

**PROSPECTO PROBENIL (INP158/1) CONTRATAPA PANTONE 2728 C**

**Domicilio Legal:** Calle 56 N° 720 (La Plata – Pcia. de Buenos Aires)

**Fecha de última revisión:** Diciembre 2012



**PROSPECTO PROBENIL (INP158/1) TAPA PANTONE 2728 C**

## **Probenil®** Besilato de Bepotastina 1,5%

Solución Oftálmica Estéril

Industria Argentina  
Venta bajo receta

### **Composición**

100 ml de PROBENIL® Solución Oftálmica Estéril contiene:  
Besilato de Bepotastina 1,5 g; Cloruro de Benzalconio 0,005 g; Fosfato de Sodio Monobásico Dihidrato 0,4 g; Cloruro de Sodio 0,45 g; Hidróxido de Sodio 10% y/o Ácido Clorhídrico 10% c.s.p. ajustar pH; Agua Purificada c.s.p. 100 ml.

### **Presentación**

PROBENIL® Solución Oftálmica Estéril se presenta en frasco gotero de 5 ml.

### **Acción Terapéutica**

CÓDIGO ATC: S01GX  
Antialérgico tópico

### **Indicaciones**

PROBENIL® Solución Oftálmica Estéril de Besilato de Bepotastina 1,5% es un antagonista del receptor de histamina H<sub>1</sub>, indicada para el tratamiento del prurito asociado con los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica.

### **Farmacología Clínica**

#### *Mecanismo de Acción:*

La Bepotastina es un antagonista del receptor H<sub>1</sub> directo, tópicamente activo, y un inhibidor de la liberación de histamina de los mastocitos.

#### *Farmacocinética:*

**Absorción:** las concentraciones plasmáticas de Bepotastina tienen su pico aproximadamente una a dos horas después de la instilación. Luego de 24 horas de la instilación las concentraciones se encuentran por debajo del límite cuantificable (2 ng/ml).

**Distribución:** el alcance de la unión proteica de la Bepotastina es del 55% aproximadamente, y es independiente de la concentración de Bepotastina.

**Metabolismo:** estudios metabólicos *in vitro* con microsomas de hígado humano demostraron que las isoenzimas del citocromo P450 metabolizan mínimamente la Bepotastina.

**Excreción:** la principal vía de eliminación del Besilato de Bepotastina es mediante la excreción por orina (aproximadamente entre el 75-90% se excreta sin alteraciones por la orina).

INP158/1

## PROSPECTO PROBENIL (INP158/1) INTERIOR PANTONE 2728 C

### Posología y Administración

Instilar una gota de PROBENIL® Solución Oftálmica Estéril en el/los ojo/s dos veces al día.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a alguno/s de los componentes de la fórmula.

### Interacciones

No se han llevado a cabo estudios de interacciones medicamentosas con PROBENIL® Solución Oftálmica Estéril.

### Precauciones y Advertencias

Para minimizar la contaminación de la punta del gotero y de la solución, debe tenerse la precaución de que la punta no entre en contacto con los párpados ni las zonas periféricas. Mantener el frasco bien cerrado cuando no se use.

Se debe aconsejar a los pacientes que no utilicen lentes de contacto si sus ojos están irritados. PROBENIL® Solución Oftálmica Estéril no debe usarse para el tratamiento de la irritación ocular relacionada con el uso de lentes de contacto. PROBENIL® Solución Oftálmica Estéril no debe instilarse con las lentes de contacto colocadas. Deben quitarse antes de instilar PROBENIL® Solución Oftálmica Estéril. Las lentes de contacto blandas podrían absorber el conservante: Cloruro de Benzalconio. Las lentes pueden volver a colocarse al cabo de 10 minutos de la administración de PROBENIL® Solución Oftálmica Estéril. PROBENIL® Solución Oftálmica Estéril es para uso tópico oftálmico únicamente.

### Embarazo:

Categoría C. Se han realizado estudios de teratogenicidad en animales. Besilato de Bepotastina no demostró ser teratogénica en ratas durante la organogénesis y el desarrollo fetal a dosis orales de aproximadamente 200mg/kg/día (lo que representa una concentración sistémica de aproximadamente 3300 veces la prevista para uso ocular tópico humano), pero sí mostró cierto potencial para causar anomalías esqueléticas con dosis de 1000mg/kg/día.

No existen estudios adecuados y bien controlados del Besilato de Bepotastina en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre pueden predecir la respuesta en seres humanos, PROBENIL® Solución Oftálmica Estéril de Besilato de Bepotastina 1,5% podría usarse durante el embarazo únicamente si el probable beneficio justifica el posible riesgo para el feto.

### Lactancia:

No se sabe aún si el Besilato de Bepotastina se excreta en la leche humana. PROBENIL® Solución Oftálmica Estéril de Besilato de Bepotastina 1,5% debe administrarse con precaución en mujeres en período de lactancia.

### Pediatría:

No se ha determinado la seguridad y eficacia de PROBENIL® Solución Oftálmica Estéril de

Besilato de Bepotastina 1,5% en pacientes pediátricos menores de 2 años. La eficacia en pacientes pediátricos menores de 10 años se extrapoló de estudios clínicos realizados en pacientes pediátricos mayores de 10 años y en adultos.

### Geriatría:

No se ha observado una diferencia global con respecto a la seguridad o eficacia entre pacientes de edad avanzada y pacientes más jóvenes.

### Reacciones Adversas

La reacción adversa más frecuente, que se presenta en aproximadamente 25% de los pacientes, fue una leve alteración en el sentido del gusto después de la instilación. Otras reacciones adversas que se presentaron en el 2-5% de los pacientes fueron: irritación ocular, cefalea y nasofaringitis.

### Conservación

Conservar entre 15 °C y 25 °C.

### Sobredosificación

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

#### Atención especializada para Niños:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247  
Sanchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

#### Atención especializada para Adultos:

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777  
Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo – Pcia. de Buenos Aires)

Hospital Fernández (Unidad Toxicológica): (011) 4808-2655  
Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

### Mantener fuera del alcance de los niños

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: 56.955.

**Directora Técnica:** Cecilia E. González, Farmacéutica

### Atlas Farmacéutica S.A.

Joaquín V. González 2569 (C1417AQI)  
C.A.B.A. Tel.: (011) 4566-8188