



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:

LOTEMICIN 0,5%- 0,3 % Suspensión Oftálmica

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 100 mL contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Loteprednol Etabonato	0,5 g		
Tobramicina Base	0,3 g		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensión Oftálmica

Suspensión Blanquecina

4. DATOS CLÍNICOS:

- CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de procesos oculares inflamatorios que responden a los corticosteroide se encuentra indicado y donde exista una infección ocular bacteriana causada por gérmenes sensible a la Tobramicina.

4.2 Posologías Aprobadas:

Aplicar 1a 2 gotas en el saco conjuntival de uno o ámbos ojos afectados, cada 4-6 horas al 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:

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Tópica Oftálmica

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al loteprednol etabonato, a la tobramicina o a los componentes de la Fórmula. Enfermedades virales (herpes simple, Varicela), micobacterias, hongos, afecciones de origen bacteriano.

Pacientes con cataratas y glaucoma de ángulo abierto crónico.

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. La aplicación tópica de corticosteroides puede activar, exacerbar o enmascarar infecciones oculares causadas por virus, bacterias u hongos. Su uso prolongado puede causar aumento de la presión intraocular, glaucoma y/o cataratas.

En los estudios de susceptibilidad bacterianas, la tobramicina mostró resistencia cruzada con la gentamicina, con excepción a los microorganismos: Acinetobacter, Calcoaceticus, variedad anitratum y pseudomonas aeruginosa, resistente a la Gentamicina, usualmente conservan su susceptibilidad a la Tobramicina.

a. Precauciones de empleo:

En pacientes con queratitis o cualquier disrupción de la superficie del epitelio ocular.

Pacientes con diabetes mellitus (predisposición o aumento de la presión ocular y/o formación de cataratas). Es probable que ocurran infecciones fúngicas de la córnea cuando se administran esteroides por tiempo prolongado.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Medicamentos para el glaucoma y antimuscarínicos (atropina).



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 administrar 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 administrar 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:

Glaucoma con daño del nervio óptico, formación de catarata subcapsular posterior, infecciones oculares secundarias.

Visión borrosa, dolor y ardor ocular, cefalea, dilatación pupilar, fotobia, epifora.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Tobramicina : Antiinfecciosos (Antibióticos)

Loteprednol Etabonato: Agentes antiinflamatorios (Corticosteroides, monodrogas)

Código ATC: Tobramicina: S01AA12

Loteprednol Etabonato : S01BA14

La tobramicina: es una antibiótico aminoglucósido de amplio espectro especialmente destinado



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

para bacterias de tipo gram negativas del tracto genital de la mujer (*Escherichia coli*, *Chlamydia trachomatis*, *Gonococos*) la cual cobra vital importancia en la recepción neonatal, debido a su uso como profilaxis antibiótica contra las conjuntivitis bacterianas de los neonatos.

También es usada en cuadros de infección conjuntival de niños en edad preescolar y adolescentes.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Tyloxapol
Povidona
Glicerina
Fosfato disódico anhidro
Fosfato Monosódico Dihidrato
Cloruro de Benzalconio
Agua Purificada

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

2 años

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservación.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco gotero con cuerpo de Polietileno blanco opaco e inserto de Polietileno con tapa de polipropileno blanca.

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 gotero contentivo de 5,10 y/o 15 mL

a. Muestras Medicas Aprobadas:

Frasco gotero contentivo de 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5 y/o 5 mL

6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30 °C y humedad relativa 70 % +/- 5% H

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. 38.053/10

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

11 de Junio de 2010

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:

N/A