



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:

GLAUCOPROST 0,004 % Solución Oftálmica Estéril

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada mL contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
TRAVOPROST	4 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución Oftálmica

Solución límpida, incolora sin partículas en suspensión

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular.

4.2 Posologías Aprobadas:

1 gota/día en el ojo afectado.

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:

N/A

d. En caso de insuficiencia hepática:

N/A

4.3 Vía de Administración:

Tópico Oftálmica

• **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la Fórmula.

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica. 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. El travoprost puede aumentar gradualmente el color del iris, por lo que deberá informarse al paciente de la posibilidad de un cambio de color del iris.

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

Mantener el envase herméticamente cerrado.

a. Precauciones de empleo:

Pacientes con inflamación ocular activa (uveitis, iritis).

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

4.7 Otras interacciones:

Timolol, agonistas adrenérgicos, inhibidores de la anhidrasa carbónica y agonistas colinérgicos.

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 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:

Hiperemia conjuntival, erosión epitelial transitoria, edema macular, dolor y prurito.

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: S01EE04

El travoprost es un medicamento que se utiliza en oftalmología para disminuir la presión intraocular y evitar la progresión del glaucoma. Se emplea en forma de gotas oftálmicas que se aplican directamente sobre el ojo.

El travoprost es un análogo de las prostaglandinas que actúa incrementando la reabsorción del humor acuoso. El humor acuoso es un líquido que ocupa la cámara anterior y cámara posterior del ojo. El equilibrio alterado entre la producción y reabsorción del humor acuoso causa hipertensión ocular, la cual a su vez es el principal factor de riesgo para la aparición de glaucoma. Si la hipertensión ocular no se trata, la evolución del glaucoma se acelera, lo cual puede conducir a pérdida de visión irreversible.



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

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Aceite de Castor Hidrogenado Polioxil 40

Trometamina

Acido Borico

Edetato Disodico Hidratado

Manitol

Cloruro de Benzalcomio

Acido Clorhidrico o Hidroxido de Sodio

Agua Purificada

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

Descarte el producto a las 6 semanas de abrir el envase manteniéndolo a temperatura inferior a 30 °C.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco gotero de polietileno mezcla alta y baja densidad (30-70) color blanco opaco con inserto de polietileno de baja densidad y tapa de polipropileno color blanco.

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Frasco contentivo de 3,5, 10, 15, 20, y 30 mL



**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. Muestras Medicas Aprobadas:

Frasco contentivo de 1, 2, 2,5 mL

6.7 Conservación:

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

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. 36.346

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

10 de Agosto de 2007

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

N/A

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: