



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:

POENGATIF 0,3% Solución Oftálmica

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada mL contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
GATIFLOXACINA	3,20		
SESQUIHIDRATO Equivalente a	mg		
Gatifloxacin 3,0 mg			

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución Oftálmica

Solución límpida, incolora o ligeramente amarillenta

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de la conjuntivitis bacteriana causada por cepas de gérmenes sensibles a la gatifloxacin.

4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos: Día 1 y 2: 1 gota en el ojo afectado cada 2 horas.

Día 3 – 7: 1 gota cada 4 a 6 horas.



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:

Oftálmica

- RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la gatifloxacin, otras quinolonas y demás componentes de la fórmula.

4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase definitivamente la lactancia materna.

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

a. Precauciones de empleo:

No debe ser usado por más de 10 días, sin una evaluación oftalmológica. Su uso prolongado puede ocasionar resistencia y crecimiento de gérmenes no susceptibles, incluyendo hongos. Si esto ocurre, descontinúe el tratamiento. El uso por periodos mayores de 7 días puede producir queratitis y lagrimeo. No utilizar lentes de contacto durante su administración.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

No se condujeron estudios específicos con la gatifloxacin sin embargo se sabe que la administración sistémica de algunas quinolonas puede causar elevación en las concentraciones plasmáticas de teofilina, interferir en el metabolismo de la cafeína, aumentar el efecto del anticoagulante oral warfarina y sus derivados, y elevación transitoria de la creatinina sérica en pacientes en tratamiento con ciclosporina.



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

4.10 Lactancia:

No se administre la lactancia. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase definitivamente la lactancia materna.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Irritación conjuntival, queratitis, lagrimeo, cefalea, ojo rojo, trastornos del gusto, quemosis, dolor ocular.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antiinfecciosos.

Código ATC: S01AX21

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:

Edetato Disódico Dihidrato
Glicerina
Cloruro de Benzalconio
Agua purificada
Hidroxido de sodio 1 N / Acido Clorhidrico 1 N

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco gotero con cuerpo de polietileno blanco opaco e inserto polietileno blanco 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 3,5,10,y,15 mL

a. Muestras Medicas Aprobadas:

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

6.7 Conservación:

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

6.8 Tipo de Dispensación:



**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

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. 36.468

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

17 de Septiembre de 2007

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

N/A

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

N/A