

PATANOL* S**OLOPATADINA 0,2%**

Solución Oftálmica Estéril

Industria Estadounidense

Venta bajo receta

DESCRIPCIÓN: PATANOL* S (Clorhidrato de Olopatadina al 0,2%), es una solución oftálmica estéril que contiene Olopatadina.

USO ADULTO Y PEDIÁTRICO.

COMPOSICIÓN: Cada 100 mL de PATANOL* S solución oftálmica contiene: clorhidrato de olopatadina (equivalente a 0,2 g de olopatadina) 0,222 g. Excipientes: cloruro de benzalconio 0,01 g; cloruro de sodio 0,55 g; fosfato de sodio dibásico anhidro 0,50 g; edetato disódico 0,01 g; povidona K29/32 1,8 g; ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio c.s.p. regular pH; agua purificada c.s.p. 100 mL.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antialérgico ocular.

INDICACIONES Y USO: PATANOL* S solución oftálmica está indicado en el tratamiento de los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA: La Olopatadina es un inhibidor de la liberación de histamina de los mastocitos (el primer mediador de respuesta alérgica en humanos) y un antagonista histamínico relativamente selectivo que inhibe las reacciones inmediatas de hipersensibilidad Tipo I *in vivo* e *in vitro*, incluyendo los efectos inducidos por histaminas sobre las células epiteliales conjuntivales en humanos. Datos de los ensayos *in vitro* sugieren que el efecto sobre las células de mastocitos conjuntivales en humanos puede inhibir la liberación de mediadores proinflamatorios.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN: La dosis recomendada es una gota en cada ojo afectado una vez por día.

CONTRAINDICACIONES: PATANOL* S solución oftálmica es contraindicado en personas con hipersensibilidad a la sustancia activa o cualquiera de los excipientes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

PATANOL* S solución oftálmica contiene Cloruro de Benzalconio que puede causar irritación ocular y se conoce que decolora las lentes de contacto blandas. Evitar el contacto con lentes de contacto blandas. Se les debe informar a los pacientes sobre la remoción de los lentes de contacto antes de la aplicación de **PATANOL* S** solución oftálmica y esperar por lo menos 15 minutos antes de volver a colocarlos.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS**FORMAS DE INTERACCION:**

No se han descrito interacciones clínicas relevantes.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia:**- FERTILIDAD:**

No se han llevado a cabo estudios para evaluar el efecto de la administración ocular tópica de Olopatadina sobre la fertilidad humana. Los efectos en los estudios de fertilidad pre clínicos en animales machos y hembras sólo se observaron en dosis consideradas suficientemente superiores a la exposición máxima en humanos, lo que indica poca relevancia para su uso clínico. No se anticipan efectos sobre la fertilidad humana ya que la exposición sistémica a olopatadina es insignificante por vía tópica ocular (AUC₀₋₆ de 9,7 ng.h/ml en humanos administrados 1 gota de 0,77% de olopatadina en ambos ojos una vez al día durante 6,5 días). La olopatadina puede ser utilizada por las mujeres en edad fértil.

- EMBARAZO:

No existe, o existe de forma limitada, información sobre el uso oftálmico de Olopatadina en mujeres embarazadas. Los efectos en los estudios pre clínicos de reproducción y toxicidad del desarrollo se observaron sólo con exposiciones consideradas suficientemente superiores a la exposición máxima en humanos lo que indica poca relevancia para su uso clínico. No se anticipan efectos durante el embarazo ya que la exposición sistémica a olopatadina es insignificante por vía tópica ocular (AUC₀₋₆ de 9,7 ng.h/ml en humanos administrados 1 gota de 0,77% de olopatadina en ambos ojos una vez al día durante 6,5 días). Antes de prescribir olopatadina a una mujer embarazada, el médico debe sopesar el beneficio de la administración a la mujer con el riesgo del feto.

- LACTANCIA:

Datos farmacodinámicos/toxicológicos disponibles en animales han demostrado la excreción de olopatadina/metabolitos en la leche después de altas dosis de administración sistémica de olopatadina. La radiactividad se ha identificado en la leche de ratas lactantes en concentraciones de 0,33 a 4,28 veces la de las concentraciones plasmáticas (1184 ng.hr/mL AUC0-24 en plasma de rata lactante) después de 1 mg/kg de la administración oral de 14C-olopatadina. Con base en el bajo nivel de olopatadina presente en el plasma humano después de la administración ocular tópica (AUC0-6 de 9,7 ng.h/ml en humanos administrados 1 gota de 0,77% de olopatadina en ambos ojos una vez al día durante 6,5 días), la concentración de olopatadina potencialmente presente en la leche materna se espera que sea insignificante. Sin embargo, como no hay datos disponibles sobre la concentración de olopatadina/metabolitos en la leche humana después de la administración ocular tópica, un riesgo para el lactante no puede excluirse. Los pacientes deben ser informados de que los antihistamínicos pueden afectar la producción de leche de una madre lactante. Antes de prescribir olopatadina a una madre lactante, el médico debe sopesar el beneficio de la administración a la madre con el riesgo para el niño lactante.

EFFECTOS SOBRE LA HABILIDAD PARA CONDUCIR Y OPERAR

MAQUINARIA:

La Olopatadina es un antihistamínico no sedativo. Visión borrosa temporaria después de la instilación u otros disturbios visuales pueden afectar la habilidad para conducir u operar maquinarias. En el caso de que ocurra visión borrosa después de la instilación, el paciente deberá esperar hasta que su visión vuelva a ser normal antes de guiar o utilizar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS:

Lista tabulada de reacciones adversas [ESTUDIOS CLÍNICOS]

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas durante ensayos clínicos con **PATANOL* S** solución oftálmica y son clasificadas de acuerdo a la siguiente convención: muy común ($\geq 1/10$), común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco común ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy rara ($< 1/10.000$). Dentro de cada agrupación de frecuencia, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

Clasificación por órganos

y sistemas

Reacciones adversas

Términos Preferidos MedDRA (v. 17.0)

Trastornos del sistema nervioso

Poco común: dolor de cabeza, disgeusia

Rara: mareos

Trastornos oculares *Poco común:* queratitis puntiforme, queratitis, dolor ocular, sequedad ocular, edema palpebral, prurito

ocular, secreción ocular, hiperemia

ocular, formación de costras en el margen palpebral, malestar ocular

Rara: fotofobia, visión borrosa, eritema palpebral

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco común: sequedad nasal

Trastornos gastrointestinales

Rara: boca seca

Trastornos cutáneos y del tejido subcutáneo

Rara: dermatitis de contacto

Trastornos generales y condiciones del local de la administración

Poco común: fatiga

Lista tabulada de reacciones adversas [VIGILANCIA POST-COMERCIALIZACIÓN]

Las reacciones adversas adicionales identificadas en la vigilancia post-mercadeo incluyen lo siguiente. Las frecuencias no pueden ser estimadas a través de los datos disponibles. Dentro de cada clase de órgano sistema, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Clasificación por

Órganos y Sistemas

Reacciones adversas

Términos Preferidos MedDRA (v.17.0)

Trastornos del sistema

inmunológico

Hipersensibilidad

Trastornos oculares Aumento del lagrimeo

Trastornos

gastrointestinales

Náusea

SOBREDOSIFICACION:

Dadas las características de esta preparación, no se espera ningún efecto tóxico en el caso de que ocurra una sobredosis ocular de este producto ni tampoco en el evento de ingestión accidental de los contenidos de un recipiente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de

Toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 – 4658-7777

INFORMACION PARA LOS PACIENTES:

No usar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada.

Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie, ya que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede producir un serio daño al ojo y una subsecuente pérdida de la visión.

Mantener el envase bien cerrado mientras no esté en uso. Tapar después de usar.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

Conservar **PATANOL* S** Solución Oftálmica a temperatura inferior a 30°C. En Uruguay: Conservar a temperatura ambiente (15-30°C).

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

PRESENTACIÓN: PATANOL* S Solución Oftálmica se presenta en frascos goteros plásticos DROP-TAINER* con 2,5 mL.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 46.629.

Fabricado por:

Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI):

0800-777-1111

www.novartis.com.ar

DISTRIBUIDORA A.M. BUSTOS E HIJOS S.R.L.

Cerro Corá 3155 – Asunción

Paraguay

T.E. (021) 227 326 / 221 856

Regente: Q.F. Nilda Pereira

Reg. Prof 1272

Registro N° 18941-01.EF

Venta autorizada por

DNVS del MSP y BS.

V01-TDOC-0014689_version 3.0, Effective Date: apr.2015

* Marca de Novartis