, que coordinadamente polimerizan y translocan al hialuronato de sodio fuera de la célula hacia la matriz extracelular.

El hialuronato de sodio es captado por los receptores del endotelio hepático y degradado a monosacáridos y sus productos de oxidación. No es catabolizado en el ojo, pero es biotransformado por el hígado después de la difusión desde el ojo hacia el plasma. La vida media de eliminación ($\tau 1/2\beta$) del hialuronato de sodio ha sido calculada en 2.5 a 5.5 minutos en el plasma humano. Como fue demostrado en conejos, el $\tau 1/2\beta$ en el ojo se correlaciona con el volumen de la fórmula.

El hialuronato de sodio tiene varias funciones como adhesión, migración y proliferación celular. Una importante función es la habilidad para paralizar moléculas seguras en partes específicas del cuerpo por receptores (aggrecan, versican, neurocan, brevican, CD 44 y RHAMM). Se ha reportado que el hialuronato de sodio esta envuelto en varios eventos durante la morfogénesis y la diferenciación.

Está documentado el posible rol fisiopatológico de los hialocitos en el ojo, los cuales tienen características fenotípicas parecidas a los macrófagos y que por su derivación y ubicación contribuyen a mantener el vítreo.

El hialuronato de sodio es un compuesto viscoso, transparente y no irritante, usado como humectante y vehículo oftálmico que prolonga el tiempo de contacto de las drogas en aplicación tópica, no tiene capacidad de penetración intraocular y aumenta el tiempo de ruptura de la película lagrimal precorneal.

CONTRAINDICACIONES

HYALOX OFTENO® está contraindicado en caso de hipersensibilidad a la oximetazolina, al hialuronato de sodio y/o a cualquier componente de la fórmula. La oximetazolina está contraindicada en individuos con ángulo camerular estrecho o cerrado, así como en individuos con padecimientos cardiovasculares, distiroideos, diabéticos y en quienes reciben tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa o antidepresivos tricíclicos.

PRECAUCIONES GENERALES

HYALOX OFTENO® debe administrarse con precaución ya que los vasoconstrictores tópicos oculares en pacientes con ángulo iridocorneal estrecho o cerrado pueden ocasionar glaucoma.

Si dentro de las 72 horas posteriores a su aplicación el paciente experimenta dolor ocular, cambios en la visión o continúa el ojo rojo, deberá suspenderse el medicamento y consultar a un oftalmólogo de manera inmediata.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

La prescripción de HYALOX OFTENO® durante el embarazo y lactancia es responsabilidad del médico tratante valorando la relación riesgo beneficio. No se ha establecido la seguridad de este producto durante el embarazo y la lactancia. La oximetazolina ha demostrado disminuir la frecuencia cardíaca fetal.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

La oximetazolina puede causar ardor transitorio después de su aplicación tópica y en sujetos hipersensibles, pudiera ocasionar dilatación pupilar (midriasis). La midriasis puede precipitar un ataque agudo de glaucoma de ángulo cerrado o estrecho. Además, su uso prolongado puede producir efecto de rebote en la hiperemia. Precauciones: la dosis excesiva y el uso prolongado pueden aumentar la irritación conjuntival y producir efectos adversos sistémicos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

HYALOX OFTENO® aplicado tópicamente no se conoce que produzca interacciones medicamentosas y se puede administrar concomitantemente con antibióticos tópicos, esteroides tópicos y antiglaucomatosos. Los anestésicos tópicos pueden aumentar la absorción de las drogas tópicas y favorecer la aparición de los efectos adversos de la oximetazolina, la cual deberá evitarse si el paciente recibe tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa o antidepresivos tricíclicos.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No se han reportado alteraciones de pruebas de laboratorio ocasionadas por la oximetazolina o por el hialuronato de sodio.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

No se han realizado estudios en mujeres embarazadas con HYALOX OFTENO®.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Aplique 1 ó 2 gotas de HYALOX OFTENO® en el (los) fondo(s) de saco conjuntival inferior 2 a 4 veces al día, según se requiera, para aliviar los síntomas.
Vía de administración: oftálmica.

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

PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES
Caja con 2 sobres conteniendo cada uno 5 ampolletas aplicadoras (dosis-única) con 0.5 mL c/u
Caja con 4 sobres conteniendo cada uno 5 ampolletas aplicadoras (dosis-única) con 0.5 mL c/u

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO
Consérvese el envase bien cerrado a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN
Dosis: la que el médico señale.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se use durante el embarazo o lactancia
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
Literatura exclusiva para médicos.

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

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA
Reg. No. 232M2000 SSA IV

DENOMINACIÓN DISTINTIVA
MIDAZOL OFTENO®

DENOMINACIÓN GENÉRICA
Antazolina y Nafazolina.

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN
Solución.
Cada mL contiene:
Fosfato de antazolina..... 5 mg
Clorhidrato de nafazolina .....1 mg
Vehículo cbp ..... 1 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
MIDAZOL OFTENO® está indicado en el tratamiento de la conjuntivitis alérgica irritativa (conjuntivitis primaveral, conjuntivitis atópica, conjuntivitis alérgica inespecífica); dado que la antazolina es un antihistamínico que bloquea los receptores H_1, ayuda a controlar la reacción alérgica y disminuye el prurito. La nafazolina produce vasoconstricción conjuntival y descongestiona el ojo.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA
La nafazolina es un simpaticomimético alfaadrenérgico del grupo de las imidazolinas. Produce vasoconstricción conjuntival y puede ocasionar midriasis en sujetos hipersensibles. La antazolina es un antihistamínico, bloqueador de los receptores H_1, que inhibe la mayoría de las respuestas a la histamina.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. La nafazolina está contraindicada en individuos susceptibles que puedan presentar un ataque agudo de glaucoma, en personas con hipertensión arterial sistémica y en menores de 12 años.

PRECAUCIONES GENERALES

MIDAZOL OFTENO® deberá usarse con precaución en pacientes que presenten hipertensión arterial.

Para prevenir la contaminación de la punta del frasco gotero y de la solución, se debe tener cuidado de no tocar el párpado o las áreas subyacentes.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se ha establecido la seguridad de este producto durante el embarazo y la lactancia. Se recomienda su uso solamente si es estrictamente necesario.

REACCIONES SECUNDARIAS ADVERSAS

La nafazolina puede causar ardor transitorio después de su aplicación y midriasis en sujetos hipersensibles. La midriasis puede precipitar un ataque agudo de glaucoma de ángulo cerrado. Además, su uso prolongado puede producir efecto de rebote en la hiperemia. Precauciones: la dosis excesiva y el uso prolongado pueden aumentar la irritación conjuntival y producir efectos adversos sistémicos. En pacientes ancianos puede causar liberación de gránulos pigmentarios presumiblemente del iris.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Los anestésicos tópicos pueden aumentar la absorción de las drogas tópicas y favorecer los efectos adversos de la nafazolina.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No se han reportado alteraciones de pruebas de laboratorio ocasionadas por la nafazolina ni por la antazolina.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

No se han hecho estudios para evaluar su potencial sobre estos efectos.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Aplique 1 ó 2 gotas de MIDAZOL OFTENO® en fondo de saco conjuntival inferior 3 a 5 veces al día, según como se requiera, para aliviar los síntomas.

Vía de administración: oftálmica.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

La sobredosificación puede favorecer la aparición de los efectos secundarios adversos locales y sistémicos. Si se ingiere accidentalmente, administre líquidos orales para diluir el producto.

PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES
Caja de cartón con frasco gotero etiquetado con 15 mL e instructivo anexo.
Frasco gotero etiquetado 15 mL.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO
Consérvese el frasco bien cerrado a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN
Dosis: la que el médico señale
Su venta requiere receta médica
No se deje al alcance de los niños
No se use durante el embarazo o lactancia
Literatura exclusiva para médicos
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO
LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.
Av. Paseo Del Norte No. 5255,
Guadalajara Technology Park, C.P. 45010
Zapopan, Jalisco, México.

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA
Reg. No. 44283 SSA IV

NAPHACEL Ofteno®

DENOMINACIÓN DISTINTIVA
NAPHACEL OFTENO®

DENOMINACIÓN GENÉRICA
Nafazolina e hipromelosa.

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN
Solución.
Cada mL contiene:
Clorhidrato de nafazolina..... 1 mg
Hipromelosa.....5 mg
Vehículo cbp .....1 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
NAPHACEL OFTENO® está indicado para la mejoría de la hiperemia, el ardor, la resequedad y la sensación de cuerpo extraño debidas a irritación ocular por rayos solares, polvos, aire, aguas cloradas, agentes químicos débiles, exposición a la luz intensa y a cualquier otra condición que provoque irritación ocular leve. Además puede utilizarse como tratamiento complementario en los padecimientos oculares infecciosos o inflamatorios. Ventajas: NAPHACEL OFTENO® reúne en un solo producto la acción vasoconstrictora muy bien tolerada de la nafazolina que produce alivio y bienestar inmediatos al ojo irritado con muy baja incidencia de efectos sistémicos y el suave efecto lubricante de la hipromelosa (conocida anteriormente como metilcelulosa o hidroxipropilmetilcelulosa); juntos hacen un producto muy útil para tratar la hiperemia, la sensación de cuerpo extraño y las molestias de otras etiologías, como la irritación crónica y la postoperatoria; su baja incidencia de efectos sistémicos lo hacen un producto seguro y eficaz.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA
La nafazolina es un simpaticomimético alfa-adrenérgico del grupo de las imidazolinas. Produce vasoconstricción conjuntival y puede ocasionar midriasis en sujetos hipersensibles. Su acción dura de dos a tres horas.

La hipromelosa es un compuesto viscoso, transparente y no irritante, usado como lubricante y vehículo oftálmico que prolonga el tiempo de contacto de las drogas en aplicación tópica, no tiene capacidad de penetración intraocular y aumenta el tiempo de ruptura de la película lagrimal precorneal.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la nafazolina, a la hipromelosa y/o a cualquier componente de la fórmula. La nafazolina está contraindicada en individuos susceptibles que pueden presentar un ataque agudo de glaucoma de ángulo cerrado o estrecho secundario a midriasis.

PRECAUCIONES GENERALES

NAPHACEL OFTENO® deberá usarse con precaución en pacientes que presenten hipertensión arterial, anormalidades cardiovasculares, hiperglucemia (diabetes mellitus), hipertiroidismo, infecciones oculares y heridas oculares.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

NAPHACEL OFTENO® deberá ser usado durante el embarazo y la lactancia sólo bajo estricto control médico. No se ha establecido la seguridad de este producto durante el embarazo y la lactancia. Se recomienda utilizar con precaución durante el embarazo y la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

La nafazolina puede causar ardor transitorio después de su aplicación y midriasis en sujetos hipersensibles. La midriasis puede precipitar un ataque agudo de glaucoma de ángulo cerrado o estrecho. Además, su uso prolongado puede producir efecto de rebote en la hiperemia.

Precauciones: La dosis excesiva y el uso prolongado pueden aumentar la irritación conjuntival y producir efectos adversos sistémicos. En pacientes ancianos puede causar liberación de gránulos pigmentarios, presumiblemente del iris.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

NAPHACEL OFTENO® aplicado tópicamente no se conoce que produzca interacciones medicamentosas y se puede administrar concomitantemente con antibióticos, esteroides y antiglaucomatosos. Los anestésicos tópicos pueden aumentar la absorción de las drogas tópicas y favorecer la aparición de los efectos adversos de la nafazolina.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No se han reportado alteraciones de pruebas de laboratorio ocasionadas por la nafazolina o por la hipromelosa.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

No se han realizado estudios en mujeres embarazadas con NAPHACEL OFTENO® para evaluar su potencial sobre estos efectos.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Aplique 1 ó 2 gotas de NAPHACEL OFTENO® en el fondo de saco conjuntival inferior 3 a 4 veces al día, para aliviar los síntomas.
Vía de administración: oftálmica.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

La sobredosificación tópica puede favorecer la aparición de los efectos secundarios adversos locales y sistémicos. En caso de ingesta accidental, administre líquidos orales para diluirlo.

PRESENTACIÓN

Caja con frasco gotero con 15 mL.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese el frasco bien cerrado a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se administre durante el embarazo o lactancia.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
Literatura exclusiva para médicos.

NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.
Av. Paseo del Norte No. 5255,
Guadalajara Technology Park, C.P. 45010
Zapopan, Jalisco, México.

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA

Reg. No. 79689 SSA IV

VITAMINAS OFTÁLMICAS

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

Luxter®.

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Suplemento alimenticio cono Omega 3, Luteína, L-carnitina, vitaminas y minerales.

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Presentación capsulas. Cada capsula contiene:

INGREDIENTE ACTIVO	CANTIDAD	%EXCESO	FUNCI" N
Vitamina E al 50% (acetato de dl-alfa-tocoferol) Equivalente a 4.555 mg de dl-alfa tocoferol	10.000 mg	30.00 %	Ingrediente Activo
Vitamina C (¡ cido AscÛrbico)	60.000 mg	15.00 %	Ingrediente Activo
Vitamina B6 (Piridoxina Clorhidrato) Equivalente a 1.645 mg de Piridoxina	2.000 mg	30.00 %	Ingrediente Activo
Vitamina B12 (Cianocobalamina)	0.001 mg	30.00 %	Ingrediente Activo
Lutelna al 5%	4.000 mg		Ingrediente Activo
Sulfato de Cobre Pentahidratado Equivalente a 0.229 mg de cobre elemental	0.900 mg	12.5%	Ingrediente Activo
Levadura de Selenio Equivalente a 22 µg de Selenio	18.180 mg		Ingrediente Activo
Sulfato de Zinc Heptahidratado Equivalente a 14.99 mg de Zinc elemental	65.930 mg	12.5 %	Ingrediente Activo
Tartrato de L-Carnitina Equivalente a 17.059 mg de L Carnitina	25.000 mg		Ingrediente Activo
Omega 3 al 15%	60.000 mg		Ingrediente Activo
ADITIVOS	**CANTIDAD**	**%EXCESO**	**FUNCI" N**
Celulosa Microcristalina PH102	600.000 mg		Diluente
Carbonato de Calcio	166.000 mg		Aglutinante
DiÛxido de Silicio (Zeofree)	1.800 mg		Absorbente
DiÛxido de Silicio Coloidal	27.820 mg		Agente de Flujo
Talco	27.820 mg		Lubricante
Estearato de Magnesio	10.000 mg		Lubricante
RECUBRIMIENTO	**CANTIDAD**	**%EXCESO**	**FUNCI" N**
Opadry	49.860 mg		Protección/Estético
Agua purificada	cs		Vehìculo
PESO TOTAL TABLETA CON EXCESOS	1157.800 mg		

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Luxter® es un suplemento alimenticio especialmente diseñado para personas con diabetes, que proporciona las cantidades adecuadas de antioxidantes necesarios para reducir los radicales libres producidos por la alta concentración de glucosa en la sangre, y así evitar el estrés oxidativo, ayudando a prevenir y retrasar las complicaciones propias de la diabetes como la retinopatía diabética.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

La **vitamina E** es un potente antioxidante liposoluble, previene la propagación de las reacciones productoras de radicales libres envueltas en varias enfermedades (cáncer, enfermedades cardiovasculares, diabetes, envejecimiento, entre otras). A pesar de su baja concentración en la membrana celular (menos de una molécula de α-tocoferol por 1000 de lípidos), es considerado el principal antioxidante liposoluble en el cuerpo.

La forma predominante de vitamina E en retina y plasma es el alfa tocoferol. La vitamina E protege en contra de la peroxidación lipídica, y puede tener algo de acción en la quelación del oxígeno. Se ha reportado que el uso de este tipo de antioxidantes en pacientes diabéticos mejora la función endotelial vascular y mejora los niveles de glicemia, triglicéridos, colesterol total, lipoproteínas de baja densidad (LDL) y hemoglobina glicosilada (HbA1c).

La **vitamina C** directamente elimina las especies reactivas de oxígeno, y previene la propagación de las reacciones en cadena que pudieran llevar a la glicación proteica. También, previene el desdoblamiento del óxido nítrico, y disminuye la oxidación de los LDL. La vitamina C ha demostrado afectar el flujo sanguíneo retiniano en humanos y animales.

La **vitamina C y E** protegen en contra del estrés oxidativo causado por la glicación no enzimática, la glucosilación auto oxidativa, y el estrés metabólico en los pacientes diabéticos. La vitamina C, también, reduce la acumulación de sorbitol en eritrocitos, y la peroxidación lipídica en eritrocitos y plasma. Mejora los niveles de glicemia en ayuno, hemoglobina glicosilada, colesterol y triglicéridos.

La **vitamina B6**, se refiere a 3 derivados de la pirimidina: piridoxina, piridoxal y piridoxamina, con las mismas propiedades biológicas. El metabolito activo es piridoxal 5'- fosfato (P5P). La piridoxina no desencadena efectos farmacológicos notorios después de la aplicación oral o intravenosa, 20 sin embargo, como coenzima participa en varias transformaciones metabólicas de aminoácidos, importantes en neurotransmisores y hormonas, fosforilación del glucógeno (de hígado y músculos) a glucosa-1 –fosfato; participa en la formación de un precursor del grupo hem, útil en algunos casos de anemias.

La **Vitamina B12** es una forma no fisiológica de la cobalamina, en el organismo se transforma en metil y 5'desoxiadenosil que son las formas fisiológicas activas o coenzimas. Estas coenzimas son esenciales para el crecimiento y replicación celular. Ayuda en la redistribución de hidrógenos o carbonos necesarias en ciertas reacciones implicadas en la transformación de metiltetrahidrofolato, forma circulante del ácido fólico, en tetrahidrofolato, por lo tanto, el déficit de vitamina B12 condiciona una disminución del tetrahidrofolato.

La **luteína** es conocida por su capacidad de protección ocular, gracias a sus propiedades antioxidantes, además de la habilidad de filtrar la luz azul de onda corta, que resulta perjudicial, inhiben la peroxidación de lípidos. Participa tanto en la protección ocular, como cardiovascular.

El **selenio** unido a Glutatión peroxidasa, protege a las membranas celulares del daño oxidativo, metabolizando el peróxido de hidrógeno, reduciendo el riesgo de daño oxidativo por radicales libres.

Entre otras funciones regula la función tiroidea, convirtiendo T4 a T3 (en forma de yodotrionina deiodinasas), actúa como mediador del mecanismo redox de diferentes vitaminas y minerales.

El **Zinc** está inmerso en diferentes funciones fisiológicas, es vital para el mantenimiento de la función inmune, aunque el mecanismo no se tiene claro, forma parte de la anhidrasa carbónica, que participa en varios procesos metabólicos, como la producción de humor acuoso, sin embargo, estudios han demostrado que la inhibición de la anhidrasa carbónica no altera las concentraciones de zinc; es esencial en la síntesis de proteínas, y su deficiencia causa una producción anómala de proteínas y amino ácidos, lo que resulta perjudicial en la curación de heridas, 47 actúa como cofactor para las enzimas antioxidantes deshidrogenasa y catalasa de la retina, y está relacionado en el metabolismo retinal.

Los **ácidos grasos omegas 3** tienen varias funciones, como sostén de la membrana celular, al incorporarse en las fracciones lipídicas de las membranas, disminuyen los triglicéridos, reduciendo su síntesis hepática, ya que el EPA y DHA son malos sustratos para ello e inhiben la esterificación de otros ácidos grasos necesarios , entre otros mecanismos; mejoran la disfunción endotelial, aumentado la liberación de óxido nítrico, inhiben la agregación plaquetaria; actúan como anti-inflamatorios reduciendo la síntesis y las concentraciones plasmáticas de TX y prostaciclinas que presentan acciones pro agregantes, vasoconstrictoras y proinflamatorias.

La **carnitina** es un compuesto fundamental del metabolismo de las grasas, que permite el transporte de los ácidos grasos de cadena larga (> de 10 carbonos) hacia el interior de las mitocondrias en donde son degradados para producir energía (ATP).

La acción fisiológica de la carnitina permite mantener una concentración citoplasmática adecuada de Coenzima A que es un factor indispensable para mantener la tasa de producción de energía aeróbica. La coenzima A, estimula el complejo enzimático piruvato deshidrogenada o PDH para formar Acetil CoA a partir del ácido pirúvico acumulado en el citoplasma.

El **cobre** trabaja con el hierro para ayudarle al cuerpo a la formación de los glóbulos rojos. También ayuda a mantener saludables los vasos sanguíneos, los nervios, el sistema inmunitario y los huesos.

El cobre se añadió a la formulación de AREDS que contenía zinc para prevenir la anemia por déficit de cobre, una patología asociada a la ingesta de niveles elevados de zinc.

La **vitamina E** está presente en la retina en altas concentraciones como el mayor antioxidante liposoluble en todas las membranas celulares.

También es el depurador de radicales libres más eficiente. Su concentración plasmática disminuye con la edad, mientras que la ingesta de vitamina E aumenta su concentración en la retina.

La **vitamina C** es una vitamina liposoluble, reduce la agregación plaquetaria.

Se absorbe con facilidad desde el intestino por medio de un proceso dependiente de energía. Cuando se administra vitamina C vía oral, en dosis única, la absorción disminuye desde 75% a1 gr hasta 20% a 5 g.

El ácido ascórbico se encuentra en plasma y está distribuido de manera omnipresente en las células del organismo. Se metaboliza por la vía del oxalato y es eliminado por la orina.

La Piridoxina es absorbida por el intestino delgado por difusión simple, y transportada al hígado para su biotransformación en la coenzima activa P5P, y posteriormente es exportada del hígado unida a la albumina.

La fuente primaria de Vitamina B12 son ciertos microorganismos productores, que viven en la luz intestinal de animales, por la tanto, la fuente principal para los humanos son las proteínas animales. Los requerimientos mínimos diarios oscilan alrededor de los 2 μg.

En el estómago la vitamina B12 es liberada del alimento por digestión péptica, y se une a glicoproteínas llamadas proteínas R, con alta afinidad por el pH ácido de las secreciones gástricas. Cuando el complejo de proteína R-vitamina B12 pasa al duodeno, gracias a las proteasas pancreáticas y el pH alcalino, este complejo es degradado, y al liberarse la vitamina B12, se une a una glicoproteína llamada FI resistente al pH alcalino, y el complejo Vitamina b12-FI llega hasta el íleon, donde es absorbido finalmente, por las microvellosidades de las células mucosas. A dosis farmacológicas de 1 o más miligramos, la cobalamina (con ayuda de la proteína FI) atraviesa la barrera entérica por difusión simple.

La excreción de esta, puede ser tanto por bilis unida a proteínas R, y al ser degradado por proteasas pancreáticas, la vitamina B12 liberada se vuelve a unir a la proteína FI, lo que ocasiona que el 65%-75% de la cobalamina biliar sea reabsorbida.

Luteína pertenece la familia de carotenoides xantófilos, y es de los mayores componentes de pigmentos macular de la retina. La encontramos en alimentos como vegetales de hoja verde, como espinaca, o en la yema de huevo.

Tienen afinidad por la retina periférica y bastones (luteína). Después de ser absorbidas por los enterocitos, son transportadas por el lumen intestinal e incorporadas a los quilomicrones, donde llegan hasta la circulación, posteriormente en la circulación hepática se integran a lipoproteínas, donde son transportados a los diferentes tejidos. El Selenio es un oligoelemento, que lleva a cabo sus funciones a través de su unión con proteínas, llamadas selenoproteínas, como selenocisteína, Glutatión peroxidasa, tiroedoxin reductasa y deodinasas. 46 Es convertido en selenido por medio de la seleniocisteína y seleniometionina, y posteriormente es unido a la selenoproteína P en el hígado (aunque

también se localiza en plasma) y es transportado al resto de los tejidos.
Es el segundo oligoelemento más abundante en el cuerpo humano, la mayor parte se encuentra de manera intracelular de manera estable, y no responde a la disminución del mismo. Las mayores concentraciones se encuentran en músculo, huesos, cabello, hígado y tejidos oculares, como retina, coroides, cuerpo ciliar, iris, nervio óptico, esclera, cornea y cristalino. Es absorbido por los enterocitos en el intestino delgado proximal, en plasma se une a albumina y α2 macroglobulina. Es excretado predominantemente a través del sistema gastrointestinal, y en menor medida por orina y piel.
Los ácidos grasos omega 3 pertenecen al grupo de ácidos grasos esenciales. Se sintetiza a partir del ácido alfa linolenico, que se convierte en el organismo en ácido eicosanopentanoico (EPA) y ácido docosahexanoico (DHA) uno de los principales AGPI (ácidos grasos polinsaturados) presentes en los fosfolípidos de las membranas celulares. Las fuentes principales de alfa linolenico son las nueces y, especialmente, los aceites vegetales de linaza, colza, soja y lino, y algunas clases de pescados. Sin embargo, menos de un 10% del ácido alfa linolénico ingerido en la dieta se convierte en el organismo en EPA y DHA.
La Carnitina es un aminoácido trimetilado, similar en estructura a la colina; es un cofactor requerido en la transformación de ácidos grasos libres de larga cadena en acilcarnitinas. La principal fuente de L-Carnitina en la nutrición humana es la carne, aunque el humano es capaz de sintetizarla a partir de otros aminoácidos. La carnitina es absorbida en el intestino por una combinación de transporte activo y difusión pasiva.

6. CONTRAINDICACIONES

Luxter® se encuentra contraindicado en personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la formulación.
Luxter® se encuentra contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave, daño hepático severo, hipervitaminosis, o en personas en tratamiento con anticoagulantes sanguíneos o discrasias sanguíneas. La vitamina E puede incrementar el tiempo de sangrado en los pacientes susceptibles; y en los pacientes con insuficiencia renal se puede acumular los metabolitos de la L-carnitina.

7. PRECAUCIONES GENERALES

Luxter® es un suplemento alimenticio que ayuda a evitar las complicaciones de la diabetes mellitus, no es un medicamento indicado para tratar la diabetes mellitus, y su uso debe estar asociado al tratamiento de la enfermedad.
A continuación, se describen las precauciones que se deben de tener por componente:
• **Vitamina E** (tocoferol). Se ha reportado aumento en la tendencia a presentar sangrados en pacientes que toman Vitamina E, con deficiencia de vitamina K, así como en aquellos que toman anticoagulantes orales.
• **Vitamina B6** (piridoxina). El uso de altas dosis de piridoxina por tiempo

prolongado, en algunos estudios se ha asociado a neuropatía periférica. Lactancia: La vitamina B6 es excretada en la leche materna. La Academia Americana de Pediatría considera el uso de piridoxina compatible con la lactancia.

• **Vitamina B12** (cianocobalamina). De ser posible, no se debe administra a pacientes con sospecha de deficiencia de vitamina B12 sin diagnóstico confirmado. Su uso en pacientes con déficit de folato, puede enmascarar el diagnóstico. Se recomiendo monitoreo hemático regular. Se distribuye en la leche materna. Se considera compatible con la lactancia.

• **Vitamina C** (ácido ascórbico). Dosis altas de ácido ascórbico pueden producir hiperoxaluria y la formación de cálculos renales de oxalato de calcio, por lo que debe ser administrado con precaución en pacientes con hiperoxaluria, Lactancia. La vitamina C es excretada por la leche materna, y puede pasar al lactante. Se reportan dosis de 100- 120 mg diarios para alcanzar la concentración aceptable en plasma y leche materna de ácido ascórbico.

• **Zinc.** El uso prolongado de altas dosis de suplementos de zinc, puede llevar a deficiencia de cobre con anemia sideroblástica y neutropenia. Se debe monitorizar hemograma y perfil lipídico para detectar signos tempranos de la deficiencia de cobre.

• **Selenio.** La exposición crónica a altas dosis de selenio ha reportado efectos tóxicos en la función endocrina, hepatotoxicidad, alteraciones gastrointestinales, dermatitis, pérdida de cabello y uñas.

• **Omega 3.** Se recomienda controlar el tiempo de protrombina cuando se administran dosis altas de Omega 3, junto con anticoagulantes orales, ya que existe riesgo de que aparezcan hemorragias. Se recomienda evaluación periódica de concentraciones plasmáticas de glucosa y transaminasas en pacientes con altas dosis de Omega 3, no se recomienda su uso durante el embarazo o periodo de lactancia.

• **Cobre.** No hay datos sobre efectos adversos relacionados al consumo de sulfato de cobre.

• **L- carnitina.** Pacientes con diabetes que reciben insulina o hipoglucemiantes orales que se les administra L- carnitina se deben mantener en vigilancia, por el riesgo de hipoglucemia.

• **Luteína.** No se han realizados estudios en mujeres embarazadas o durante la lactancia, no se recomienda su uso durante el embarazo o lactancia.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Luxter® se encuentran contraindicado durante el embarazo y la lactancia. Las vitaminas C, B6, B12, y el ácido ascórbico se ha asignado a la categoría A del embarazo por la FDA cuando se usa en dosis recomendadas por la FDA. Las dosis superiores a la cantidad diaria recomendada (RDA) se han asignado a la categoría C del embarazo. Estudios en animales no han sido reportados. No hay datos controlados en el embarazo humano. La mayoría de los componentes de la fórmula de Luxter® se encuentran

de manera natural en diversos alimentos, la dosificación por ingesta puede variar. A pesar de que a las mujeres embarazadas se les recomiendan vitaminas y minerales en ese lapso de tiempo, no deben consumirlas a menos que el médico tratante lo haya recomendado.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Las vitaminas y minerales en suplementación pueden asociarse u ocasionar: cualquier alteración gastrointestinal como diarrea, dispepsia, náuseas, vomito, gastritis, o dolor abdominal; visión borrosa, mareos, fatiga, debilidad, neuropatía periférica, dermatitis, disgeusia, mal aliento, irritabilidad, pérdida del cabello.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Existen medicamentos que pueden disminuir la absorción de algunas vitaminas como la colestiramina, colestipol, orlistat. Las altas dosis de vitamina E pueden incrementar los efectos de los anticoagulantes orales, y los Omega 3 pueden aumentar el INR de los pacientes que toman anticoagulantes. La vitamina B6 puede reducir el efecto o concentración de levodopa, altretamina, fenobarbital, y fenitoína.

La absorción gastrointestinal de la vitamina B12 puede reducirse con el uso concomitante de neomicina, ácido amino salicílico, antihistamínicos H2, omeprazol y colchicina. El cloranfenicol puede atenuar los efectos de la vitamina B12 en la anemia.

El omeprazol también puede interferir con la absorción de vitamina C. El uso concomitante de vitamina C con desoxiferramina puede aumentar la toxicidad por hierro, La vitamina C disminuye las concentraciones séricas de la flufenazina.

La absorción de zinc puede reducirse con los suplementos y hierro, penicilamina, fósforo y tetraciclinas. A la vez, el zinc puede disminuir la absorción del cobre, fluoroquinolonas, hierro, penicilamina, y tetraciclinas.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No se conocen alteraciones asociadas con el uso de Luxter®. No obstante, el uso de vitamina E y Omega 3, componentes de Luxter®, pueden incrementar los tiempos de sangrado o INR en los pacientes tratados con anticoagulantes orales.

12. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS, Y SOBRE ALTERACIONES EN LA FERTILIDAD

Los componentes se detallan a continuación:

• **Vitamina E** (tocoferol). Se reporta aumento en la incidencia de cáncer primario, en aquellos pacientes con algún tipo de cáncer preexistente.

• **Vitamina B6** (piridoxina). No hay datos sobre la teratogenicidad, mutagenicidad y carcinogénesis relacionada a la vitamina B6.

• **Vitamina B12** (cianocobalamina). No hay datos sobre la teratogenicidad, mutagenicidad y carcinogénesis de la vitamina B12.

• **Vitamina C** (ácido ascórbico). No hay datos sobre la teratogenicidad, mutagenicidad y carcinogénesis relacionada a la vitamina C.

• **Zinc.** No hay datos sobre la teratogenicidad, mutagenicidad y carcinogénesis del zinc.
• **Selenio.** No hay datos sobre la teratogenicidad, mutagenicidad y carcinogénesis relacionada a selenio.
• **Omega 3**. En estudios animales, no ha presentado efectos deletéreos sobre la fertilidad, no ha presentado teratogénesis o mutagénesis. No se reportan estudios sobre carcinogénesis.
• **Luteína.** El test de Ames ha demostrado ausencia de efecto mutagénico en el caso de luteína purificada. No hay datos sobre teratogénesis o carcinogénesis.
• **L- carnitina.** No hay datos sobre la teratogenicidad, mutagenicidad y carcinogénesis relacionada al consumo de L- carnitina.
• **Cobre.** No hay datos sobre la teratogenicidad, mutagenicidad y carcinogénesis relacionada al uso de sulfato de cobre.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: oral.
Se recomienda tomar una capsula una vez al día.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

No existen informes sobre abuso o sobredosificación con Luxter® o suplementos similares. Según la literatura científica, la sobredosificación aguda con selenio puede manifestarse con aliento con olor a ajo, vómito, alteraciones gastrointestinales, salivación, inquietud, espasmos musculares, hemolisis, necrosis hepática, edema pulmonar y cerebral, coma y muerte, por lo anterior la OMS sugiere que, en adultos, la dosis máxima segura de selenio sea de 400 mcg al día (la proporcionada por Luxter® es de 36.36 mcg tableta). En caso de sobredosificación, dar tratamiento sintomático, monitorizar al paciente, y valorar el uso de carbón activado.

15. PRESENTACIÓN

16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese en un lugar fresco y seco a no más de 30°C.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

No se deje al alcance de los niños.
No se recomienda su uso en personas sensibles a los ingredientes de la formula.
Contraindicado durante el embarazo o lactancia.
“Este producto no es un medicamento.” “El consumo de este producto es responsabilidad de quien lo recomienda y de quien lo usa.”
18. Nombre y domicilio del laboratorio

LABORATORIOS SOPHIA, S. A. DE C. V.

Av. Paseo del Norte No. 5255,
Guadalajara Technology Park, C.P. 45010
Zapopan, Jalisco, México.

19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA

DENOMINACIÓN DISTINTIVA

Lutan®.

DENOMINACIÓN GENÉRICA

Suplemento alimenticio con vitaminas, minerales, luteína, zeaxantina, omega 3 y omega 6.

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Capsulas. Cada cápsula contiene:

INGREDIENTE ACTIVO	CANTIDAD	%EXCESO	FUNCI" N
Vitamina E al 50% (acetato de dl-alfa-tocoferol) Equivalente a 30.06 mg de dl -alfa tocoferol	66.000 mg	10.00 %	Ingrediente activo
Vitamina B1 (Tiamina Mononitrato) Equivalente a 1.21 mg de Tiamina	1.500 mg	10.00 %	Ingrediente activo
Vitamina B2 (Riboflavina base)	1.700 mg	10.00 %	Ingrediente activo
Vitamina B3 (Niacina)	20.000 mg	15.00 %	Ingrediente activo
Vitamina B6 (Piridoxina Clorhidrato) Equivalente a 2.46 mg de Piridoxina	3.000 mg	10.00 %	Ingrediente activo
Vitamina B9 (¡ cido FÛlico)	0.400 mg	15.00 %	Ingrediente activo
Vitamina B12 (Cianocobalamina)	0.010 mg	20.00 %	Ingrediente activo
Vitamina C (¡ cido AscÛrbico)	60.000 mg	10.00 %	Ingrediente activo
Sulfato de Magnesio Anhidro Equivalente a 17.61 mg de Magnesio elemental	87.210 mg	-	Ingrediente activo
Sulfato de Zinc Anhidro Equivalente a 15.00 mg de Zinc elemental	37.040 mg	10.00 %	Ingrediente activo
Vitamina B5 (Pantotenato de Calcio) Equivalente a 9.20 mg de ¡ cido PantotÉnico Equivalente a 0.84 mg de Calcio	10.000 mg	15.00 %	Ingrediente activo
Vitamina H (Biotina)	0.045 mg	10.00%	Ingrediente activo
Aceite de Linaza Org· nica (Omega 3, 6 y 9)	350.000 mg	-	Ingrediente activo
Levadura de Selenio al 0.2% Equivalente a 36.36 µg de Selenio	18.180 mg	20.00%	Ingrediente activo
Zeaxantina al 5%	1.000 mg	10.00%	Ingrediente activo
Lutelna al 15%	4.000 mg	10.00 %	Ingrediente activo
Zanahoria en polvo	1.000 mg	-	Ingrediente activo
Fosfato Dib· sico de Calcio Anhidro (Equivalente a 27.31 mg de P y 35.34 mg de Ca)	120.000 mg	-	Ingrediente activo
ADITIVOS			
Cera de Candelilla	52.000 mg	-	Aglutinante
Manteca Vegetal	95.775 mg	-	Diluyente
Butilhidroxianisol (BHA)	0.090 mg	-	Anticoldante
Butilhidroxitolueno (BHT)	0.090 mg	-	Anticoldante
DiÛxido de Silicio	14.000 mg	-	Fluidificante
Estearato de Magnesio Anhidro	15.000 mg	-	Lubricante

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Lutan® se encuentra indicado para el tratamiento de la degeneración macular relacionada con la edad, así como tratamiento profiláctico en pacientes de riesgo.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

La vitamina E es un potente antioxidante liposoluble, previene la propagación de las reacciones productoras de radicales libres envueltas en varias enfermedades (cáncer, enfermedades cardiovasculares, diabetes, envejecimiento, entre otras). A pesar de su baja concentración en la membrana celular (menos de una molécula de α-tocoferol por 1000 de lípidos), es considerado el principal antioxidante liposoluble en el cuerpo.

La forma predominante de vitamina E en retina y plasma es el alfa tocoferol. La vitamina E protege en contra de la peroxidación lipídica, y puede tener algo de acción en la quelación del oxígeno.

La vitamina C directamente elimina las especies reactivas de oxígeno, y previene la propagación de las reacciones en cadena que pudieran llevar a la glicación proteica. También, previene el desdoblamiento del óxido nítrico, y disminuye la oxidación de los LDL. La vitamina C ha demostrado afectar el flujo sanguíneo retiniano en humanos y animales.

La vitamina C y E protegen en contra del estrés oxidativo causado por la glicación no enzimática, la glucosilación auto oxidativa, y el estrés metabólico en los pacientes diabéticos. La vitamina C, también, reduce la acumulación de sorbitol en eritrocitos, y la peroxidación lipídica en eritrocitos y plasma.

La vitamina B6, se refiere a 3 derivados de la pirimidina: piridoxina, piridoxal y piridoxamina, con las mismas propiedades biológicas. El metabolito activo es piridoxal 5'- fosfato (P5P). La piridoxina no desencadena efectos farmacológicos notorios después de la aplicación oral o intravenosa, sin embargo, como coenzima participa en varias transformaciones metabólicas de aminoácidos, importantes en neurotransmisores y hormonas, fosforilación del glucógeno (de hígado y músculos) a glucosa-1 –fosfato; participa en la formación de un precursor del grupo hem, útil en algunos casos de anemias.

La Vitamina B12 es una forma no fisiológica de la cobalamina, en el organismo se transforma en metil y 5'desoxiadenosil que son las formas fisiológicas activas o coenzimas. Estas coenzimas son esenciales para el crecimiento y replicación celular. Ayuda en la redistribución de hidrógenos o carbonos necesarias en ciertas reacciones implicadas en la transformación de metiltetrahidrofolato, forma circulante del ácido fólico, en tetrahidrofolato, por lo tanto, el déficit de vitamina B12 condiciona una disminución del tetrahidrofolato.

La luteína es conocida por su capacidad de protección ocular, gracias a sus propiedades antioxidantes, además de la habilidad de filtrar la luz azul de onda corta, que resulta perjudicial, inhiben la peroxidación de

de lípidos. Participa tanto en la protección ocular, como cardiovascular.
El selenio unido a Glutatión peroxidasa, protege a las membranas celulares del daño oxidativo, metabolizando el peróxido de hidrógeno, reduciendo el riesgo de daño oxidativo por radicales libres.

Entre otras funciones regula la función tiroidea, convirtiendo T4 a T3 (en forma de yodotrionina deiodinasas), actúa como mediador del mecanismo redox de diferentes vitaminas y minerales.
El Zinc está inmerso en diferentes funciones fisiológicas, es vital para el mantenimiento de la función inmune, aunque el mecanismo no se tiene claro, forma parte de la anhidrasa carbónica, que participa en varios procesos metabólicos, como la producción de humor acuoso, sin embargo, estudios han demostrado que la inhibición de la anhidrasa carbónica no altera las concentraciones de zinc; es esencial en la síntesis de proteínas, y su deficiencia causa una producción anómala de proteínas y amino ácidos, lo que resulta perjudicial en la curación de heridas, actúa como cofactor para las enzimas antioxidantes deshidrogenasa y catalasa de la retina, y está relacionado en el metabolismo retinal.

Los ácidos grasos omegas 3 tienen varias funciones, como sostén de la membrana celular, al incorporarse en las fracciones lipídicas de las membranas, disminuyen los triglicéridos, reduciendo su síntesis hepática, ya que el EPA y DHA son malos sustratos para ello e inhiben la esterificación de otros ácidos grasos necesarios , entre otros mecanismos; mejoran la disfunción endotelial, aumentado la liberación de óxido nítrico, inhiben la agregación plaquetaria; actúan como anti-inflamatorios reduciendo la síntesis y las concentraciones plasmáticas de TX y prostaciclinas que presentan acciones pro agregantes, vasoconstrictoras y proinflamatorias.
El cobre trabaja con el hierro para ayudarle al cuerpo a la formación de los glóbulos rojos. También ayuda a mantener saludables los vasos sanguíneos, los nervios, el sistema inmunitario y los huesos.
El cobre se añadió a la formulación de AREDS que contenía zinc para prevenir la anemia por déficit de cobre, una patología asociada a la ingesta de niveles elevados de zinc.
El ácido fólico es reducido en el cuerpo a tetrahidrofolato, que es la coenzima incluida en diferentes procesos metabólicos, como la síntesis de ADN. Como tetrahidrofolato, durante la síntesis de ADN, funciona como un donador de grupos metil, junto con la vitamina B12.
La biotina es un cofactor para la carboxilación enzimática de 4 enzimas: piruvato, acetil Co-A, β-metilcrotonil CoA y propionil Co-A. Estas enzimas participan en importantes procesos metabólicos como gluconeogénesis, síntesis de ácidos grasos y el catabolismo de amino ácidos. Recientes estudios han demostrado nuevos efectos de la biotina a dosis farmacológicas, como disminuir la síntesis de citoquinas; además se sugiere que está envuelto en la regulación de estructuras de cromatina, expresión de genes y reparación de ADN.

La tiamina es una vitamina hidrosoluble que actúa como coenzima en la transferencia activa de los grupos aldehídos y la glicación, así como en la conductividad neuronal. En un estudió se encontró un incremento de la glicación de ADN en los leucocitos de pacientes con diabetes, los cuales disminuyeron después de 5 meses de administrar tiamina y piridoxina.
Se sintetiza en la mitocondria en sus dos formas activas: mononucleotido de flavina, para posteriormente ser fosforilado a dinucelotido de flavina adenina. Estas dos coenzimas catalizan las reacciones de oxidación-reducción. Su función es prevenir la reoxidación de la apoenzima, por lo que participan en el metabolismo de carbohidratos, lípidos, aminoácidos y transporte de electrones. Estudios sugieren que actúa como co-factor de la reductasa de glutatión, enzima responsable de la producción de glutatión (que protege del daño oxidativo al cristalino), importante en el proceso de formación de cataratas.

La niacina es uno de los componentes de la coenzima I (NADP) y de la coenzima II (NADP), que están involucradas en reacciones intracelulares de oxidación-reducción. Tiene función antioxidante, ya que previene la depleción de NAD durante la reparación del ADN, inhibiendo la poli-(ADP-ribosa) polimerasa (PARP). Inhibe la formación de radicales libres y facilita la regeneración de células beta en estudios in vivo e in vitro; se ha reportado que mediante la inhibición de PARP, protege los islotes pancreáticos, de la lisis ocasionada por radicales libres y óxido nítrico, por el mismo mecanismo, reduce la síntesis de óxido nítrico, generando efectos anti-inflamatorios.
La vitamina B5 Forma complejos con beta –alanina, se transforma en 4'-fosfopanteteína mediante fosforilación y es incorporado a la coenzima A (CoA), que ayuda en reacciones como metabolismo oxidativo de carbohidratos gluconeogénesis, desintegración de ácidos grasos, síntesis de esteroles, hormonas esteroidea y porfirinas.
Tiene la función de mantener la estabilidad de la pared celular y membranas, y está envuelto en diferentes procesos metabólicos. Su deficiencia induce necrosis multifocal en el epitelio pigmentado de la retina, y se relaciona con estrés oxidativo. La hipomagnesemia es un estado común en los pacientes con diabetes. Existe evidencia de la relación entre la hipomagnesemia y la reducción de la actividad de la tirocin cinasa en el receptor de insulina, lo que resulta en daño a la acción de la insulina y la consiguiente resistencia a insulina. La evidencia sugiere que el uso de suplementos de magnesio mejora la sensibilidad a la insulina.
De los Omega 6 derivan los ácidos gamma linolénico y araquidónico (AA). El AA se convierte, respectivamente, en prostaglandinas (E2, F2α, D2, H2 e I2) y tromboxanos de la serie 2 (A2 y B2), leucotrienos de la serie 4 (LTB4) y ácidos epoxieicosatrienoicos, que actúan como mensajeros celulares y aumentan la agregación plaquetaria, la frecuencia cardiaca y presentan propiedades vasoconstrictoras y proinflamatorias.

La vitamina E está presente en la retina en altas concentraciones como el mayor antioxidante liposoluble en todas las membranas celulares. También es el depurador de radicales libres más eficiente. Su concentración plasmática disminuye con la edad, mientras que la ingesta de vitamina E aumenta su concentración en la retina.

La vitamina C es una vitamina liposoluble, reduce la agregación plaquetaria.
Se absorbe con facilidad desde el intestino por medio de un proceso dependiente de energía. Cuando se administra vitamina C vía oral, en dosis única, la absorción disminuye desde 75% a 1 gr hasta 20% a 5 g. El ácido ascórbico se encuentra en plasma y está distribuido de manera omnipresente en las células del organismo. Se metaboliza por la vía del oxalato y es eliminado por la orina.
La Piridoxina es absorbida por el intestino delgado por difusión simple, y transportada al hígado para su biotransformación en la coenzima activa P5P, y posteriormente es exportada del hígado unida a la albumina.
La fuente primaria de Vitamina B12 son ciertos microorganismo productores, que viven en la luz intestinal de animales, por la tanto, la fuente principal para el humanos son las proteínas animales. Los requerimientos mínimos diarios oscilan alrededor de los 2 µg.
En el estómago la vitamina B12 es liberada del alimento por digestión péptica, y se une a glicoproteínas llamadas proteínas R, con alta afinidad por el pH ácido de las secreciones gástricas. Cuando el complejo de proteína R-vitamina B12 pasa al duodeno, gracias a las proteasas pancreáticas y el pH alcalino, este complejo es degradado, y al liberarse la vitamina B12, se une a una glicoproteína llamada FI resistente al pH alcalino, y el complejo Vitamina B12-FI llega hasta el íleon, donde es absorbido finalmente, por las microvellosidades de las célula mucosa. A dosis farmacológicas de 1 o más miligramos, la cobalamina (con ayuda de la proteína FI) atraviesa la barrera entérica por difusión simple.
La excreción de esta, puede ser tanto por bilis unida a proteínas R, y al ser degradado por proteasas pancreáticas, la vitamina B12 liberada se vuelve a unir a la proteína FI, lo que ocasiona que el 65%-75% de la cobalamina biliar sea reabsorbida.
La luteína pertenece a la familia de carotenoides xantófilos, y es de los mayores componentes de pigmentos macular de la retina. La encontramos en alimentos como vegetales de hoja verde, como espinaca, o en la yema de huevo.
Tienen afinidad por la retina periférica y bastones (luteína). Después de ser absorbidas por los enterocitos, son transportadas por el lumen intestinal e incorporadas a los quilomicrones, donde llegan hasta la circulación, posteriormente en la circulación hepática se integran a lipoproteínas, donde son transportados a los diferentes tejidos.
El Selenio es un oligoelemento, que lleva a cabo sus funciones a través de su unión con proteínas, llamadas selenoproteínas, como selenocisteína,

Glutatión peroxidasa, tiroedoxin reductasa y deodinasas. Es convertido en selenido por medio de la seleniocisteína y seleniometionina, y posteriormente es unido a la selenoproteína P en el hígado (aunque también se localiza en plasma) y es transportado al resto de los tejidos.
Es el segundo oligoelemento más abundante en el cuerpo humano, la mayor parte se encuentra de manera intracelular de manera estable, y no responde a la disminución del mismo. Las mayores concentraciones se encuentran en músculo, huesos, cabello, hígado y tejidos oculares, como retina, coroides, cuerpo ciliar, iris, nervio óptico, esclera, cornea y cristalino. Es absorbido por los enterocitos en el intestino delgado proximal, en plasma se une a albumina y α2 macroglobulina. Es excretado predominantemente a través del sistema gastrointestinal, y en menor medida por orina y piel.
Los ácidos grasos omega 3 pertenecen al grupo de ácidos grasos esenciales. Se sintetiza a partir del ácido alfa linolenico, que se convierte en el organismo en ácido eicosanopentanoico (EPA) y ácido docosahexanoico (DHA) uno de los principales AGPI (ácidos grasos polinsaturados) presentes en los fosfolípidos de las membranas celulares. Las fuentes principales de alfa linolenico son las nueces y, especialmente, los aceites vegetales de linaza, colza, soja y lino, y algunas clases de pescados. Sin embargo, menos de un 10% del ácido alfa linolénico ingerido en la dieta se convierte en el organismo en EPA y DHA.
Se absorbe rápidamente, principalmente en duodeno y yeyuno, entra a la circulación portal, donde es convertido a su forma activa 5-metiltetrahidrofolato. Es pobremente transportado al cerebro. La principal reserva de ácido fólico se encuentra en hígado. Su excreción es a través de bilis y orina.
Biotina vía oral es completamente absorbida, y tiene una biodisponibilidad del 100%. Se absorbe mediante un sistema sodio dependiente, y al pasar del intestino a circulación sistémica, llega al hígado y posteriormente cruza la barrea hemato encefálica mediante un sistema saturable. Se excreta en su totalidad por la orina.
La tiamina se absorbe de manera adecuada por vía gastrointestinal, después de una carga oral menor a 5 mg, sin embargo, con una carga mayor, la absorción es limitada. En las células está presente como difosfato, que es su forma activa. Se excrete por vía urinaria, ya sea sin cambios o sus metabolitos.
Se absorbe en intestino delgado, probablemente contribuyan las fosfatasas de las células del borde de cepillo; y en intestino grueso como resultado de la síntesis bacteriana. La absorción aumenta con la comida y disminuye con el ayuno. Se excreta por vía renal.
Se absorbe en todas las porciones del tracto gastrointestinal. La máxima concentración en plasma se encuentra 1 hora después de la ingestión de preparación estándar. Se distribuye a todos los tejidos y tiene una alta excreción hepática.

La mayoría de la vitamina B5 en los alimentos se encuentra incroporada a la Coenzima A (CoA) y como fosfopantetina. Se absorbe con facilidad a partir del tubo digestivo, se encuentra en tejidos en concentraciones de 2 a 45 µg/g, y el 70% se excreta por la orina.
La mayoría de los vegetales verdes, legumbres, nueves son ricos en magnesio. Es absorbido en duodeno e íleon, por procesos activos y pasivos. Es eliminado por vía renal, donde depende de la concentración de sodio.
Los AGPI n-6 se originan a partir del ácido linoleico, del que derivan los ácidos gamma-linolénico y araquidónico. El AA liberado a partir de los fosfolípidos de la membrana por acción de la fosfolipasa A2 recibe la acción de ciclooxigenasas, lipoxigenasa y epoxigenasa o citocromo P450, y se convierte, respectivamente, en prostaglandinas (E2, F2α, D2, H2 e I2) y tromboxanos de la serie 2 (A2 y B2), leucotrienos de la serie 4 (LTB4) y ácidos epoxieicosatrienoicos.

CONTRAINDICACIONES
Lutan® se encuentra contraindicado en personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la formulación. No se debe administrar en pacientes con hipervitaminosis, alcoholismo crónico, cirrosis, daño hepático severo, hepatitis viral, daño renal.
Lutan® se encuentra contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

Precauciones generales
• **Vitamina E** (tocoferol). Se ha reportado aumento en la tendencia a presentar sangrados en pacientes que toman Vitamina E, con deficiencia de vitamina K, así como en aquellos que toman anticoagulantes orales.
• **Vitamina B1** (tiamina). Los suplementos de tiamina no afectan significativamente las concentraciones de tiamina en la leche materna. Se considera como compatible con la lactancia.
• **Vitamina B2** (riboflavina). Se ha reportado en una coloración amarillo brillante de la orina con altas dosis de riboflavina, y puede interferir en algunos exámenes de laboratorio.
• **Vitamina B3** (nicotinamida). Existe confusión sobre los efectos secundarios de la nicotinamida y niacina, ya que muchos estudios se han hecho con preparaciones mixtas. A continuación, se mencionan los efectos secundarios referidos a la niacina: Se ha asociado visión borrosa e inflamación párpados. Se ha reportado hepatotoxicidad con el uso de ácido nicotínico (niacina) a dosis altas. También, ha demostrado disminuir la excreción urinaria de ácido úrico, por lo que puede elevar el ácido úrico sérico y presentar exacerbaciones en los casos de gota.
• **Vitamina B6** (piridoxina). El uso de altas dosis de piridoxina por tiempo prolongado, en algunos estudios se ha asociado a neuropatía periférica. Lactancia: La vitamina B6 es excretada en la leche materna. La Academia Americana de Pediatría considera el uso de piridoxina compatible con la lactancia.
• **Vitamina B12** (cianocobalamina). De ser posible, no se debe administra a pacientes con sospecha de deficiencia de vitamina B12 sin diagnóstico confirmado. Su uso en pacientes con déficit de folato, puede enmascarar el diagnóstico. Se recomiendo monitoreo hemático regular. Se distribuye en la leche materna. Se considera compatible con la lactancia.

• **Ácido fólico.** Se secreta en la leche materna, no se reportan eventos adversos en lactantes, hijos de madres que recibían ácido fólico. Se considera compatible con la lactancia.
• **Vitamina C** (ácido ascórbico). Dosis altas de ácido ascórbico pueden producir hiperoxaluria y la formación de cálculos renales de oxalato de calcio, por lo que debe ser administrado con precaución en pacientes con hiperoxaluria, Lactancia. La vitamina C es excretada por la leche materna, y puede pasar al lactante. Se reportan dosis de 100- 120 mg diarios para alcanzar la concentración aceptable en plasma y leche materna de ácido ascórbico.
• **Calcio.** Se recomienda la determinación frecuente de calcio sérico, el cual se debe mantener entre 9 -10.4 mg/dL (4.5 – 5.2 mEq) o menor, se debe suspender la administración de suplementos de calcio al presentar hipercalcemia. Las sales de calcio se deben usar con precaución en pacientes con sarcoidosis, enfermedad cardiaca o renal, o falla respiratoria. Alteraciones en exámenes de laboratorio: se ha documentado con el uso de calcio intravenoso falsos negativos en la evaluación del magnesio sérico y urinario.
• **Sulfato de magnesio.** Se puede presentar hipermagnesemia.
• **Zinc.** El uso prolongado de altas dosis de suplementos de zinc, puede llevar a deficiencia de cobre con anemia sideroblástica y neutropenia. Se debe monitorizar hemograma y perfil lipídico para detectar signos tempranos de la deficiencia de cobre.
• **Ácido pantoténico.** Estudios controlados en animales, colocan al ácido pantoténico en categoría A del embarazo. No se cuenta con estudios de carcinogénesis.
• **Selenio.** La exposición crónica a altas dosis de selenio ha reportado efectos tóxicos en la función endocrina, hepatotoxicidad, alteraciones gastrointestinales, dermatitis, pérdida de cabello y uñas.
• **Omega 3.** Se recomienda controlar el tiempo de protrombina cuando se administran dosis altas de Omega 3, junto con anticoagulantes orales, ya que existe riesgo de que aparezcan hemorragias. Se recomienda evaluación periódica de concentraciones plasmáticas de glucosa y transaminasas en pacientes con altas dosis de Omega 3, no se recomienda su uso durante el embarazo o periodo de lactancia.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Lutan® se encuentran contraindicado durante el embarazo y la lactancia. Las vitaminas C, B6, B12, y el ácido ascórbico se ha asignado a la categoría de embarazo A por la FDA cuando se usa en dosis recomendadas por la FDA. Las dosis superiores a la cantidad diaria recomendada (RDA) se han asignado a la categoría de embarazo C. Estudios en animales no han sido reportados. No hay datos controlados en el embarazo humano. La mayoría de los componentes de la fórmula de Lutan® se encuentran

encuentran de manera natural en diversos alimentos, la dosificación por ingesta puede variar. A pesar de que a las mujeres embarazadas se les recomiendan vitaminas y minerales, Lutan® no es el suplemento alimenticio recomendado para los requerimientos nutricionales de las embarazadas, y no debe consumirse al menos que el médico tratante lo haya recomendado.

Reacciones secundarias y adversas

• **Vitamina E** (tocoferol). Vitamina E es usualmente bien tolerada. Dosis altas pueden causar diarrea, dolor abdominal y otras alteraciones gastrointestinales. Se ha reportado también visión borrosa, mareos, fatiga y debilidad.

• **Vitamina B1** (tiamina). Son poco frecuentes los eventos adversos, pero se han reportado reacciones de hipersensibilidad, especialmente con la administración parenteral.

• **Vitamina B2** (Riboflavina). Puede aparecer una coloración amarilla brillante en la orina, con altas dosis de riboflavina.

• **Vitamina B3** (nicotinamida). Usualmente se reportan náuseas. Se asocian efectos como acidez, vómito, flatulencia y diarrea con altas dosis de nicotinamida.

• **Vitamina B6** (piridoxina) El uso de altas dosis de piridoxina por tiempo prolongado, en algunos estudios se ha asociado a neuropatía periférica, aunque la dosis con que esto ocurre no se tiene clara.

• **Ácido fólico).** El ácido fólico generalmente es bien tolerado. Se han reportado con poca frecuencia alteraciones gastrointestinales y reacciones de hipersensibilidad.

• **Vitamina B12** (cianocobalamina) Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad.

• **Vitamina C** (ácido ascórbico). Vitamina C por lo general es bien tolerada. Altas dosis han reportado la presencia de diarrea y alteraciones gastrointestinales.

• **Calcio.** Las sales de calcio vía oral pueden ser irritantes en el tracto gastrointestinal, pueden causar constipación.

• **Sulfato de Magnesio** Se reporta diarrea, como el efecto secundario más común.

• **Zinc.** Los efectos adversos más comunes son dolor abdominal, dispepsia, náusea, vómito, diarrea, irritación gástrica y gastritis. Regularmente estas ocurren al ingerirlo en ayuno, y pueden reducir al ingerirlo junto con las comidas.

• **Ácido pantoténico.** Usualmente es bien tolerado. Se ha reportado con el ácido pantoténico mal tránsito intestinal, náuseas, diarrea, acidez. Usualmente no ocurren con dosis menores a 1 gr/día.

• **Biotina.** No se conocen efectos adversos de la biotina, excluyendo el caso reportado de pleuro pericarditis eosinofílica.

• **Selenio.** En la sobredosificación con selenio se asocia a pérdida del cabello, diarrea, dermatitis, sabor metálico, aliento con olor a ajo, irritabilidad, fatiga y neuropatía periférica.
• **Linaza Orgánica.** El Omega 3 por lo regular, es bien tolerado. Las reacciones adversas más frecuentes son dispepsia, náuseas, molestias abdominales, gastritis y diarrea.
• **Luteína y Zeaxantina.** Altas dosis de suplementos con beta carotenos (> 30 mg/día) se asocia a carotenodermia.
Zanahoria en polvo. No se reportan efectos adversos relacionados al consumo de zanahoria en polvo, además de los mencionados en sus componentes (luteína).
Lecitina de Soya. Ha sido bien tolerada en ensayos clínicos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO
La colestiramina, colestipol, y el orlistat pueden interferir con el proceso de absorción de la vitamina E presente en Lutan®, y las altas dosis de esta vitamina pueden incrementar los efectos de los anticoagulantes orales.
El uso prolongado de feinotína, penicilina, cefalosporinas, aminoglucósidos, tetraciclinas, diuréticos, fluoroquinolonas, derivados de las sulfonamidas, y trimetropim pueden disminuir las concentraciones de tiamina.
Los niveles de riboflavina disminuyen por interacciones con antidepresivos tricíclicos, fenotiazidas, anticonceptivos orales, y fármacos anti-malaria.
El uso concomitante de nicotinamida con antiepilépticos, especialmente carbamazepina, diazepam y valproato de sodio, aparentemente puede potenciar la acción anticonvulsivante. Puede disminuir el aclaramiento de carbamazepina.
Piridoxina reduce el efecto de medicamentos como levodopa, pero esto no ocurre si se administra un inhibidor de la descarboxilasa de dopa. Piridoxina reduce la actividad de altretamina. Se ha reportado disminución del fenobarbital y fenitoína sérica. Muchas drogas pueden incrementar los requerimientos para piridoxina, como hidralazina, isoniazida, penicilina, y anticonceptivos orales.
La cimetidina y los antiácidos aparentemente reducen la absorción de ácido fólico. El uso continuo a largo plazo de acetaminofén, aspirina, ibuprofenos y otros AINES, parece aumentar la necesidad de ácido fólico. Aunque no se tiene claro el mecanismo, los medicamentos anticonvulsivantes, antituberculosos, alcohol y anticonceptivos orales parecen disminuir las concentraciones séricas y en tejido de folato. El ácido fólico redúcela elevación de enzimas hepáticas inducida por la terapia con metrotexate en la artritis reumatoide. El ácido fólico puede aumentar el metabolismo de fármacos utilizados como anticonvulsivantes, como

carbamazepina y fenobarbital.
La absorción gastrointestinal de la vitamina B12, se puede ver reducida con el uso concomitante con neomicina, ácido amino salicílico, antihistamínicos H2, omeprazol y colchicina. Niveles séricos de Vitamina B12 pueden disminuir con el uso de anticonceptivos orales. El cloranfenicol parenteral puede atenuar los efectos de la vitamina B12 en la anemia.
El ácido ascórbico puede incrementar la absorción de hierro en presencia de deficiencia de la misma. El Omeprazol puede interferir con la absorción de vitamina C. En el uso concomitante con desoxiferramina, puede incrementar la toxicidad del hierro, por lo que no debe ser administrado durante el primer mes después de iniciar la desoxiferramina. Se asocia a un aumento en la concentración de estradiol sérico en pacientes bajo terapia hormonal anticonceptiva. En pacientes con trastorno bipolar, con tratamiento de flufenazina, el uso de Vitamina C ha demostrado disminuir las concentraciones séricas de la flufenazina en aquellos pacientes que son tratados por deficiencia de Vitamina C.
La administración concomitante con bifosfonatos puede reducir la absorción gastrointestinal de estos últimos. El uso concomitante con glucósidos cardiacos (p. ej. digoxina) puede desencadenar arritmias, especialmente con calcio vía intravenosa. La administración concomitante con hierro, puede disminuir la absorción de este, por lo que se recomienda su ingesta en tiempos separados. Las sales de calcio pueden reducir la biodisponibilidad oral de las fluoroquinolonas. En el caso de las tetraciclinas, pueden inactivar su efecto, por lo que no se recomienda su ingesta vía oral al mismo tiempo.
Se ha reportado con el uso de Magnesio parenteral (como anticonvulsivante, antiarrítmico, tocolítico) las siguientes interacciones: neutralización de su efecto al combinarse con sales de calcio (parenteral), potenciación del efecto de los medicamentos depresores de SNC., cambios en la conducción cardiaca y bloqueo puede ocurrir con la administración concomitante con digitálicos (intravenosos), con agentes bloqueadores neuromusculares, se ha reportador potenciar su efecto; el uso concomitante de magnesio (parenteral) con nifedipino , parece aumentar el efecto hipotensor el último.

La absorción del zinc puede verse reducida con el uso concomitante de suplementos de hierro, penicilamina, preparaciones que contengan fósforo y tetracilcinas. EL Zinc puede disminuir la absorción del cobre, fluoroquinolonas, hierro, penicilamina y tetraciclinas.
Varios estudios han demostrado que la terapia a largo plazo con anticonvulsivantes disminuye las concentraciones plasmáticas de biotina.
Se ha reportado elevación del INR y hematomas en pacientes que toman antotrombóticos y Omega 3.

El uso de medicamentos que disminuyen el colesterol, como colestiramina y colestipol, pueden reducir la absorción de carotenoides como la luteína y la zeaxantina, al igual que los inhibidores de la bomba de protones.

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio
No se conocen alteraciones asociadas con el uso de Lutan®. No obstante, el uso de vitamina E y Omega 3, componentes de Lutan®, pueden incrementar los tiempos de sangrado o INR en los pacientes tratados con anticoagulantes orales.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS, Y SOBRE ALTERACIONES DE LA FERTILIDAD

• **Vitamina E** (tocoferol). Se reporta aumento en la incidencia de cáncer primario, en aquellos pacientes con algún tipo de cáncer preexistente.
• **Vitamina B1** (tiamina). No hay estudios sobre teratogénesis, mutagénesis, carcinogénesis o alteraciones de la fertilidad relacionados con el uso de tiamina.
• **Vitamina B2** (riboflavina). No hay estudios sobre teratogénesis, mutagénesis, carcinogénesis o alteraciones de la fertilidad relacionados con el uso de riboflavina.
• **Vitamina B3** (nicotinamida). No hay estudios sobre teratogénesis, mutagénesis, carcinogénesis o alteraciones de la fertilidad relacionados con el uso de nicotinamida.
• **Vitamina B6** (piridoxina). No hay datos sobre la teratogenicidad, mutagenicidad y carcinogénesis relacionada a la vitamina B6.
• **Ácido fólico.** El seguimiento de un estudio en mujeres con ingesta de dosis altas de ácido fólico, demostró un aumento del riesgo de muerte por cáncer de pecho, aunque la asociación no fue estadísticamente significativa. En un estudio con ratones hembras embarazadas, a las que se les dio agua contaminada con arsénico, además de una dieta con 5 veces la dosis recomendada de ácido fólico, aumentó la pérdida de peso fetal ocasionada por el arsénico; en mayor medida que los grupos control, con menor cantidad de ácido fólico.
• **Vitamina B12** (cianocobalamina). No hay datos sobre la teratogenicidad, mutagenicidad y carcinogénesis de la vitamina B12.
• **Vitamina C** (ácido ascórbico). No hay datos sobre la teratogenicidad, mutagenicidad y carcinogénesis relacionada a la vitamina C.
• **Calcio.** No hay estudios sobre teratogénesis, mutagénesis, carcinogénesis o alteraciones de la fertilidad relacionados con el uso de sales de calcio.

•**Sulfato de magnesio.** No hay datos sobre la teratogenicidad, mutagenicidad y carcinogénesis relacionada al uso de magnesio.
• **Zinc.** No hay datos sobre la teratogenicidad, mutagenicidad y carcinogénesis del zinc.
• **Ácido pantoténico.** Estudios controlados en animales, colocan al ácido pantoténico en categoría A del embarazo. No se cuenta con estudios de carcinogénesis.
• **Biotina.** No hay datos sobre la teratogenicidad, mutagenicidad y carcinogénesis relacionada al uso de biotina.
• **Selenio.** No hay datos sobre la teratogenicidad, mutagenicidad y carcinogénesis relacionada a selenio.
• **Omega 3.** En estudios animales, no ha presentado efectos deletéreos sobre la fertilidad, no ha presentado teratogénesis o mutagénesis. No se reportan estudios sobre carcinogénesis.
• **Omega 6.** No hay datos sobre la teratogenicidad, mutagenicidad, y carcinogénesis relacionada al uso de Omega 6.
• **Luteína y zeaxantina.** El test de Ames ha demostrado ausencia de efecto mutagénico en el caso de luteína purificada. No hay datos sobre teratogénesis o carcinogénesis.
• **Zanahoria en polvo.** No existen datos asociados.
• **Lecitina de soya.** No existen datos asociados.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Vía de administración: oral.
Se recomienda tomar de una a dos capsulas de Lutan® por vía oral diariamente por el tiempo que su médico lo indique.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL
No se conocen alteraciones de la sobredosificación de muchos de los componentes de Lutan®. Con la administración parenteral de sulfato de magnesio pueden aparecer síntomas como bradicardia, diplopía, hipotensión, náuseas, disnea, vómito, debilidad. El gluconato de calcio es parte del tratamiento.
Las sales de zinc son corrosivas, forma cloruro de zinc por el ácido gástrico. El tratamiento en una sobredosificación de zinc consiste en leche, bicarbonato, y carbón activado. Evitando el uso de eméticos o del lavado gástrico.
La toxicidad aguda con selenio se puede manifestar con aliento a ajo, vómito, alteraciones gastrointestinales, salivación, inquietud, espasmos musculares, hemolisis, necrosis hepática, edema pulmonar y cerebral, coma y muerte. Se ha reportado toxicidad crónica con altas dosis de selenio. La OMS sugiere que la máxima dosis en adultos sea de 400 mcg

diario. En caso de sobredosificación se recomienda monitorizar y medidas sintomáticas y de control.

PRESENTACIÓN

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO
Consérvese en un lugar fresco y seco a no más de 30°C.
Leyendas de protección
No se deje al alcance de los niños.
No se recomienda su uso en personas sensibles a los ingredientes de la formula.
Contraindicado durante el embarazo o lactancia.
"Este producto no es un medicamento." "El consumo de este producto es responsabilidad de quien lo recomienda y de quien lo usa."

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

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA

LÍNEA QUIRÚRGICOS Y DIAGNÓSTICO

VISCOELÁSTICO

DENOMINACIÓN DISTINTIVA
BIOVISC®

DENOMINACIÓN GENÉRICA
Hialuronato de sodio.

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN
Solución viscoelástica.
Cada mL contiene:
Hialuronato de sodio.....16 mg
Vehículo cbp..... 1 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
BIOVISC® está indicado como elemento auxiliar para la administración intraocular en los procedimientos quirúrgicos oftalmológicos del segmento anterior tales como extracción de catarata, implante de lente intraocular, transplante de córnea, cirugía de glaucoma, así como en cirugía del segmento posterior.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA
El hialuronato de sodio es un compuesto viscoso, transparente y no irritante. Posterior a la administración intraocular, el hialuronato de sodio se elimina del ojo a través del flujo de salida pasando por la malla trabecular y el sistema venoso ocular transportado por el plasma hasta la circulación sistémica para su rápida eliminación.

CONTRAINDICACIONES
No se conocen contraindicaciones al uso del hialuronato de sodio cuando se utiliza de la manera recomendada.

PRECAUCIONES GENERALES
Deberán tenerse precauciones propias del procedimiento quirúrgico. El sobrellenado de la cámara anterior con hialuronato de sodio puede causar un incremento en la presión intraocular. Deberá removerse el hialuronato de sodio mediante irrigación y/o aspiración al término de la cirugía.

Deberá monitorizarse la presión intraocular en el período del postoperatorio inmediato.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se ha establecido la seguridad de este producto durante el embarazo y la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

El hialuronato de sodio ha sido bien tolerado después de la inyección intraocular. Una elevación transitoria de la presión intraocular postoperatoria ha sido reportada en algunos casos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Estudios de laboratorio in vitro han mostrado opalescencia del hialuronato de sodio al mezclarlo con soluciones que contienen compuestos catiónicos como fármacos y detergentes.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No se conocen.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

No existen estudios acerca del efecto del hialuronato de sodio en mujeres embarazadas y/o sobre el feto, por lo cual no se ha establecido la seguridad de este producto en estas condiciones, por lo que deberá valorarse el riesgo beneficio al aplicar BIOVISC®.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis depende del tipo de cirugía y técnica utilizada, aplicando la cantidad necesaria para la maniobra intraocular.
Libere la jeringa del sobre o blister.
Retire el tapón desenroscándolo.
Coloque la cánula anexa en la caja, asegurándose que se ajuste bien.
Retire el viscoelástico al final de la cirugía.
Deseche el sobrante.
Vía de administración: intraocular.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

No existen reportes de sobredosificación con hialuronato de sodio.

PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES

Caja con jeringa desechable de 1 mL en blister con cánula.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Almacenar entre 2° y 8° C.
Evítese la congelación.
Protéjase de la luz.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN
Para uso único intraocular.
Deséchese el sobrante.
No reesterilice.
NOTA: No se garantiza la esterilidad de este producto en caso de que el empaque tenga señales de haber sufrido rotura previa.
Uso exclusivamente quirúrgico.

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.

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA
Reg. No. 00997C2000 SSA

GUÍA DE PRODUCTOS

Guía de producto

LÍNEA PRESCRIPCIÓN

PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES	DOSIS
ANESTÉSICOS			
Ponti ofteno*	Tetracaina 5mg/mL	Anestésico local oftálmico	1 ó 2 gota antes del procedimiento
ANTIALÉRGICOS			
AZ ofteno*	Azelastina 0.5mg/mL	Conjuntivitis alérgica	1 gota c/12 hrs.
Cryt ofteno*	Cromoglicato de Sodio 40mg/1mL	Padecimientos oculares alérgicos	1 a 2 gota c/8 hrs.
ANTIBIÓTICOS			
Sophixin ofteno/ ungena*	Ciprofloxacino 3mg/mL 3mg/g	Tratamiento de las infecciones externas del ojo y/o anexos	1 a 2 gotas c/4 hrs./ 1.5 cm. c/8 hrs.
Trazil ofteno/ ungena*	Tobramicina 3mg/mL 3mg/g	Antimicrobiano de uso oftálmico	1 a 2 gotas c/4 hrs. /1cm. c/8 hrs.
ANTIBIÓTICOS COMBINADOS			
Deltamid ofteno/ungena*	Sulfacetamida y Prednisolona 100mg /5mg/mL 100mg /5mg/g	Antimicrobiano de uso oftálmico	1 a 2 gotas c/4 hrs. /1 a 2 cm. c/12 hrs.
Polixin oftano*	Neomicina, Polimixina B y gramicidina 1.750mg/5000 UI/0.025mg/mL	Antibiótico para las infecciones ocasionadas por bacterias suceptibles	1 a 2 gotas c/4 hrs.
Polixin ungena*	Neomicina, Polimixina B y Bacitracina 3.5mg/5000 UI/400 UI/g	Antimicrobiano de uso oftálmico	Ajustar la dosis según se requiera
Sophixin DX oftenо/ungena*	Ciprofloxacino y Dexametasona 3mg/1mg/mL 3mg/1mg/g	Antibiótico, inflamatorio esteroideo	1 ó 2 gotas c/4 hrs. /1cm. c/12 hrs.
Trazidex oftenо/ungena*	Tobramicina, Dexametasona 3mg/1mg/mL 3mg/1mg/g	Antimicrobiano de uso oftálmico	1 ó 2 gotas c/4 hrs. /1cm. c/8 hrs.
Traznac oftenо*	Tobramicina, Diclofenaco 3mg/1mg/mL	Antimicrobiano y Antiinflamatorio de uso oftálmico	1 a 2 gotas c/4 hrs.

Guía de producto

LÍNEA PRESCRIPCIÓN

PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES	DOSIS
ANTIGLAUCOMATOSOS			
Agglad ofteno®	Brimonidina 2mg/mL	En el tratamiento del glaucoma o hipertensión ocular	1 gota c/12 hrs.
BTX-HA ofteno®	Betaxolol 2.5mg/mL	En el tratamiento del glaucoma o hipertensión ocular	1 ó 2 gota c/12 hrs.
Eliptic ofteno®	Dorzolamida, Timolol 20mg/5mg/mL	En el tratamiento del glaucoma o hipertensión ocular	1 gota c/12 hrs.
GAAP oftenc/PF®	Latanoprost 0.05mg/mL	En el tratamiento del glaucoma o hipertensión ocular	1 gota c/24 hrs.
Imot oftenc®	Timolol 5mg/mL	En el tratamiento del glaucoma o hipertensión ocular	1 gota c/12 hrs.
lopzox oftenc®	Dorzolamida 20mg/mL	En el tratamiento del glaucoma o hipertensión ocular	1 gota c/8 hrs.
Krystantek oftenc®	Dorzolamida, Timolol, Brimonidina 20mg/5mg/2mg/m	En el tratamiento del glaucoma o hipertensión ocular	1 gota c/12 hrs.
Pil oftenc®	Pilocarpina 20mg/mL	En el tratamiento del glaucoma o hipertensión ocular	1 gota c/6 hrs.
ANTIINFLAMATORIOS ESTEROIDEOS			
Delta Corti oftenc®	Prednisolona 5mg/mL	Condiciones inflamatorias y alérgicas	Indicado en padecimientos inflamatorios y alérgicos sensibles a esteroides
Dexafrin oftenc®	Dexametasona 1mg/mL	Indicado en padecimientos inflamatorios y alérgicos sensibles a esteroides	Indicación por médico tratante
Flumetol NF oftenc®	Fluorometolona 1mg/mL	Condiciones inflamatorias y alérgicas	Indicación por médico tratante
Sophipren oftenc®	Prednisolona 10mg/mL	Condiciones inflamatorias y alérgicas	Indicación por médico tratante
ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS			
3-A oftenc®	Diclofenaco 1mg/mL	Indicado para la inflamación y dolor ocular postquirúrgico	1 gota c/6 a 8 hrs.
Dustalox oftenc®	Ketorolaco Trometamina 5mg/mL	Para tratar el dolor y la inflamación en procesos infecciosos y no infecciosos	1 gota c/6 a 8 hrs.

Guía de producto

LÍNEA PRESCRIPCIÓN

PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES	DOSIS
Zebesten ofteno®	Bromfenaco 0.9mg/mL	Para tratar el dolor y la inflamación ocular después de la cirugía ocular	1 gota c/12 hrs.
ANTIVIRALES			
Sophivir ungena®	Aciclovir 30mg/g	Tratamiento de queratitis causada por virus del herpes	1 cm. 5 veces al día
INMUNOMODULADORES			
Modusik-A ofteno®	Ciclosporina A 1 mg/mL	Queratoconjuntivitis seca	1 o 2 gota c/12 hrs
LUBRICANTES Y HUMECTANTES OCULARES			
Acuafil ofteno®	Alcohol polivinílico 14mg/mL	Lubricante ocular	1 ó 2 gota c/2 ó 3 hrs.
Hurnylub ofteno®	Condroitina, Hialuronato 1.8mg/1mg/mL	Alivio del ardor, sensación de cuerpo extraño y resequedad ocular	1 ó 2 gota c/4 a 6 hrs.
Lagricel ofteno®	Hialuronato de sodio 4mg/mL	Humectante y lubricante ocular, favorece la cicatrización corneal	1 gota c/4 a 6 hrs
Metcel ofteno®	Hipromelosa 20 mg/mL 5mg/mL	Lubricante ocular	1 ó 2 gota c/2 ó 3 hrs.
Xyel ofteno®	Goma Xantana, Condroitin Sulfato de sodio 0.9mg/1mg/mL	Alivio de la requedad ocular, sensación de cuerpo extraño o ardor	1 ó 2 gota c/6 a 8 hrs.
MIDRIÁTICOS Y CICLOPLÉJICOS			
Atro ofteno®	Atropina 10mg/mL	Indicado para producir midriasis y cicloplejía y en diversos estudios	1 gota c/4 a 6 hrs.
Refractyl ofteno®	Ciclopentolato 10mg/mL	Ciclopejia de corta duración para realizar procedimientos y estudios oftalmologicos	1 gota c/10 min máx. 3 veces.
T-P ofteno®	Fenilefrina y Tropicamida 50mg/8mg/mL	Estudios y procedimientos oculares	Indicación por médico tratante

Guía de producto

LÍNEA PRESCRIPCIÓN

PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES	DOSIS
VASOCONSTRICTORES COMBINADOS			
Borcath-OX ofteno®	Oximetazolina, Carmelosa 0.250mg/5.0 mg/mL	Coadyuvante en el tratamiento hiperemia y prurito conjuntival	1 a 2 gota c/6 a 8 hrs.
Hyalox ofteno®	Oximetazolina, Hialuronato de Sodio .125 mg/ 1 mg/0.5mL	Lubricante ocular, astringente.	1 ó 2 gotas c/6 a 12 hrs.
Midazol ofteno®	Antazolina, Nafazolina 5mg/1mg/1mL	Vasoconstrictor, conjuntivitis alérgica	1 a 2 gotas c/6 a 8 hrs.
Naphacel ofteno®	Nafazolina, Hipromelosa 1mg/5 mg/mL	Mejoría de la hiperemia conjuntival y ardor ocular	1 a 2 gota c/6 a 8 hrs.
VITAMINAS OFTÁLMICAS			
Luxtor®	Omega 3, Luteina, L-Carnitina, Pycnogenol® Promegranate, etc.	Indicado para complementar la ingesta diaria recomendada de vitaminas y minerales.	1 Tableta en el día
Lutar®	Luteína, Zeaxantina, Omega 3, 6, 9 , etc.	Indicado para complementar la ingesta diaria recomendada de vitaminas y minerales.	1 cápsula en el día

LÍNEA QUIRÚRGICOS Y DIAGNÓSTICO

VISCOELÁSTICO			
Biovisc®	Hialuronato de Sodio 15mg/1mL	Administración intraocular en procedimientos quirúrgicos del segmento anterior	Depende del tipo cirugía y técnica utilizada

NOTAS:

NOTAS: