

Proflax® 0,25% - 0,5%

MALEATO DE TIMOLOL



SOLUCIÓN OFTÁLMICA



Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA: PROFLAX® 0,5% Solución Oftálmica: Cada mL contiene: Maleato de Timolol 6,83 mg (equiv. a Timolol base 5 mg) y PROFLAX® 0,25% Solución Oftálmica: Cada mL. contiene: Maleato de Timolol 3,42 mg (equiv. a Timolol base 2,50 mg).

En ambas concentraciones contiene: Fosfato de Sodio Monobásico, Fosfato de Sodio Dibásico, Complejo Estabilizado Oxiclono (SOC), Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 6,8 - 7,0, Agua purificada estéril c.s.p. 1 mL.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: PROFLAX® Solución Oftálmica está indicado para la reducción de la presión intraocular elevada. En estudios clínicos se ha demostrado que reduce la presión intraocular en:

- Pacientes con hipertensión ocular
- Pacientes con glaucoma crónico de ángulo abierto
- Pacientes afáquicos con glaucoma
- Algunos pacientes con glaucoma secundario
- Pacientes con ángulos estrechos y una historia de cierre de ángulo estrecho espontáneo o inducido lagrógicamente en el ojo opuesto, en quienes es necesaria la reducción de la presión Intraocular. (ver PRECAUCIONES). PROFLAX® Solución Oftálmica también está indicado como tratamiento concomitante en pacientes con glaucoma pediátrico inadecuadamente controlado con otra terapéutica antiglaucomatosa.

POSEOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:

La dosis inicial habitual es de una gota de solución al 0,25% de PROFLAX® Solución oftálmica en el ojo afectado, dos veces por día. Si la respuesta clínica no es adecuada, la dosificación puede cambiarse a una gota de solución a 0,5% en el ojo afectado, dos veces por día. De ser necesario, puede instituirse una terapéutica concomitante con mióticos, epinefrina e inhibidores de la anhidrasa carbónica administrados sistémicamente, en asociación con PROFLAX® Solución Oftálmica. Dado que en algunos pacientes la respuesta a PROFLAX® Solución oftálmica en cuanto a disminución de la presión puede requerir unas pocas semanas para estabilizarse, la evaluación debe incluir una determinación de la presión intraocular después de aproximadamente 4 semanas de tratamiento con PROFLAX® Solución Oftálmica. Si la presión intraocular se mantiene a niveles satisfactorios, muchos pacientes pueden pasar al esquema de una vez por día.

Como transferir pacientes desde otros tratamientos:

Cuando se transfiera un paciente en tratamiento con otro betabloqueante oftálmico tópico, ese agente debe discontinuarse después de un día de dosis apropiada; y comenzar el tratamiento con PROFLAX® Solución Oftálmica al día siguiente con 1 gota de PROFLAX® Solución Oftálmica al 0,25% en el ojo afectado dos veces por día. La dosis puede incrementarse a 1 gota de PROFLAX® Solución Oftálmica al 0,5% dos veces por día si la respuesta clínica no es adecuada. Cuando un paciente es transferido de un agente antiglaucomatoso único diferente de un bloqueante beta-adrenérgico oftálmico tópico, continuar con el agente en uso y agregar una gota de PROFLAX® Solución Oftálmica al 0,25% en cada ojo afectado dos veces por día. Al día siguiente, discontinuar completamente el agente antiglaucomatoso previamente utilizado y continuar con PROFLAX® Solución Oftálmica. Si se requiere una dosificación superior de PROFLAX® Solución Oftálmica, sustituir por 1 gota de solución al 0,5% en cada ojo afectado dos veces por día.

Uso en niños: La dosis inicial habitual es una gota de PROFLAX® Solución Oftálmica al 0,25% en el/los ojo/s afectados cada 12 horas, además de la otra medicación antiglaucomatosa. De ser necesario, la dosis puede ser incrementada a una gota de solución al 0,5% en el/los ojo/s afectados cada 12 horas. El uso de PROFLAX® Solución Oftálmica no está recomendado en prematuros, lactantes e infantes.

CONTRAINDICACIONES: PROFLAX® Solución Oftálmica está contraindicado en pacientes con:

- Asma bronquial o con historia de asma bronquial o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa.
- Bradicardia sinusal, bloqueo AV de 2do. y 3er. grado, insuficiencia cardíaca evidente, shock cardiogénico.
- Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto.

PRECAUCIONES: Al igual que con otras drogas oftálmicas aplicadas por vía tópica, este compuesto puede ser absorbido sistémicamente. Las mismas reacciones adversas observadas con la administración sistémica de bloqueantes betaadrenérgicos pueden presentarse con la administración tópica. La insuficiencia cardíaca debe ser adecuadamente controlada antes de comenzar el tratamiento con PROFLAX® Solución Oftálmica. Los pacientes con antecedentes de enfermedad cardíaca severa, deben ser observados para detectar signos de insuficiencia cardíaca y debe controlárseles la frecuencia de pulso. Luego de la administración de PROFLAX® Solución Oftálmica, se informaron reacciones respiratorias y cardíacas, incluyendo muerte debida a broncoespasmo en pacientes con asma y excepcionalmente muerte asociada a insuficiencia cardíaca. Los pacientes que ya están recibiendo un bloqueante beta-adrenérgico por vía oral y a los que se les administra PROFLAX® Solución Oftálmica deben ser observados por la posibilidad de un efecto aditivo potencial tanto sobre la presión in-



traocular como por los efectos sistémicos conocidos del beta-bloqueo.

En pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, el objetivo inmediato del tratamiento es reabrir el ángulo, lo cual requiere contraer la pupila con un miótico. **PROFLAX®** Solución Oftálmica tiene poco o ningún efecto sobre la pupila. Cuando **PROFLAX®** Solución Oftálmica es utilizado para reducir la presión intraocular elevada en el glaucoma de ángulo estrecho, debe utilizárselo con un miótico y no solo. El conservador usado en **PROFLAX®** Solución Oftálmica puede depositarse en las lentes de contacto blandas por lo tanto **PROFLAX®** Solución Oftálmica no debe usarse mientras se estén usando estas lentes. Las lentes deben sacarse del ojo antes de la aplicación de las gotas y no deben volverse a colocar antes de los 15 minutos de haberse efectuado la aplicación.

Riesgo de una reacción anafiláctica: Mientras están tomando beta-bloqueantes, pacientes con atopía o antecedentes de reacción anafiláctica severa a una variedad de alérgenos, pueden ser más reactivos a la acción repetida de tales alérgenos ya sea ésta accidental, diagnóstica o terapéutica. Estos pacientes pueden no responder a las dosis usuales de epinefrina usadas para tratar reacciones anafilácticas.

Interacciones con drogas: Aunque **PROFLAX®** Solución Oftálmica utilizado solo tiene poco o ningún efecto sobre el tamaño de la pupila, se ha informado ocasionalmente miarosis resultante del tratamiento concomitante de **PROFLAX®** Solución Oftálmica con epinefrina. Existe la posibilidad de efectos aditivos y desarrollo de hipotensión y/o bradicardia marcadas, cuando se administra **PROFLAX®** Solución Oftálmica conjuntamente con un bloqueante de los canales de calcio por vía oral, drogas depletoras de catecolaminas o bloqueantes beta-adrenérgicos.

Uso durante el embarazo: **PROFLAX®** Solución Oftálmica no ha sido estudiado en el embarazo humano. El uso de **PROFLAX®** Solución Oftálmica requiere que los beneficios esperados sean comparados con los posibles riesgos.

Madres en periodo de lactancia: **PROFLAX®** Solución Oftálmica es detectable en la leche humana. Debido a la posibilidad de reacciones adversas severas del timolol en lactantes, debe decidirse si suspender la lactancia o la droga, teniendo en cuenta la importancia de esta última para la madre.

EFFECTOS COLATERALES:

PROFLAX® Solución oftálmica es habitualmente bien tolerado. Se han informado las siguientes reacciones adversas tanto en ensayos clínicos como desde que la droga comenzó a comercializarse.

Sentidos: Signos y síntomas de irritación ocular, incluyendo conjuntivitis, blefaritis, queratitis y sensibilidad corneana disminuida. Trastornos visuales, incluyendo alteraciones refractarias (debidas a la sus-

pensión del tratamiento con mióticos en algunos casos), diploplia y ptosis.

Cardiovasculares: Bradicardia, arritmias, hipotensión, síncope, bloqueo cardíaco, accidente cerebrovascular, isquemia cerebral, insuficiencia cardíaca congestiva, palpitaciones, paro cardíaco.

Respiratorias: Broncoespasmo (principalmente en pacientes con enfermedad bronco espástica pre-existente), insuficiencia respiratoria, disnea.

Generales: Cefalea, astenia, fatiga y dolor de pecho. **Cutáneas:** Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo rash localizado y generalizado urticaria y alopecia. **Sistema Nervioso/ Psiquiátrico:** Vértigo, depresión, incremento en los signos y síntomas de la miastenia gravis.

Digestivas: Náuseas.

Efectos colaterales potenciales: Los efectos colaterales informados en la experiencia clínica con maleato de timolol por vía oral pueden considerarse como efectos colaterales potenciales del maleato de timolol oftálmico.

SOBREDOSIFICACIÓN: ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE INTOXICACIONES:

EN ARGENTINA: HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ

(011) 4962-2247 / (011) 4962-6666.

HOSPITAL A. POSADAS (011) 4654-6648 / 4658-7777.

EN PARAGUAY: HOSPITAL DE EMERGENCIAS MÉDICAS. AVDA. GENERAL SANTOS E/ TEODORO S. MONTEGELÓS. TEL: 203 113

ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA. CONSERVAR POR DEBAJO DE 25°C.

PRESENTACIÓN: Envase de 5 mL para ambas concentraciones.

SIDUS S.A.

Adm.: Av. Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Bs. As. **Lab.:** Ruta 8, Km. 60, calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Bs. As. Esp. Med. autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 34.753.

Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.

Representa en Paraguay **Sidus S.A.**

Dirección: Capitán Patricio Oviedo 177, Asunción. Tel: 614 312.

Regente: Alejandro Siemazko, Farmacéutico.

Registro Profesional: 2.948.

Registro Sanitario N°:

PROFLAX® SOL. OFT. 0,25%: 01261-05-EF.

PROFLAX® SOL. OFT. 0,50%: 01262-06-EF.

