

# Olopat<sup>®</sup>

## Olopatadina 0,1%

Solución oftálmica estéril

Venta bajo receta  
INDUSTRIA ARGENTINA

### FÓRMULA

Cada 100 ml de solución oftálmica estéril, contiene: Olopatadina (como Clorhidrato) 0,10 g. Excipientes: cloruro de sodio; fosfato dibásico de sodio anhidro; cloruro de benzalconio; ácido clorhídrico o hidróxido de sodio; agua purificada.

**Este medicamento es Libre de Gluten.**

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antialérgico.

### INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica. Código ATC: S01G.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

**Acción farmacológica:** la Olopatadina es un inhibidor de la liberación de histamina de los mastocitos y un antagonista relativamente selectivo de los receptores de la histamina H1, que inhibe las reacciones de hipersensibilidad inmediata Tipo 1 *in vivo* e *in vitro*, incluyendo la inhibición de los efectos inducidos por la histamina sobre las células epiteliales de la conjuntiva.

La Olopatadina no presenta efectos sobre los receptores alfa adrenérgicos, dopaminérgicos, muscarínicos Tipo 1 y 2. Después de ser administrada en forma tópica ocular en humanos, la Olopatadina demostró tener una baja exposición sistémica.

Los resultados de un estudio con Olopatadina demostraron que fue efectiva en el tratamiento de signos y síntomas de conjuntivitis alérgicas cuando se dosificó dos veces por día durante 6 semanas.

Los resultados de los estudios realizados exponiendo la conjuntiva a antígenos, demostraron que cuando los sujetos eran expuestos a los antígenos inmediatamente después de la administración de Olopatadina y a las ocho horas después de la dosis, esta fue significativamente más efectiva que su vehículo para prevenir la picazón ocular asociada a la conjuntivitis alérgica.

### FARMACOCINÉTICA

**Características generales:** en dos estudios realizados en voluntarios sanos (total = 24 personas), con una dosis de solución oftálmica de Olopatadina al 0,15% en ambos ojos cada 12 horas durante un período de 2 semanas, se encontraron concentraciones en plasma generalmente por debajo del límite de cuantificación del ensayo (< 0,5 ng/mL). Las muestras en las cuales la Olopatadina fue cuantificable, se encontraron generalmente dentro de las 2 horas luego de la administración y oscilaron entre 0,5 y 1,3 ng/mL. La vida media en plasma fue aproximadamente de 3 horas y la eliminación ocurrió predominantemente por excreción renal. Aproximadamente el 60-70% de la dosis fue recuperada en la orina como droga madre. Dos metabolitos, el monodesmetil y el N-óxido fueron detectados a bajas concentraciones en la orina.

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada es una gota en cada ojo/s afectado/s dos veces por día a un intervalo de 6 a 8 horas.

### CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en personas con conocida hipersensibilidad al Clorhidrato de Olopatadina o a cualquier componente de la formulación.

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Lavarse bien las manos.
2. Abrir la tapa del envase rompiendo el precinto de seguridad en el primer uso.
3. Aplique el producto: inclinar la cabeza hacia atrás y separar el párpado inferior del ojo dejando caer una gota del medicamento en el saco conjuntival y mantener el ojo abierto por 30 segundos. Luego cerrar los ojos por uno o dos minutos y abrirlos.
4. Finalizada la aplicación coloque nuevamente la tapa en el envase.
5. Lávase bien nuevamente las manos, para evitar posibles restos del medicamento.



**Importante:** evite contaminar la punta dosificadora del envase con el ojo, los dedos u otras sustancias. Mantenga el medicamento en el envase original bien cerrado.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Para uso tópico ocular únicamente y no para inyección o uso oral. Se debe aconsejar a los pacientes no usar lentes de contacto si sus ojos están rojos.

Este producto no debe ser utilizado para tratar irritaciones relacionadas al uso de lentes de contacto.

El conservante cloruro de benzalconio puede ser absorbido por las lentes de contacto. Aquellos pacientes que usan lentes de contacto y cuyos ojos no se encuentran rojos, se les debe instruir esperar por lo menos 10 minutos después de instilar el producto antes de colocarse las lentes de contacto nuevamente.

### USO DURANTE EL EMBARAZO

**Embarazo Categoría C:** la Olopatadina no presentó efectos teratogénicos en ratas ni en conejos. Sin embargo las ratas tratadas con 600 mg/kg/día ó 93.750 veces la MROHD y los conejos tratados con 400 mg/kg/día ó 62.500 veces MROHD durante la organogénesis presentaron disminución de la vida de los fetos. Sin embargo no se han efectuado estudios adecuados y bien controlados en la mujer embarazada. Debido a que los estudios en animales no siempre pueden predecir las respuestas en los humanos, esta droga debe ser usada en mujeres embarazadas solamente si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el embrión o el feto.

**Lactancia:** la Olopatadina ha sido identificada en la leche materna de ratas en período de lactancia después de haber sido administrada por vía oral. Se desconoce si la administración tópica ocular podría provocar una absorción sistémica suficiente como para producir cantidades detectables en la leche materna humana.

**Uso en Pediatría:** no han sido establecidas la seguridad ni la efectividad en pacientes pediátricos, menores de 3 años.

### REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas se reportaron en una incidencia inferior al 5%: astenia, visión borrosa, quemazón o pinchazos, síndrome gripal, ojo seco, sensación de cuerpo extraño, hiperemia, hipersensibilidad, queratitis, edema palpebral, náuseas, faringitis, prurito, rinitis, sinusitis y mal sabor en la boca. Algunos de estos efectos fueron similares a los de las enfermedades implícitas que están siendo estudiadas.

### SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.  
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.  
Centro Nacional de Intoxicaciones. Tel.: 0800-333-0160.

Para otras consultas:

Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix  
**0800-333-3532.**

### PRESENTACIONES

Envases con 5 ml.

### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C, en su envase original. Desechar el envase al mes de abierto.

### MANENTER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

### INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES

Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie ya que el producto puede contaminarse y 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 envase una vez concluido el tratamiento individual.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 54.053.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.  
Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos Nº 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

*El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial inscripto en Sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes.*

Fecha última revisión: Agosto/2007



509463-00  
1-jd-la

**Elea**