

LOTEPREDNOL ETABONATO

El loteprednol etabonato es un antiinflamatorio esteroide oftálmico que está indicado para el tratamiento de afecciones oculares inflamatorias de párpados y conjuntiva bulbar, córnea y segmento anterior del globo ocular incluyendo conjuntivitis alérgica, acné rosácea, queratitis punctata superficial, queratitis por herpes zoster, iritis, ciclitis y casos de conjuntivitis infecciosa en los que sea beneficioso reducir el edema y la inflamación y en los que se justifiquen los riesgos del uso de agentes corticoesteroides. También está indicado para el tratamiento de la inflamación consecutiva a una cirugía ocular.

El loteprednol etabonato es estructuralmente similar a otros corticoesteroides pero carece del grupo cetona en la posición 20. Además es altamente soluble en lípidos, lo que favorece su penetración en las células.

El estudio de la biodisponibilidad con la administración de una gota de loteprednol 0,5% en cada ojo ocho veces por día durante 2 días o cuatro veces por día durante 42 días demostró que las concentraciones plasmáticas de loteprednol etabonato y su metabolito inactivo estuvieron por debajo del límite cuantificable de detección en todos los momentos de determinación, lo que sugiere una absorción sistémica limitada de menos de 1 ng/ml.

Este medicamento se presenta en solución oftálmica estéril al 0.2% y al 0.5%.



Dosis y Administración:

Tratamiento de afecciones inflamatorias que responden a los esteroides:

Aplicar una o dos gotas de loteprednol etabonato en el saco conjuntival del/los ojo/s afectado/s cuatro veces por día.

Durante el tratamiento inicial dentro de la primera semana, de ser necesario, la posología se puede incrementar hasta 1 gota por hora.

No se debe interrumpir el tratamiento antes de lo indicado por el oftalmólogo.

Si los signos y síntomas no mejoraran al cabo de dos días de tratamiento, el paciente deberá ser examinado y el caso evaluado nuevamente.

Inflamación ocular postquirúrgica:

Aplicar una a dos gotas de loteprednol etabonato en el saco conjuntival del/los ojo/s operado/s cuatro veces por día, comenzando la aplicación 24 horas después de la operación y continuándola durante el período de las 2 semanas siguientes a la intervención quirúrgica ocular.

Importante: Indicar a los pacientes que se deben:

1. Lavar bien las manos.
2. Agitar bien la solución oftálmica.
3. Abrir la tapa del envase rompiendo el precinto de seguridad en el primer uso.
4. Aplicar las gotas indicadas.
5. Finalizada la aplicación colocar nuevamente la tapa en el envase.
6. Lavarse bien nuevamente las manos, para evitar posibles restos del medicamento.
7. Evitar contaminar la punta dosificadora del envase con el ojo, los dedos u otras sustancias.
8. No usar lentes de contacto durante el período de tratamiento.

En el caso que el paciente hubiera olvidado aplicar una dosis, la misma debe ser aplicada en cuanto el paciente percibiera la omisión, pero no debe hacerlo si está próxima la hora de la siguiente aplicación. No deben duplicarse las dosis.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas relacionadas con el uso tópico oftálmico de esteroides incluyen aumento de la presión intraocular posiblemente asociada con daño del nervio óptico, defectos de la agudeza y campo visual, formación de catarata subcapsular posterior, infección ocular secundaria y perforación del globo ocular cuando exista un adelgazamiento de la córnea o la esclera.

Los efectos adversos oculares observados en el 5 a 15% de los pacientes tratados con loteprednol etabonato incluyeron visión anormal/borrosa, sensación de quemazón a la instilación, quemosis (edema conjuntival), secreción, ojos secos, epifora (lagrimeo), sensación de cuerpo extraño, picazón, enrojecimiento y fotofobia.

Otras reacciones adversas oculares informadas en menos del 5% de los pacientes incluyen conjuntivitis, anomalías de la córnea, eritema palpebral, queratoconjuntivitis, irritación/dolor/malestar ocular, papilas y uveítis. Algunos de estos efectos adversos eran similares a la enfermedad ocular subyacente que estaba siendo tratada.

En menos del 15% de los pacientes se produjeron reacciones adversas no oculares, de las cuales se informaron cefalea, rinitis y faringitis.

Precauciones y advertencias:

Se debe tener en cuenta que los corticoesteroides deben ser usados con precaución en presencia de glaucoma. Además su uso por tiempo prolongado puede suprimir la respuesta inmunitaria del huésped, incrementando así el riesgo de infecciones oculares secundarias.

Se recomienda determinar la presión intraocular cuando se administra loteprednol etabonato durante 10 días o más tiempo.

Se advierte que si los signos y síntomas no mejoran al cabo de dos días de tratamiento con loteprednol etabonato, el paciente deberá ser examinado y el caso debe ser nuevamente evaluado.

Se recomienda que los pacientes eviten que el pico del gotero entre en contacto con cualquier superficie, ya que esto puede contaminar la suspensión.

Si aparece dolor o si el enrojecimiento, la picazón o la inflamación empeoran, el paciente debe consultar al oftalmólogo.

Se debe tener en cuenta que, al igual que con todos los productos oftalmológicos que contienen cloruro de benzalconio, los pacientes no deben usar lentes de contacto blandas durante la aplicación de loteprednol etabonato.

Se advierte que se desconoce si la administración tópica oftálmica de corticoesteroides puede producir una absorción sistémica suficiente para secretar la sustancia en la leche materna. Se sabe que los esteroides administrados por vías sistémicas son detectados en la leche materna y pueden suprimir el crecimiento, interferir con la producción endógena de corticoesteroides o causar otros efectos indeseables en el lactante, de ahí que se deben extremar las precauciones cuando se indique loteprednol etabonato a mujeres que amamentan.

Se debe tener en cuenta que la seguridad y efectividad de loteprednol etabonato no han sido establecidas en niños.

Contraindicaciones:

El loteprednol etabonato está contraindicado en individuos con hipersensibilidad conocida o sospechada a alguno de los componentes de la fórmula y a otros corticoesteroides.

No se debe aplicar loteprednol etabonato en las enfermedades virales de la córnea y la conjuntiva, incluyendo la queratitis epitelial por herpes simple (queratitis dendrítica), vaccinia y varicela, así como también las infecciones micobacterianas del ojo y las micosis de las estructuras oculares.

Sobredosificación:

No se han informado casos de sobredosificación con Loteprednol etabonato.

Ante la eventualidad de una posible sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología.

NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	PRESENTACION	LABORATORIO
ALREX	<i>Loteprednol Etabonato</i>	<i>Solución oftálmica estéril al 0.2%</i>	BAUSCH & LOMB
LOPRED	<i>Loteprednol Etabonato</i>	<i>Solución oftálmica estéril al 0.5%</i>	ELEA
LOTEMAX	<i>Loteprednol Etabonato</i>	<i>Solución oftálmica estéril al 0.5%</i>	BAUSCH & LOMB
LOTESOFT	<i>Loteprednol Etabonato</i>	<i>Solución oftálmica estéril al 0.5%</i>	POEN
LOTEVIS	<i>Loteprednol Etabonato</i>	<i>Solución oftálmica estéril al 0.5%</i>	RAYMOS
TALOF	<i>Loteprednol Etabonato</i>	<i>Solución oftálmica estéril al 0.2%</i>	POEN