



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

GLAUCOTENSIL T 2% - 0,5 % Solución Oftálmica

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada mL equivale a 20 gotas contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
DORZOLAMIDA HCl	22,260		
Equivalente a 20 mg de Dorzolamida base	mg		
TIMOLOL MALEATO	6,830	mg	
Equivalente a 5 mg de Timolol			

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución Oftálmica

Solución Límpida, transparente sin partículas en suspensión

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de la presión intraocular en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto.

4.2 Posologías Aprobadas:

1 gota en el ojo afectado dos veces al día.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

b. Dosis Máxima Aprobada:

N/A

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Tópico Ocular

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Brocoespasmo, asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva. Insuficiencia cardíaca descompensada. Glaucoma de angulo cerrado.

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No administrar durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. En caso de ser imprescindible su uso, suspendendase definitivamente la lactancia. Para evitar la contaminación, no toque ni ponga en contacto la punta del dispensador con la zona afectada.

a. Precauciones de empleo:

La dosis debe ser previamente establecida mediante titulación y evaluación del paciente.

En caso de presentar signos de conjuntivitis, suspender su administración. Realizar controles hematológicos, electrolíticos y de PH periódicamente. Pacientes con insuficiencia renal y hepática. Pacientes que reciben tratamientos con bloqueadores beta adrenérgicos.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Irritación ocular, conjuntivitis, blefaritis, visión borrosa, erosión corneal.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Dorzolamida: Preparados contra el glaucoma y mióticos (Inhibidores de la anhidrasa carbónica).

Timolol: Preparados contra el glaucoma y mióticos (Agentes beta- bloqueantes).

Código ATC: Dorzolamida: S01EC03;

Timolol : S01ED51



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

La DORZOLAMIDA: es un medicamento que se utiliza en oftalmología para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto y la hipertensión ocular. Su mecanismo de acción es la inhibición de la anhidrasa carbónica. Se emplea en forma de gotas oftálmicas que se instilan directamente sobre la conjuntiva del ojo. Puede utilizarse en asociación con otros medicamentos y existen presentaciones en las que esta mezclado con el timolol que es otro fármaco que también se emplea en la hipertensión ocular pero que actúa a través de un mecanismo diferente.

TIMOLOL: es el nombre de un medicamento beta bloqueante no selectivo, es decir, bloquea la acción de la epinefrina tanto en receptores adrenérgicos β_1 y receptores adrenérgicos $\beta_{2,1}$ indicado principalmente en el tratamiento de la hipertensión. No tiene actividad simpaticomimética intrínseca ni actividad estabilizadora de membranas. En su presentación de gotas oftálmicas se utiliza para el tratamiento de la hipertensión ocular y evitar la progresión del glaucoma.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Citrato de Sodio
Cloruro de Benzalconio
Hidroxietilcelulosa
Manitol
Hidroxido de Sodio
Agua Purificada

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservación

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco gotero de polietileno de alta densidad con inserto de polietileno de baja densidad con tapa de polipropileno



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Frasco contentivo de 3,5, 10 y 15 mL

a. Muestras Medicas Aprobadas:

Frasco contentivo de 2,5 y/o 3 mL

6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30 °C y Humedad relativa 70 °C +/- 5% HR

6.8 Tipo de Dispensación:

CON Prescripción Facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

LABORATORIOS POEN, S.A.C.I.F.I., Planta Bermudez 1004- (1407) ARGENTINA

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios Klinos C.A 2da avenida de Campo Alegre. Torre Credival. Mezanina. Campo Algre.
Municipio Chacao. Edo. Miranda, Telef. 7007693. fax. 7007718.

9. FABRICANTE:

LABORATORIOS POEN, S.A.C.I.F.I., Planta Bermudez 1004- (1407) ARGENTINA

10. FABRICANTE ENVASADOR:

LABORATORIOS POEN, S.A.C.I.F.I., Planta Bermudez 1004- (1407) ARGENTINA

11. PROPIETARIO:

LABORATORIOS POEN, S.A.C.I.F.I., Planta Bermudez 1004- (1407) ARGENTINA

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 31.955

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

25 de Septiembre de 2001



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

12 de Febrero de 2009

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: