



# 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:

LOUTEN T 0,005% - 0,5 % Solución Oftálmica Estéril

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada mL contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
LATANOPROST	0,05 mg		
TIMOLOL MALEATO Equivalente a Timolol base	5,0 mg		

### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución Oftálmica Esteril

Solución transparente, incolora, sin partículas en suspensión

### 4. DATOS CLÍNICOS:

#### • CONDICIONES DE USO

#### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de la hipertensión intraocular (PIO) elevada en pacientes con hipertensión ocular y/o glaucoma de ángulo abierto.

#### 4.2 Posologías Aprobadas:

1 gota/día.

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



## 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

### **b. Dosis Máxima Aprobada:**

N/A

### **c. En caso de insuficiencia renal:**

### **d. En caso de insuficiencia hepática:**

### **4.3 Vía de Administración:**

Oftálmica

### **• RESTRICCIONES DE USO**

### **4.4 Contraindicaciones:**

Glaucoma de ángulo cerrado. Broncoespasmo, asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva.

### **4.5 Advertencias:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso, suspéndase definitivamente la lactancia materna.

Para evitar contaminación del producto no toque ni ponga en contacto la punta del dispensador con la zona afectada.

### **a. Precauciones de empleo:**

Pacientes donde esté contraindicado el uso de betabloqueantes en razón a que el uso de timolol vía oftálmica puede ser absorbido sistémicamente.

### **b. Información importante sobre algunos componentes del producto:**

### **4.6 Interacción con otros medicamentos:**

Los estudios in Vitro demuestran que cuando se mezclan soluciones que contienen timerosal y LOUTEN T ocurre precipitación. En estos casos los medicamentos deben ser administrados con un intervalo mínimo de 5 minutos entre las aplicaciones.

### **4.7 Otras interacciones:**



## 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

### 4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

### 4.9 Embarazo:

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

### 4.10 Lactancia:

No administrar durante la lactancia al 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, queratitis y visión borrosa.

### 4.13 Sobredosis:

#### Tratamiento:

#### a. Tratamiento Adultos:

#### b. Tratamiento Niños:

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

### 5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: **LATANOPROST** : Preparados contra el glaucoma y mióticos (Análogos de las prostaglandinas ). **TIMOLOL**: Preparados contra el glaucoma y mióticos (Agentes beta-bloqueantes no selectivos).

Código ATC: Latanoprost : S01EE01

Timolol :S01ED01

El **LATANOPROST**: es un medicamento que se utiliza en oftalmología y se aplica en forma de gotas que se instilan directamente sobre el ojo. Se emplea para controlar la progresión del glaucoma, por tener la propiedad de disminuir la presión intraocular al producir un aumento en el flujo de salida del humor acuoso que circula en la porción anterior del ojo.

El aumento de la presión intraocular o hipertensión ocular es el principal factor de riesgo



## 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

involucrado en el glaucoma, enfermedad que si no se trata conduce a una perdida de visión progresiva que puede acabar en ceguera irreversible.

TIMOLOL: es el nombre de un medicamento beta bloqueante no selectivo, es decir, bloquea la acción de la epinefrina tanto en receptores adrenérgicos  $\beta_1$  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 hipertension ocular y evitar la progresion del glaucoma. .

### 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

### 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS:

### 6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Cloruro de Benzalconio  
Cloruro de Sodio  
Fosfato Monosódico H<sub>2</sub>O  
Fosfato disódico anhidro  
Agua Purificada

### 6.2 Incompatibilidades:

### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

### 6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

Consérvese refrigerado entre 2 y 8 °C, protegido de la luz. Una vez abierto el envase por primera vez, consérvese a temperatura inferior a 30 °C.

### 6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco gotero de polietileno baja densidad con inserto capilar de igual material y tapa plástica de polipropileno

#### a. Medida Dispensadora:

N/A



**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

**b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:**

N/A

**6.6 Presentaciones Aprobadas:**

Frasco contentivo de 2,5, 3,5,10,y,15 mL

**a. Muestras Medicas Aprobadas:**

Frasco contentivo de 1,1,5 y/o 2 mL

**6.7 Conservación:**

Consérvese refrigerado entre 2 y 8 °C, protegido de la luz. Una vez abierto el envase por primera vez, consérvese a temperatura inferior a 30 °C.

**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. 36.968

**13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:**

08 de Abril de 2008

**14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:**



## 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

### 15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: