



Gatiflex® D

DEXAMETASONA 0,1%
GATIFLOXACINA 0,3%



SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTERIL

Industria Argentina - Venta bajo receta

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **GATIFLAX® D** y para qué se utiliza
2. Antes de usar **GATIFLAX® D**
3. Cómo usar **GATIFLAX® D**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **GATIFLAX® D**
6. Contenido del envase e información adicional.

1. QUÉ ES GATIFLAX® D Y PARA QUÉ SE UTILIZA

GATIFLAX® D es una suspensión oftálmica que contiene Dexametasona y Gatifloxacinina como principios activos.

La Dexametasona es un corticosteroide que inhibe los síntomas inflamatorios.

La Gatifloxacinina es un antibiótico aplicable a infecciones oculares.

GATIFLAX® D está indicado en:

- **Procesos Inflamatorios del Segmento Anterior del Ojo:** (Córnea, Conjuntiva) Asociados a infecciones oculares bacterianas superficiales tales como: Blefaritis, Blefaroconjuntivitis, Conjuntivitis y Queratoconjuntivitis.

2. ANTES DE USAR GATIFLAX® D

No use **GATIFLAX® D**

- Si es **alérgico** (hipersensible) a Dexametasona, Gatifloxacinina o a cualquiera de los demás componentes de **GATIFLAX® D** (incluidos en la sección 6).
- Si tiene una infección en el ojo por hongos, por

virus (virus del herpes, virus de vacuna, virus varicela-zona) o por amebas.

- En caso de tuberculosis de las estructuras oculares.
- Si tiene daños en la córnea (perforación, ulceraciones o lesiones asociadas con curación incompleta luego de extracción simple de un cuerpo extraño).
- Si tiene la presión intraocular alta causada por glucocorticosteroides (familia de corticosteroides).
- Si tiene Glaucoma.

Tenga especial cuidado al utilizar GATIFLAX® D: NO INYECTAR. NO INGERIR. Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Para prevenir la contaminación del producto evitar el contacto de la punta del envase dispensador con el ojo o los párpados, ni ninguna otra superficie, se recomienda guardar el frasco gotero perfectamente cerrado y en posición vertical.

- Si usa **GATIFLAX® D** debe seguir un control por su oftalmólogo en cualquier caso y en particular:
- Si ha reaccionado con un aumento de la presión intraocular después de un tratamiento anterior con esteroides.
- Para niños y ancianos se recomienda un control oftalmológico más frecuente.
- Niños: evitar el tratamiento prolongado.
- Debe evitar llevar lentes de contacto blandas durante el tratamiento con **GATIFLAX® D**.
- Ante el primer signo de reacción alérgica, erupción o manchas cutáneas (rash cutáneo), discontinuar el uso de este medicamento y consultar a su médico.

En caso de duda consulte a su médico o farmacéutico.

Uso de otros medicamentos.

Informe a su médico oftalmólogo, si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los medicamentos que se adquieren sin receta médica.

Embarazo y Lactancia: **GATIFLAX® D** podrá utilizarse durante el embarazo y o lactancia, únicamente según criterio y control médico.

Deportistas: Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede dar un resultado analítico positivo en las pruebas de control de dopaje.

3. COMO USAR GATIFLAX® D

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Como posología orientativa se recomienda *instilar 1 ó*





2 gotas cada 4 horas por un período aproximado de **7 días**, o según criterio médico.

La frecuencia de la administración se deberá disminuir gradualmente según se observe la mejoría en los signos clínicos. Se deberá procurar no interrumpir el tratamiento prematuramente.

Una vez abierto el envase por primera vez, deberá usarse dentro de las 4 semanas.

Si se aplica más GATIFLAX® D del que debiera o se ingiere accidentalmente:

Consulte a su médico. Llévese la caja con usted para que los médicos puedan ver lo que se ha aplicado o ingerido. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ"
Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital "DR. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Si olvidó aplicar GATIFLAX® D

Si olvidó aplicar una dosis, aplíquese la tan pronto como se acuerde. Si es casi la hora de aplicar la dosis siguiente, espere y entonces continúe tomando la dosis normal. No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Al igual que todos los medicamentos, **GATIFLAX® D** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Se han descrito reacciones adversas con medicamentos que asocian un esteroide y un agente anti infeccioso, las cuales pueden atribuirse al componente esteroideo, al componente anti infeccioso o a la asociación de ambos. No hay datos disponibles de la incidencia exacta en que se producen estas reacciones.

Los efectos adversos reportados con mayor frecuencia debidos al componente anti infeccioso fueron irritación conjuntival, lagrimeo, queratitis y conjuntivitis papilar, que ocurrieron en aproximadamente el 5 al 10% de los pacientes. Otras reacciones adversas reportadas que ocurrieron entre el 1 al 4% de los pacientes fueron edema (hinchazón) de la conjuntiva y o párpados, hemorragia conjuntival, ojo seco, secreción, irritación ocular, dolor ocular, cefalea, ojo rojo, reducción de la agudeza visual y alteración del gusto.

Las reacciones debidas al componente esteroideo son: hipertensión intraocular. Formación de catarata subcapsular posterior. Perforación del globo ocular. Infrecuentemente se han reportado ampollas filtran-tes cuando se utilizan corticoides tópicos luego de

una cirugía de catarata.

Si sufre alguno de estos efectos adversos o si observa cualquier otra reacción no mencionada en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE GATIFLAX® D:

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. No utilice **GATIFLAX® D** después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco. Conservar en el embalaje original en posición vertical.

Almacenar a temperatura entre 15°C y 25°C.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL:

Composición de **GATIFLAX® D**:

Cada 100 ml de suspensión contiene:

Principios Activos: Gatifloxacin (como sesquihidrato 320 mg) 300 mg, Dexametasona 100 mg

Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa 500 mg; Glicerina 2400 mg; Polisorbato 80 250 mg; Cloruro de Benzalconio (50%)10 mg; Edetato Disódico 10 mg;

Cloruro de Sodio 300 mg, Acido Fosfórico NF (85%) 55 mg, Hidróxido de Sodio 1N c.s.p. pH=6; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

PRESENTACIONES:

Frasco gotero conteniendo 5 ml de suspensión oftálmica estéril.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

SIDUS S.A.

Administración: Av. Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Bs. As. **Laboratorio:** Ruta 8, Km. 60, calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Bs.As.

Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico. Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 57436

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

