



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:

LATANOPRESS 50 mcg/ mL Solución Oftálmica

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada mL Equivale a 33 gotas contiene:

| b. Denominación Común Internacional | Cantidad | b. Denominación Común Internacional | Cantidad |
|-------------------------------------|----------|-------------------------------------|----------|
| LATANOPROST | 50 mcg | | |

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución Oftálmica

Líquido límpido, incoloro, sin partículas en suspensión

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Glaucoma de ángulo abierto. Hipertensión ocular.

4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos: 1 gota en el ojo afectado 1 vez al día.

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

b. Dosis Máxima Aprobada:



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

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 al latanoprost o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

4.5 Advertencias:

No administrar durante el embarazo o cuando sospeche su existencia, ni durante la lactancia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia materna. Su administración puede cambiar gradualmente el color del ojo, aumentando la cantidad del pigmento café en el iris debido al contenido de melanina, incrementado en los melanocitos estromáticos del iris.

Para evitar la contaminación no toque , ni ponga en contacto la punta del dispensador con la mucosa ocular.

a. Precauciones de empleo:

Antes de instaurar el tratamiento, informar a los pacientes de la posibilidad de un cambio de color del ojo.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Su efecto reductor de la presión intraocular ha demostrado ser aditivo al efecto de los antagonistas beta-adrenérgicos (adrenalina), de los inhibidores de la anhidrasa carbónica, (azetazolamida) y al de los agonistas colinérgicos (pilocarpina).

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:



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

4.9 Embarazo:

No administrar durante el embarazo o cuando sospeche su existencia.

4.10 Lactancia:

No administrar durante la lactancia.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Hiperemia conjuntival, erosión epitelial transitoria.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Preparados contra el glaucoma y mióticos (Análogos de las prostaglandinas)

Código ATC: S01EE01

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

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:



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

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Cloruro de Belzanconio
Cloruro de Sodio
Fosfato Monosódico monohidrato (H₂O)
Fosfato disódico anhidro
Agua Purificada

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

Conservar a temperatura entre 2°C y 8°C y al abrigo de la luz. Una vez abierto el envase debe usarse dentro de 4 semanas manteniéndolo a temperatura entre (2-8)°C.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco gotero con cuerpo de polietileno de baja densidad e inserto de polietileno de baja densidad y tapa de polipropileno en estuche de cartón.

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Frasco contentivo de 2,5 mL

a. Muestras Medicas Aprobadas:

N/A

6.7 Conservación:

Conservar a temperatura entre 2°C y 8°C y al abrigo de la luz. Una vez abierto el envase debe



**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

usarse dentro de 4 semanas manteniéndolo a temperatura entre (2-8) °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. 32.218

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

21 de Marzo de 2002

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

25 de Mayo de 2010

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: