

# OFTALFENAC®

## BROMFENAC 0,09 %

### SOLUCION OFTALMICA ESTERIL

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

#### COMPOSICION

Cada 100 ml de solución oftálmica OFTALFENAC® contiene:  
Bromfenac sódico sesquihidrato (equivalente a 90 mg de Bromfenac ácido) 103.5 mg  
Excipientes: Acido Bórico; Borato de Sodio; Glicerina; Hidroxipropilmetilcelulosa; Cloruro de Benzalconio; Edetato Disódico dihidrato; Polisorbato 80; Sulfito de sodio; Agua purificada c.s.p

#### ACCION TERAPEUTICA

Código ATC: S01BC11  
Antiinflamatorio no esteroideo (AINE), de uso oftalmológico, tópico.

#### INDICACIONES

OFTALFENAC® está indicado para:  
- tratamiento sintomático de las enfermedades inflamatorias del ojo externo y segmento anterior.  
- tratamiento de la inflamación postoperatoria y para reducir el dolor ocular en pacientes que han sido sometidos a cirugía de cataratas.

#### CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

##### Propiedades Farmacodinámicas

Bromfenac es un AINE que tiene actividad antiinflamatoria. El mecanismo de acción se cree que se debe a su habilidad para bloquear la síntesis de las prostaglandinas, por inhibición de la ciclooxigenasa 1 y 2. Se demostró en muchos tipos de animales que las prostaglandinas son mediadores en cierto tipo de inflamación intraocular. En estudios realizados en los ojos de algunos animales se encontró que las prostaglandinas producen la ruptura de la barrera hemato-acuosa, vasodilatación, aumento de la permeabilidad vascular, leucocitosis y aumento de la presión intraocular.

##### Propiedades Farmacocinéticas

La concentración plasmática de Bromfenac después de la aplicación ocular en humanos es desconocida. Basándose en la dosis máxima propuesta de 1 gota en el ojo afectado (0.045 mg para la solución oftálmica al 0,09%) y la información del PK para otras vías de administración, se estima que la concentración sistémica de Bromfenac se encuentra por debajo del límite de cuantificación (50 ng/ml) en estado estable en humanos.

#### POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

##### Dosificación recomendada:

- Para el tratamiento sintomático de las enfermedades inflamatorias del ojo externo y segmento anterior: 1 gota diaria; o según criterio médico.  
- Para el tratamiento de la inflamación en pacientes que han sido sometidos a una cirugía de cataratas, la dosis usualmente recomendada es de 1 gota por día aplicada en el/los ojo/s afectado/s comenzando el tratamiento el día anterior a la cirugía, continuando el día de la operación y durante los 14 días siguientes del post-operatorio.  
- Uso con otros medicamentos tópicos oftálmicos  
OFTALFENAC® puede administrarse conjuntamente con otros medicamentos oftálmicos tópicos como: alfa agonistas, beta bloqueantes, inhibidores de la anhidrasa carbónica, ciclopléjicos y midríaticos. Debe existir una diferencia de 5 minutos entre la aplicación de OFTALFENAC® y los otros medicamentos.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Bromofenac o a alguno de los componentes de la fórmula.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

##### Reacciones alérgicas al Sulfito

OFTALFENAC® contiene sulfito de sodio. El sulfito puede causar reacciones alérgicas típicas incluyendo síntomas anafilácticos y episodios asmáticos, que van de casos

menos severos hasta la amenaza de la pérdida de la vida, dependiendo de la susceptibilidad del paciente.

La prevalencia de la sensibilidad al sulfito en la población en general es desconocida y probablemente sea baja. La sensibilidad al sulfito se observa con mayor frecuencia en las personas asmáticas que en las personas no asmáticas.

##### Retardo o enlentecimiento de las cicatrificaciones

Los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) pueden enlentecer o retardar las cicatrificaciones. Los corticosteroides tópicos también enlentecen o retardan la cicatrización. Al usarse concomitante AINEs tópicos y corticoides tópicos puede aumentar el riesgo de problemas de cicatrización.

##### Sensibilidad cruzada

Existe la posibilidad de producirse sensibilidad cruzada con el ácido acetilsalicílico, los derivados del ácido fenilacético y otros AINEs. Por lo tanto, se debe tener precaución con los pacientes que han presentado previamente sensibilidad a estas drogas.

##### Aumento del tiempo de sangría

Como sucede con algunos AINEs, existe la posibilidad de aumentar el tiempo de sangría debido a la interferencia con la agregación plaquetaria. Se ha informado que los AINEs aplicados en forma tópica oftálmica en casos de cirugía ocular, pueden causar un aumento de la hemorragia en los tejidos oculares (incluido hipemas).

Se recomienda que OFTALFENAC® se aplique con precaución a los pacientes que tienen tendencia a sufrir hemorragias o que estén tomando medicamentos que prolongan el tiempo de sangría.

##### Queratitis y reacciones corneales

El uso de AINEs oftálmicos tópicos puede producir queratitis. En los pacientes susceptibles, el uso continuado de AINEs tópicos, puede producir disrupción epitelial, adelgazamiento de la córnea, erosión de la córnea, perforación o ulceración corneana. Estos efectos pueden comprometer la visión. Los pacientes que presentan disrupción epitelial de la córnea deben interrumpir inmediatamente el tratamiento con AINEs tópicos, incluido Bromfenac, y deben controlar en forma permanente el estado de la córnea.

La experiencia post-comercialización con los AINEs tópicos demuestra que los pacientes con cirugías oculares complicadas, denervación corneal, defectos epiteliales corneales, diabetes mellitus, enfermedades de la superficie ocular (por ej.: síndrome del ojo seco), artritis reumatoidea o que tuvieron varias cirugías oculares realizadas dentro de un periodo breve de tiempo, pueden ver incrementado el riesgo de sufrir efectos adversos corneales que pueden comprometer la visión. Los AINEs tópicos deben usarse con precaución en estos pacientes.

La experiencia post-comercialización con los AINEs tópicos también demostró que su uso más allá de las 24 horas previas a la cirugía o más allá de 14 días después de la cirugía, puede aumentar el riesgo de padecer y agravar los efectos adversos sobre la córnea.

##### Uso de lentes de contacto

OFTALFENAC® se debe aplicar sin las lentes de contacto puestas. Antes de aplicarse OFTALFENAC®, debe retirarse las lentes de contacto. OFTALFENAC® tiene cloruro de benzalconio como conservante, que puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas. Las lentes de contacto deben colocarse después de 15 minutos de que se aplicó OFTALFENAC®.

#### USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

##### Embarazo

Efectos teratogénicos: Embarazo categoría C.

Los estudios de reproducción realizados en ratas a dosis orales de hasta 0.9 mg/kg/día (1300 veces la dosis oftálmica recomendada en humanos) y en conejos a dosis orales de hasta 7.5 mg/kg/día (11.000 veces la dosis oftálmica recomendada en humanos) no revelaron evidencia de teratogenicidad debido a Bromfenac.

Sin embargo, la dosis 0.9 mg/kg/día en ratas, causó letalidad embriofetal, aumento en la mortalidad neonatal y reducción en el crecimiento post-natal. En conejas preñadas, dosis de 7.5 mg/kg/día de Bromfenac provocó un aumento en el número de pérdidas post implantación.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre son predictivos de la respuesta en humanos, este medicamento debe usarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial del feto.

##### Efectos no teratogénicos:

Debido a los efectos conocidos de estas drogas en la inhibición de la biosíntesis de las prostaglandinas en el sistema cardiovascular del feto (cierre del conducto arterial), el uso de OFTALFENAC® durante la última etapa del embarazo debe evitarse.

##### Lactancia

Se debe tener precaución cuando se administra OFTALFENAC® a una mujer que está amamantando.

##### Uso pediátrico

No se ha establecido la seguridad y la eficacia en pacientes pediátricos menores de 18 años.

##### Uso en geriatría

No existe evidencia que los perfiles de seguridad o de eficacia del OFTALFENAC® difieran para los pacientes ancianos con respecto a los pacientes adultos jóvenes.

#### REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia en el uso de Bromfenac después de la cirugía de cataratas son: sensación anormal en el ojo, hiperemia conjuntival, irritación de los ojos (incluyendo ardor/ pinchazos), dolor ocular, dolor de cabeza e iritis. Estos efectos adversos fueron reportados en el 2 – 7% de los pacientes.

##### Experiencia post-comercialización

Los siguientes efectos fueron identificados tras el uso de Bromfenac solución oftálmica tópica y fueron reportados en forma voluntaria por un número desconocido de pacientes, por lo cual no se puede estimar su frecuencia.

Los efectos fueron seleccionados según su gravedad, frecuencia de reporte, posible conexión causal con el uso tópico oftálmico de Bromfenac o la combinación de estos factores, incluyen: erosión corneal, perforación y adelgazamiento de la córnea y disrupción epitelial

#### SOBREDOSIS

No existe información disponible de sobredosificación en humanos. En el caso de sobredosificación con solución oftálmica de Bromfenac se debe instituir tratamiento sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247**  
**Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.**

#### MODO DE CONSERVACION

Conservar entre 15°C y 30 °C.  
No utilizar después un mes de abierto el envase.

#### PRESENTACION

Envase conteniendo 5 ml de solución oftálmica estéril.

*Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:*

- comunicarse al 4756-5436 o a la [Página Web de Denver Farma:](#)  
[www.denverfarma.com.ar](http://www.denverfarma.com.ar)

-llenar la [ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farma-covigilancia/Notificar.asp](#) o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

#### “MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 57.873

#### DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285  
(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.  
Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.  
**Director Técnico:** José Luis Tombazzi –Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Abril 2014  
Disposición ANMAT N°: 2317/16