

ZOLOATLAS®
Olopatadina 0,2%

Solución Oftálmica Estéril
Uso Externo

Industria Argentina
Venta bajo receta

Composición

Cada ml de ZOLOATLAS® Solución Oftálmica Estéril contiene:

Activo:

Clorhidrato de Olopatadina 2,22 mg (equivalente a 2 mg de Olopatadina base)

Conservante:

Cloruro de Benzalconio 0,10 mg

Excipientes:

Fosfato de Sodio Dibásico 4,00; Hidroxipropilmetilcelulosa 1,20 mg; Cloruro de Sodio 6,00 mg; Edetato Disódico 1,50 mg; Ácido Clorhídrico y/o Hidróxido de Sodio c.s.p. pH=7; Agua Purificada c.s.p. 1 ml.

Presentación

ZOLOATLAS® Solución Oftálmica Estéril se presenta en frascos goteros plásticos con 2,5ml.

Acción Terapéutica

Código ATC: S01GX09

Antialérgico tópico

Indicaciones

ZOLOATLAS® Solución Oftálmica Estéril está indicado en el tratamiento de los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica.

Características farmacológicas

Farmacología Clínica:

La Olopatadina es un agente antialérgico que actúa a través de mecanismos de acción múltiples y distintos, que incluyen: antagonismo selectivo del receptor H1 de histamina, estabilización de los mastocitos y prevención de la producción de citosina inflamatoria inducida por histamina, por las células epiteliales de la conjuntiva. Los estudios demuestran que la Olopatadina inhibe la liberación del mediador proinflamatorio de los mastocitos de la conjuntiva humana (Ej: histamina, PGD₂, triptasa, FNT_α). Se ha demostrado la disminución de la quimiotaxis y la inhibición de la activación de eosinófilos. La Olopatadina no ejerce efectos sobre los receptores adrenérgicos, dopaminérgicos y muscarínicos Tipo 1 y 2.

No existen datos sobre la biodisponibilidad sistémica con el uso tópico de la solución oftálmica de clorhidrato de Olopatadina al 0,2%.

Posología

La dosis recomendada es de una gota en cada ojo afectado una vez por día.

Contraindicaciones

ZOLOATLAS® Solución Oftálmica Estéril está contraindicado en personas que tengan hipersensibilidad conocida al Clorhidrato de Olopatadina o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Precauciones y advertencias

EXCLUSIVAMENTE PARA USO TÓPICO. NO SE DEBE INYECTAR NI INGERIR EL PRODUCTO.

ZOLOATLAS® Solución Oftálmica Estéril no debe ser utilizado para tratar la irritación relacionada con lentes de contacto. El producto contiene un conservante que las lentes de contacto blandas pueden absorber. Los pacientes que usan lentes de contacto blandas, y cuyos ojos no estén enrojecidos, deben esperar por lo menos 10 minutos tras el uso de ZOLOATLAS® Solución Oftálmica Estéril antes de volver a ponerlas en los ojos.

Carcinogénesis, Mutagénesis y Deterioro de la Fertilidad

No se describen alteraciones observadas a la dosis recomendada.

Uso durante el embarazo:

Categoría C. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Como los estudios en animales no siempre permiten predecir las respuestas en seres humanos, se debe usar ZOLOATLAS® Solución Oftálmica Estéril durante el embarazo solamente en caso de que el beneficio potencial para la madre justifique el riesgo potencial para el embrión o feto.

Lactancia:

No se sabe si la administración tópica ocular podría resultar en absorción sistémica suficiente para que se produzcan cantidades detectables en la leche humana. Por lo tanto se recomienda precaución cuando se administra ZOLOATLAS® Solución Oftálmica Estéril a madres en período de lactancia.

Uso Pediátrico:

No han sido establecidas la seguridad y la eficacia en niños menores de 3 años de edad.

Uso Geriátrico:

No se han observado diferencias en la eficacia y seguridad entre los pacientes mayores y jóvenes.

Interacciones

No se han realizado estudios clínicos de interacción con ZOLOATLAS® Solución Oftálmica Estéril. Los estudios in vitro demostraron que la Olopatadina no inhibe las reacciones metabólicas que involucran las isoenzimas 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4 del citocromo P-450. La Olopatadina se une moderadamente a las proteínas del plasma (aproximadamente el 55%). Tales resultados indican que es improbable que la Olopatadina sufra interacciones con otros medicamentos que se administren concomitantemente.

Reacciones Adversas

Se han informado los siguientes efectos adversos con incidencia del 3 al 4%: resfrío, infección (principalmente de las vías respiratorias superiores), faringitis y dolor de cabeza.

Las siguientes reacciones adversas se informaron con una incidencia del 1 al 2%:

Oculares: conjuntivitis, hiperemia y costras en el margen del párpado
No Oculares: rinitis, alteración del gusto, tos, sinusitis y otitis media.
Algunos de tales eventos son similares a los de la enfermedad ocular en estudio.

Sobredosificación

Ante la eventualidad de sobredosificación tópica o alrededor del ojo, se debe lavar el ojo con abundante agua. No existen datos disponibles en humanos con respecto a una sobredosificación por ingestión accidental o deliberada. Concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

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) 4808-2655 (Unidad Toxicológica),

Cerviño 3356 (C.A.B.A.).

Conservación

Conservar ZOLOATLAS® Solución Oftálmica Estéril entre 4 y 25 °C.

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° 55.822

Directora Técnica

Cecilia E. González, Farmacéutica

Atlas Farmacéutica S.A.

Joaquín V. González 2569

(C1417AQL) C.A.B.A.

Tel: (011) 4566-8188

Domicilio Legal: Calle 56, N° 720,

(B1900BKA) La Plata, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: Diciembre de 2010

