

**EPIOFTAL®**  
**Epinastina Clorhidrato 0,05%**

**Solución Oftálmica Estéril**  
**Uso Externo**

Industria Argentina  
**Venta bajo receta**

**Composición**

Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene:  
Principio activo: Epinastina Clorhidrato: 0,050 g (equivalente a Epinastina 0,044 g); Conservante: Cloruro de Benzalconio 0,010g; Excipientes: Cloruro de Sodio 0,642 g; Fosfato Monobásico de Sodio (anhidro) 0,40 g; Edetato Disódico (EDTA) 0,010 g; Hidroxipropilmetilcelulosa E5-LV 0,120 g; Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 7,00; Agua Purificada c.s.

**Presentación**

EPIOFTAL® solución oftálmica estéril se presenta en frascos conteniendo 5 ml.

**Acción Terapéutica**

Antihistamínico e inhibidor de la liberación de histamina desde los mastocitos para la administración ocular tópica.  
Código ATC: SO1G

**Indicaciones**

EPIOFTAL® solución oftálmica estéril está indicada para la prevención del prurito ocular asociado con conjuntivitis alérgica.

**Farmacología Clínica**

La Epinastina es un antagonista directo del receptor H1, tópicamente activo y un inhibidor de la liberación de histamina desde el mastocito. La Epinastina es selectiva para el receptor de histamina H1 y tiene afinidad con el receptor de histamina H2. La Epinastina también posee afinidad por los receptores  $\alpha$ 1- $\alpha$ 2-5-HT2. La Epinastina no penetra en la barrera hematoencefálica y por lo tanto, no se espera que induzca efectos colaterales en el sistema nervioso central.

**Posología y Forma de Administración**

La posología recomendada es una gota en cada ojo dos veces al día. El tratamiento debe continuarse durante todo el período de exposición (es decir, hasta que finalice la estación de polinización, o hasta que finalice la exposición al alérgeno que provoca la alergia), aun cuando no se presenten síntomas.

**Contraindicaciones**

EPIOFTAL® solución oftálmica estéril está contraindicada en aquellos pacientes que hayan demostrado hipersensibilidad a la Epinastina o a alguno de los demás componentes de la fórmula.

**Advertencias**

EPIOFTAL® solución oftálmica estéril es para uso tópico oftálmico únicamente y no para inyectar ni para uso oral.

### **Precauciones**

Información para el paciente:

Debe advertirse a los pacientes para que no utilicen lentes de contacto en caso de presentar ojo rojo. EPIOFTAL® solución oftálmica estéril no debe utilizarse para tratar irritación relacionada con lentes de contacto. El conservante de EPIOFTAL®, cloruro de benzalconio, es absorbido por las lentes de contacto blandas. Las lentes de contacto deben retirarse antes de la instilación de EPIOFTAL® solución oftálmica estéril y colocarlas nuevamente luego de 10 minutos posteriores a su administración. Debe instruirse a los pacientes para evitar que la punta del frasco gotero entre en contacto con los ojos, estructuras circundantes, dedos o cualquier otra superficie para evitar la contaminación de la solución por bacterias comunes que causan infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede traer como consecuencia graves daños en el ojo y posterior pérdida de la visión.

MANTENER EL FRASCO BIEN CERRADO CUANDO NO SE LO UTILIZA.

#### *Carcinogénesis, Mutagénesis, Trastornos de la Fertilidad*

En estudios de carcinogenicidad dietarios de 18 meses o de 2 años en ratones o ratas, respectivamente, la Epinastina no demostró ser carcinogénica con dosis de aproximadamente 40 mg/kg (alrededor de 30.000 veces más que la dosis ocular máxima recomendada para seres humanos de 0,0014 mg/kg/día [DOMRH] sobre una base de mg/kg, estimando un 100% de absorción en seres humanos y en animales).

La Epinastina en lotes recientemente sintetizados fue negativa para mutagenicidad en el análisis de Ames/Salmonella y el análisis de aberración cromosómica *in vitro* en los que se utilizaron linfocitos humanos. Se observaron resultados positivos con lotes previos de Epinastina en dos análisis de aberración cromosómica *in vitro* realizados en la década de los '80 con linfocitos humanos periféricos y con células V79, respectivamente. Epinastina fue negativa en los estudios de clastogenicidad *in vivo* incluyendo el ensayo del micronúcleo en ratones y el análisis de aberración cromosómica en hámsteres chinos. La Epinastina fue también negativa en el ensayo de transformación celular que utilizó células embrionarias de hámster sirio, ensayo de mutación puntual en células de mamíferos V79/HGPRT, y ensayo de síntesis no programada de ADN *in vivo-in vitro* en hepatocitos primarios de ratas. La Epinastina no demostró efectos sobre la fertilidad en ratones machos. Se observó una disminución de la fertilidad en ratas hembras con una dosis oral de aproximadamente 90.000 veces la DOMRH.

#### *Embarazo - Efectos Teratogénicos*

En un estudio de desarrollo embriofetal en ratas preñadas, se observó toxicidad materna sin efectos embriofetales con una dosis oral que fue de alrededor de 150.000 veces la DOMRH. Se observaron resorciones totales y abortos en un estudio embriofetal en conejas preñadas con una dosis oral que fue aproximadamente 55.000 veces la DOMRH. En ambos estudios no se observaron efectos teratogénicos inducidos por fármacos. La Epinastina redujo

la recuperación del peso corporal de una cría luego de una dosis oral a ratas preñadas que fue de aproximadamente 90.000 veces la DOMRH. Sin embargo, no se cuenta con estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción animal no siempre son indicadores de respuesta en seres humanos, EPIOFTAL® solución oftálmica estéril debe utilizarse durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

#### *Lactancia*

Un estudio en ratas en período de lactancia reveló excreción de Epinastina en la leche materna. No se sabe si este fármaco es excretado en la leche humana. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche materna, debe tenerse precaución cuando se administra EPIOFTAL® solución oftálmica estéril a una mujer en período de lactancia.

#### *Pediatría*

No se ha establecido seguridad y eficacia en pacientes pediátricos menores de 3 años.

#### *Geriatría*

No se observaron diferencias en general en la seguridad o eficacia entre pacientes de edad avanzada y los pacientes jóvenes.

### **Reacciones Adversas**

Los eventos adversos oculares más frecuentemente informados que se presentan en aproximadamente 1-10% de los pacientes fueron sensación de ardor en el ojo, foliculosis, hiperemia y prurito.

Los eventos adversos no oculares más frecuentemente informados fueron infección (síntomas de resfrío e infecciones de las vías respiratorias superiores) observados en aproximadamente 10% de los pacientes, y cefaleas, rinitis, sinusitis, aumento de tos y faringitis observadas en aproximadamente 1-3% de los pacientes. Algunos de estos eventos fueron similares a la enfermedad subyacente en estudio.

### **Sobredosificación**

No existe información disponible de sobredosificación en humanos. En el caso de sobredosificación con EPIOFTAL® solución oftálmica estéril, se debe instituir tratamiento sintomático. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Intoxicaciones:

#### **ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS**

•Hospital de Niños R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 /2247  
Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

#### **ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA ADULTOS.**

•Hospital Posadas: (011) 4658-7777  
Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo - Pcia. de Bs. As.)  
•Hospital Fernández: (011) 4801-5555  
Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

### **Conservación**

Mantener a temperatura entre 15° y 25 °C. Mantener el frasco bien cerrado.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.  
**Mantener fuera del alcance de los niños.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 53211

**Directora Técnica**

Cecilia E. González, Farmacéutica.

**Fecha de última revisión:** Enero 2008.

**Atlas Farmacéutica S.A.**

Joaquín V. González 2569. C.A.B.A.

(C1417AQI)C.A.B.A.

Tel.: (011)4566-8188

