Glaunot SC®
Travoprost 0,004%

Solución Oftálmica Estéril
Uso Externo

Industria Argentina
Venta bajo receta

Composición:
Cada 100 ml de Glaunot SC® Solución Oftálmica Estéril contiene:
Activo: Travoprost 0,004 %
Excipientes: Cloruro de Sodio 0,622 g; Aceite de Ricino Polioxietilenado 40 0,500 g; Trometamina 0,120 g; Ácido Bórico 0,350 g; Manitol 0,300 g; EDTA 0,150 g; Hidroxipropilmetilcelulosa 0,120 g; Hidróxido de Sodio y/o Ácido Clorhídrico c.s.p. para ajustar pH entre 5,5 – 6,5; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

Este producto no contiene conservantes

Presentación:
GLAUNOT SC® Solución Oftálmica Estéril se presenta en frascos goteros de 2,5 ml.

Acción Terapéutica:
Código ATC: S01E E04
Antiglaucomatoso. Reductor de la presión intraocular.

Indicaciones:
GLAUNOT SC® Solución Oftálmica Estéril está indicada para la reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con hipertensión ocular o con glaucoma de ángulo abierto.

Farmacología Clínica:
Mecanismo de Acción:
El Travoprost ácido libre es un agonista selectivo del receptor prostanoide FP que se considera que reduce la presión intraocular aumentando el drenaje del humor acuoso por la vía úveoescleral. Hasta el momento se desconoce el exacto mecanismo de acción.

Farmacocinética / Farmacodinamia:
Absorción: el Travoprost se absorbe a través de la córnea. En seres humanos, las concentraciones plasmáticas máximas de Travoprost ácido libre (25pg/ml o menos) se alcanzaron dentro de los 30 minutos después de la administración ocular tópica y se eliminó rápidamente.
Metabolismo: Travoprost, es una prodroga del éster isopropílico, se hidroliza mediante esterasas en la córnea en su ácido libre biológicamente activo. Sistémicamente, Travoprost ácido libre se metaboliza en metabolitos inactivos a través de la beta-oxidación de la cadena del α (ácido carboxílico) para dar los análogos 1,2-dinor y 1,2,3,4-tetranor, a través de la oxidación del grupo funcional 15-hidroxilo, así como también a través de la reducción del doble enlace 13,14.
Excreción: la eliminación de Travoprost ácido libre del plasma humano es rápida. Los niveles plasmáticos se encuentran por debajo del límite de cuantificación (<10pg/ml) dentro de la hora posterior a la instilación ocular.

Posología y Administración:
Uso en adultos, incluidos ancianos:
La dosificación recomendada es una gota en el/los ojo/s afectado/s una vez por día en el saco conjuntival. Se obtiene un efecto óptimo si la dosis se administra por la noche.
Después de la administración es recomendable ocluir el conducto lacrimo-nasal o cerrar suavemente los ojos. De este modo puede reducirse la absorción sistémica de los medicamentos administrados por vía oftálmica y conseguirse una disminución de las reacciones adversas sistémicas.
La dosificación de GLAUNOT SC® no debe exceder la aplicación de una vez por día debido a que se ha demostrado que la administración más frecuente puede disminuir el efecto de disminución dela presión intraocular.
La reducción de la presión intraocular comienza aproximadamente 2 horas después de la administración, y el efecto máximo se alcanza después de las 12 horas.
Si se está utilizando más de una droga oftálmica tópica, las drogas se deben administrar al menos con 5 (cinco) minutos de diferencia.
Si se olvida una dosis, debe continuarse el tratamiento con la siguiente dosis, tal como estaba planificado. La dosis no debe sobrepasar una gota diaria en el/los ojo/s afectado/s.
Cuando GLAUNOT SC® vaya a sustituir a otro fármaco antiglaucomatoso oftálmico, se debería interrumpir la administración de ese otro fármaco e iniciarse la administración de GLAUNOT SC® al día siguiente.
Población pediátrica:
No se han establecido la eficacia y la seguridad de GLAUNOT SC® en pacientes menores de 18 años, por lo que no se recomienda su utilización en estos pacientes hasta que se disponga de información adicional.
Insuficiencia hepática y renal:
La aplicación tópica de Travoprost oftálmico se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática de leve a grave y en pacientes con insuficiencia renal de leve a grave (aclaramiento de creatinina de hasta un mínimo de 14 mL/min). No es necesario un ajuste de la dosis en estos pacientes
Forma de Administración:
Vía oftálmica.
Para evitar la contaminación de la punta del cuentagotas y de la solución, debe tenerse la precaución de no tocar los párpados, las áreas circundantes ni otras superficies con la punta del cuentagotas del frasco.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad conocida al Travoprost o a cualquier otro componente de la fórmula. GLAUNOT SC® Solución Oftálmica Estéril puede interferir con la continuidad del embarazo y no se debe utilizar en mujeres durante el embarazo o con intenciones de quedar embarazadas.

Precauciones y Advertencias:
GLAUNOT SC® Solución Oftálmica Estéril puede cambiar en forma gradual el color de los ojos, al aumentar el número de melanosomas (gránulos de pigmento) de los melanocitos. Antes de instaurar el tratamiento, debe informarse a los pacientes de la posibilidad de un cambio permanente en el color de los ojos. El tratamiento unilateral puede dar lugar a una heterocromía permanente.
En la actualidad se desconocen los efectos a largo plazo en los melanocitos y sus consecuencias. El cambio en el color del iris ocurre lentamente y es posible que no se note durante meses o años. Esta alteración en el color del ojo se ha observado predominantemente en pacientes con iris de coloración mixta, es decir, marrón azulada, marrón grisácea, marrón amarillenta o marrón verdosa; no obstante, también se ha observado en pacientes con ojos marrones.
Generalmente la pigmentación marrón alrededor de la pupila se extiende concéntricamente hacia la periferia de los ojos afectados, aunque todo o parte del iris puede volverse más marrón. No se ha observado un incremento adicional del pigmento marrón del iris tras la interrupción del tratamiento.
En ensayos clínicos controlados se ha informado oscurecimiento de la piel periorbital y/o del párpado relacionado con el uso de Travoprost oftálmico en un 0,4% de los pacientes.
GLAUNOT SC® puede cambiar en forma gradual las pestañas en el ojo tratado; estos cambios se observaron en aproximadamente la mitad de los pacientes de los ensayos clínicos e incluyen mayor longitud, espesor, pigmentación y/o cantidad de pestañas. Actualmente se desconoce el mecanismo de los cambios en las pestañas y sus consecuencias a largo plazo.
Se ha observado que el Travoprost oftálmico provoca un ligero aumento de la fisura palpebral en estudios en monos. No obstante, este efecto no se observó durante los ensayos clínicos y se considera que es específico de la especie.
No se tiene experiencia con GLAUNOT SC® en afecciones oculares inflamatorias, ni en glaucoma neovascular de ángulo cerrado, de ángulo estrecho o congénito, y sólo hay experiencia limitada en enfermedad ocular tiroidea, en glaucoma de ángulo abierto de pacientes pseudofáquicos y en glaucoma pigmentario o pseudoexfoliativo.
Se recomienda precaución cuando se utiliza GLAUNOT SC® en pacientes afáquicos, pacientes pseudofáquicos con cápsula posterior del cristalino desgarrada o con lentes en la cámara anterior, o en pacientes con factores conocidos de riesgo de edema macular quístico.
Debe evitarse el contacto de GLAUNOT SC® con la piel, ya que se ha demostrado en conejos que Travoprost presenta absorción transdérmica.
GLAUNOT SC® puede utilizarse, con precaución, en pacientes con factores de riesgo conocidos que predispongan a iritis/uveítis. Las prostaglandinas y los análogos de las prostaglandinas son compuestos biológicamente activos que pueden absorberse a través de la piel. Las mujeres embarazadas o que estén tratando de quedar embarazadas deben tomar las precauciones adecuadas para evitar la exposición directa al contenido del frasco. En el caso improbable de contacto con una parte importante del contenido del frasco, límpiese de inmediato y minuciosamente la zona expuesta.
GLAUNOT SC® contiene aceite de ricino, que puede resultar irritante para la piel.
Precauciones generales para los pacientes:
- Para uso ocular únicamente
- Mantener fuera del alcance de los niños
- Utilizar dentro de las 4 semanas de abierto el envase
- Conservar GLAUNOT SC® Solución Oftálmica Estéril entre 2°C y 25°C.
- Tapar después de usar

Hubo informes de queratitis bacteriana asociada con el uso de envases de dosis múltiples de productos oftálmicos tópicos. Estos envases habían sido contaminados en forma accidental por los pacientes quienes, en la mayoría de los casos, presentaron una enfermedad corneal concurrente o una lesión en la superficie epitelial.
Los pacientes pueden desarrollar lentamente un aumento en la pigmentación marrón del iris. Este cambio puede no percibirse durante meses o hasta años. Los cambios en la pigmentación del iris pueden ser más notables en pacientes con iris de colores mixtos, es decir azul-marrón, gris-marrón, amarillo-marrón y verde-marrón; sin embargo, también se ha observado en pacientes con ojos marrones. Se cree que el cambio de color se debe al aumento del contenido de melanina en los melanocitosestromales del iris. Hasta el momento, se desconoce el exacto mecanismo de acción. Por lo general, la pigmentación marrón alrededor de la pupila se extiende en forma concéntrica hacia la periferia de los ojos afectados, pero todo el iris o partes del mismo se pueden tornar más amarronados. Hasta que se disponga de más información sobre el aumento de la pigmentación marrón, los pacientes deben ser examinados regularmente y dependiendo de la situación, el tratamiento se puede discontinuar si se presentara un aumento de la pigmentación.
GLAUNOT SC® Solución Oftálmica Estéril se debe usar con precaución en pacientes con inflamación intraocular activa (iritis / uveítis).
Se ha informado edema macular, incluyendo edema macular cistoide, durante el tratamiento con los análogos de la prostaglandina $F_{2\alpha}$. Estos informes, se han presentado principalmente en pacientes afáquicos, pacientes pseudofáquicos con una cápsula posterior del cristalino desgarrada o en pacientes con factores de riesgo conocidos de edema macular. Glaunot SC® Solución Oftálmica Estéril se debe usar con precaución en este grupo de pacientes. GLAUNOT SC® Solución Oftálmica Estéril no ha sido evaluada para el tratamiento del glaucoma de ángulo cerrado, inflamatorio o neovascular.
GLAUNOT SC® Solución Oftálmica Estéril no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia renal o hepática y se debe usar con precaución en dichos pacientes.
Debido a que las prostaglandinas son biológicamente activas y se pueden absorber a través de la piel, las mujeres embarazadas o que intenten estarlo, deben tomar precauciones apropiadas para evitar la exposición directa a los contenidos del frasco. En caso de contacto accidental con dichos contenidos, limpiar completamente el área expuesta con agua y jabón de inmediato.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Trastornos de la Fertilidad: el Travoprost no fue mutagénico en el test de Ames, el test de micronúcleo del ratón y el ensayo de aberración del cromosoma de la rata. Se observó un ligero aumento en la frecuencia mutante en uno de los dos ensayos del linfoma del ratón en presencia de enzimas de activación S-9 en ratas.
El Travoprost no afectó los índices de apareamiento o fertilidad en ratas macho o hembra en dosis subcutáneas de hasta 10μg/kg/día (250 veces la dosis máxima ocular humana recomendada de 0,04μg/kg/día en una base μg/kg (máximum recommended human ocular dose, MRHOD).
Con dosis de 10μg/kg/día, la cantidad media de cuerpo lúteo se redujo y las pérdidas posteriores a la implantación aumentaron. Estos efectos no se observaron con dosis de 3μg/kg/día (75 veces la MRHOD).

Embarazo, Efectos Teratogénicos: Embarazo Categoría C. No se dispone de datos adecuados sobre el uso de Travoprost en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad en la reproducción. Se desconoce el riesgo potencial en humanos. En consecuencia, Travoprost no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario.

Pediatría: No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos.

Geriatría: No se han observado diferencias generales en la seguridad y eficacia en pacientes geriátricos y otros pacientes adultos.

Interacciones:
El efecto reductor de la presión ocular de GLAUNOT SC® Solución Oftálmica Estérilha demostrado ser aditivo al efecto de los antagonistas betaadrenérgicos (Timolol, Carteolol), de los agonistas adrenérgicos (Brimonidina), de los inhibidores de la anhidrasa carbónica (Dorzolamida, Brinzolamida).
No se han investigado asociaciones con otros fármacos.

Reacciones Adversas:
El efecto adverso ocular más comúnmente observado en estudios clínicos controlados con Travoprost 0,004% (con cloruro de benzalconio como conservante)fue la hiperemia ocular (22%), incluyendo hiperemia ocular, conjuntival o escleral. La hiperemia fue leve en el 83,6% de los pacientes que la experimentaron. Casi la totalidad de los pacientes (98%) que experimentaron hiperemia no interrumpieron el tratamiento a consecuencia de este evento.
En 2 ensayos clínicos realizados con Travoprost 0,004% (sin conservantes) no se notificaron reacciones adversas oftálmicas o sistémicas graves relacionadas con el producto en ninguno de los dos ensayos clínicos. La reacción adversa relacionada con el tratamiento con Glaunot SC® notificada con mayor frecuencia fue hiperemia ocular (18,9%), incluyendo hiperemia ocular o conjuntival.
Con el uso de Travoprost 0,004% sin conservantes también se informaron:
Frecuentes: queratitis punteada, dolor ocular, fotofobia, irritación ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos, ojo seco, picor ocular, hiperpigmentación de la piel, alteración del color de la piel.
Poco frecuentes: dolor de cabeza, agudeza visual disminuida, aumento de la lacrimación, prurito en los párpados, eritema del párpado, costras marginales en el párpado, boca seca.

Los eventos adversos no oculares informados en un porcentaje del 1 al 5% fueron: lesión accidental, angina de pecho, ansiedad, artritis, dolor de espalda, bradicardia, bronquitis, dolor de pecho, síndrome de resfrío, depresión, dispepsia, malestar gastrointestinal, cefalea, hipercolesterolemia, hipertensión, hipotensión, infección, dolor, trastorno de próstata, sinusitis, incontinencia urinaria e infección en el tracto urinario.

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 Niños Dr. R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247
Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)
Atención especializada para adultos:
Hospital Dr. A. Posadas: (011) 4658-7777 ó (011) 4654-6648
Av. Presidente Illia y Marconi (Haedo Pcia. de Buenos Aires)
Hospital Fernández (Unidad Toxicológica): (011) 4801-5555
Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

Conservación:
Conservar GLAUNOT SC® Solución Oftálmica Estéril a temperatura ambiente entre 2 °C y 25 °C.
Utilizar dentro de las 4 semanas de abierto el envase.

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° 57.639.

Directora Técnica:
Cecilia E. González, Farmacéutica

Atlas Farmacéutica S.A. Joaquín V. González 2569 (C1417AQI) C.A.B.A. Buenos Aires, Argentina. Tel.: (011) 4566-8188.
Domicilio Legal: Calle 56 N° 720, Piso 14, Oficina "L" (B1900BKD) La Plata, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: Noviembre 2015

ATLAS farmacéutica
Atlas es una empresa Abbott

INP19.6/01

Glaunot SC®
Travoprost 0,004%

Solución Oftálmica Estéril
Uso Externo

Industria Argentina
Venta bajo receta

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico oftalmólogo.
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

1 – QUÉ ES GLAUNOT SC Y PARA QUÉ SE UTILIZA
El Travoprost ácido libre es un agonista selectivo del receptor prostanoide FP que se considera que reduce la presión intraocular aumentando el drenaje del humor acuoso por la vía úveoescleral. Hasta el momento, se desconoce el exacto mecanismo de acción.
GLAUNOT SC® Solución Oftálmica Estéril está indicada para la reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con hipertensión ocular o con glaucoma de ángulo abierto.

2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON GLAUNOT SC
No debe recibir GLAUNOT SC® Solución Oftálmica Estéril:
- Si es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los componentes de la fórmula
- Si está embarazada.
- Si tiene intenciones de quedar embarazada.

Precauciones y Advertencias:
GLAUNOT SC® Solución Oftálmica Estéril puede cambiar en forma gradual el color de los ojos, al aumentar el número de melanosomas (gránulos de pigmento) de los melanocitos. Antes de instaurar el tratamiento, debe informarse a los pacientes de la posibilidad de un cambio permanente en el color de los ojos. El tratamiento unilateral puede dar lugar a una heterocromía permanente.
En la actualidad se desconocen los efectos a largo plazo en los melanocitos y sus consecuencias. El cambio en el color del iris ocurre lentamente y es posible que no se note durante meses o años. Esta alteración en el color del ojo se ha observado predominantemente en pacientes con iris de coloración mixta, es decir, marrón azulada, marrón grisácea, marrón amarillenta o marrón verdosa; no obstante, también se ha observado en pacientes con ojos marrones.
Generalmente la pigmentación marrón alrededor de la pupila se extiende concéntricamente hacia la periferia de los ojos afectados, aunque todo o parte del iris puede volverse más marrón. No se ha observado un incremento adicional del pigmento marrón del iris tras la interrupción del tratamiento.
En ensayos clínicos controlados se ha informado oscurecimiento de la piel periorbital y/o del párpado relacionado con el uso de travoprost oftálmico en un 0,4% de los pacientes.
GLAUNOT SC® Solución Oftálmica Estéril puede cambiar en forma gradual las pestañas en el ojo tratado; estos cambios se observaron en aproximadamente la mitad de los pacientes de los ensayos clínicos e incluyen mayor longitud, espesor, pigmentación y/o cantidad de pestañas. Actualmente se desconoce el mecanismo de los cambios en las pestañas y sus consecuencias a largo plazo.
Se ha observado que el travoprost oftálmico provoca un ligero aumento de la fisura palpebral en estudios en monos. No obstante, este efecto no se observó durante los ensayos clínicos y se considera que es específico de la especie.
No se tiene experiencia con GLAUNOT SC® Solución Oftálmica Estéril en afecciones oculares inflamatorias, ni en glaucoma neovascular de ángulo cerrado, de ángulo estrecho o congénito, y sólo hay experiencia limitada en enfermedad ocular tiroidea, en glaucoma de ángulo abierto de pacientes pseudofáquicos y en glaucoma pigmentario o pseudoexfoliativo.
Se recomienda precaución cuando se utiliza GLAUNOT SC® Solución Oftálmica Estéril en pacientes afáquicos, pacientes pseudofáquicos con cápsula posterior del cristalino desgarrada o con lentes en la cámara anterior, o en pacientes con factores conocidos de riesgo de edema macular quístico.
Debe evitarse el contacto de GLAUNOT SC® Solución Oftálmica Estéril con la piel, ya que se ha demostrado en conejos que travoprost presenta absorción transdérmica.
GLAUNOT SC® Solución Oftálmica Estéril puede utilizarse, con precaución, en pacientes con factores de riesgo conocidos que predispongan a iritis/uveítis.
Las prostaglandinas y los análogos de las prostaglandinas son compuestos biológicamente activos que pueden absorberse a través de la piel. Las mujeres embarazadas o que estén tratando de quedar embarazadas deben tomar las precauciones adecuadas para evitar la exposición directa al contenido del frasco. En el caso improbable de contacto con una parte importante del contenido del frasco, límpiese de inmediato y minuciosamente la zona expuesta.
GLAUNOT SC® Solución Oftálmica Estéril contiene aceite de ricino, que puede resultar irritante para la piel.

Precauciones Generales:
- Para uso ocular únicamente.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Utilizar dentro de las 4 semanas de abierto el envase.
- Conservar GLAUNOT SC® Solución Oftálmica Estéril entre 2° y 25 °C.
- Tapar bien después de usar.

Hubo informes de queratitis bacterianas asociadas con el uso de envases de dosis múltiples de productos oftálmicos tópicos. Estos envases habían sido contaminados en forma accidental por los pacientes quienes, en la mayoría de los casos, presentaron una enfermedad corneal concurrente o una lesión en la superficie epitelial de la córnea.
Los pacientes pueden desarrollar lentamente un aumento en la pigmentación marrón del iris. Este cambio puede no percibirse durante meses o hasta años. Los cambios en la pigmentación del iris pueden ser más notables en pacientes con iris de colores mixtos, es decir azul-marrón, gris-marrón, amarillo-marrón y verde-marrón; sin embargo, también se ha observado en pacientes con ojos marrones. Se cree que el cambio de color se debe al aumento del contenido de melanina en los melanocitosestromales del iris. Hasta el momento se desconoce el exacto mecanismo de acción.
Por lo general, la pigmentación marrón alrededor de la pupila se extiende en forma concéntrica hacia la periferia de los ojos afectados, pero todo el iris o partes del mismo se pueden tornar más amarronados. Hasta que se disponga de más información sobre el aumento de la pigmentación marrón, los pacientes deben ser examinados regularmente y dependiendo de la situación, el tratamiento se puede discontinuar si se presentara un aumento de la pigmentación.
GLAUNOT SC® Solución Oftálmica Estéril se debe usar con precaución en pacientes con inflamación intraocular activa (iritis / uveítis).
Se ha informado edema macular, incluyendo edema macular cistoide, durante el tratamiento con los análogos de la prostaglandina F2α. Estos informes, se han presentado principalmente en pacientes afáquicos, pacientes pseudofáquicos con una cápsula posterior del cristalino desgarrada o en pacientes con factores de riesgo conocidos de edema macular. GLAUNOT SC® Solución Oftálmica Estéril se debe usar con precaución en este grupo de pacientes.
GLAUNOT SC® Solución Oftálmica Estéril no ha sido evaluada para el tratamiento del glaucoma de ángulo cerrado, inflamatorio o neovascular.
GLAUNOT SC® Solución Oftálmica Estéril no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia renal o hepática y se debe usar con precaución en dichos pacientes.
Debido a que las prostaglandinas son biológicamente activas y se pueden absorber a través de la piel, las mujeres embarazadas o que intenten estarlo, deben tomar precauciones apropiadas para evitar la exposición directa a los contenidos del frasco. En caso de contacto accidental con dichos contenidos, límpiar completamente el área expuesta con agua y jabón de inmediato.
En caso de presentar una patología ocular recurrente (por ejemplo trauma o infección) o tener una cirugía ocular, deben buscar en forma inmediata el consejo de su médico con respecto al uso continuado del envase de dosis múltiples.
De la misma forma, en caso de presentar cualquier reacción ocular, en particular conjuntivitis y reacciones del párpado, deben consultar al médico de inmediato.

3 – CÓMO SE ADMINISTRA GLAUNOT SC®
Uso en adultos, incluidos ancianos:
La dosificación recomendada es una gota en el/los ojo/s afectado/s una vez por día en el saco conjuntival. Se obtiene un efecto óptimo si la dosis se administra por la noche.
Después de la administración es recomendable ocluir el conducto lacrimo-nasal o cerrar suavemente los ojos. De este modo puede reducirse la absorción sistémica de los medicamentos administrados por vía oftálmica y conseguirse una disminución de las reacciones adversas sistémicas.
La dosificación de GLAUNOT SC® no debe exceder la aplicación de una vez por día debido a que se ha demostrado que la administración más frecuente puede disminuir el efecto de disminución d ela presión intraocular.
La reducción de la presión intraocular comienza aproximadamente 2 horas después de la administración, y el efecto máximo se alcanza después de las 12 horas.
Si se está utilizando más de una droga oftálmica tópica, las drogas se deben administrar al menos con 5 (cinco) minutos de diferencia.
Si se olvida una dosis, debe continuarse el tratamiento con la siguiente dosis, tal como estaba planificado. La dosis no debe sobrepasar una gota diaria en el/los ojo/s afectado/s.
Cuando GLAUNOT SC® vaya a sustituir a otro fármaco antiglaucomatoso oftálmico, se debería interrumpir la administración de ese otro fármaco e iniciarse la administración de GLAUNOT SC® al día siguiente.
Población pediátrica:
No se han establecido la eficacia y la seguridad de GLAUNOT SC® en pacientes menores de 18 años, por lo que no se recomienda su utilización en estos pacientes hasta que se disponga de información adicional.
Insuficiencia hepática y renal:
La aplicación tópica de Travoprostoftámico se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática de leve a grave y en pacientes con insuficiencia renal de leve a grave (aclaramiento de creatinina de hasta un mínimo de 14 mL/min). No es necesario un ajuste de la dosis en estos pacientes
Forma de Administración:
Vía oftálmica.
Para evitar la contaminación de la punta del cuentagotas y de la solución, debe tenerse la precaución de no tocar los párpados, las áreas circundantes ni otras superficies con la punta del cuentagotas del frasco.

4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
El efecto adverso ocular más comúnmente observado en estudios clínicos controlados con Travoprost 0,004% (con cloruro de benzalconio como conservante)fue la hiperemia ocular (22%), incluyendo hiperemia ocular, conjuntival o escleral. La hiperemia fue leve en el 83,6% de los pacientes que la experimentaron. Casi la totalidad de los pacientes (98%) que experimentaron hiperemia no interrumpieron el tratamiento a consecuencia de este evento.
En 2 ensayos clínicos realizados con Travoprost 0,004% (sin conservantes) no se notificaron reacciones adversas oftálmicas o sistémicas graves relacionadas con el producto en ninguno de los dos ensayos clínicos. La reacción adversa relacionada con el tratamiento con GLAUNOT SC ® notificada con mayor frecuencia fue hiperemia ocular (18,9%), incluyendo hiperemia ocular o conjuntival.
Con el uso de Travoprost 0,004% sin conservantes también se informaron:
Frecuentes: queratitis punteada, dolor ocular, fotofobia, irritación ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos, ojo seco, picor ocular, hiperpigmentación de la piel, alteración del color de la piel.
Poco frecuentes: dolor de cabeza, agudeza visual disminuida, aumento de la lacrimación, prurito en los párpados, eritema del párpado, costras marginales en el párpado, boca seca.
Los eventos adversos no oculares informados en un porcentaje del 1 al 5% fueron: lesión accidental, angina de pecho, ansiedad, artritis, dolor de espalda, bradicardia, bronquitis, dolor de pecho, síndrome de resfrío, depresión, dispepsia, malestar gastrointestinal, cefalea, hipercolesterolemia, hipertensión, hipotensión, infección, dolor, trastorno de próstata, sinusitis, incontinencia urinaria e infección en el tracto urinario.

Interacciones:
El efecto reductor de la presión ocular de GLAUNOT SC® Solución Oftálmica Estérilha demostrado ser aditivo al efecto de los antagonistas beta-adrenérgicos (Timolol, Carteolol), de los agonistas adrenérgicos (Brimonidina), de los inhibidores de la anhidrasa carbónica (Dorzolamida, Brinzolamida).
No se han investigado asociaciones con otros fármacos.

5 – CÓMO CONSERVAR GLAUNOT SC
Conservar GLAUNOT SC® Solución Oftálmica Estéril a temperatura ambiente entre 2 °C y 25 °C. Utilizar dentro de las 4 semanas de abierto el envase.

6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL
GLAUNOT SC® Solución Oftálmica Estéril se presenta en frascos goteros de 2,5ml.
Cada 100ml de GLAUNOT SC® Solución Oftálmica Estéril contiene:
Activo: Travoprost 0,004 %.
Excipientes: Cloruro de Sodio 0,622 g; Aceite de Ricino Polioxietilenado 40 0,500 g; Trometamina 0,120 g; Ácido Bórico 0,350 g; Manitol 0,300 g; EDTA 0,150 g; Hidroxipropilmetilcelulosa 0,120 g; Hidróxido de Sodio y/o Ácido Clorhídrico c.s.p. para ajustar pH entre 5,5 – 6,5; Agua purificada c.s.p. 100ml.
Este producto no contiene conservantes.

7 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL
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 Niños Dr. R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247
Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Atención especializada para niños:
Hospital Dr. A. Posadas: (011) 4658-7777 ó (011) 4654-6648
Av. Presidente Illia y Marconi (Haedo Pcia. de Buenos Aires)
Hospital Fernández (Unidad Toxicológica): (011) 4801-5555
Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº: 57.639.
Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica

Atlas Farmacéutica S.A.
Joaquín V. González 2569 (C1417AQI) C.A.B.A. Buenos Aires, Argentina.
Tel.: (011) 4566-8188. Domicilio Legal: Calle 56 N° 720, Piso 14, Oficina "L" (B1900BKD) La Plata, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: Noviembre 2015