mencionado en este prospecto informe a su médico o farmacéutico.
Notificación de los eventos adversos:
Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:
- comunicarse al 4756-5436 o por correo electrónico a través de la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar
- llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Cómo almacenar LOTEOFTAL®
Conservar entre 15ºC y 30ºC y mantener en posición vertical.
No reutilizar después de un mes de abierto el envase.

Presentación del LOTEOFTAL®
Envase conteniendo 5 ml de suspensión oftálmica estéril.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 57.720

DENVER FARMA S.A.
Mozart S/Nº, Centro Industrial Garín, Escobar. Provincia de Buenos Aires.
Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: Junio 2014

RV 06/24
Cód. 7383

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LOTEOFTAL®
LOTEPREDNOL ETABONATO 0.5%

SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL
Agítese bien antes de usar

Venta Bajo Receta — Industria Argentina

Lea detenidamente toda la información antes de empezar a usar este medicamento.
- Conserve este prospecto ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Qué contiene LOTEOFTAL®
Cada 100 ml de suspensión oftálmica estéril de LOTEOFTAL® contiene:
Loteprednol etabonato 500 mg
Excipientes: Sulfato de sodio anhidro; Polisorbato 20; Cloruro de sodio; Cloruro de benzalconio; Edetato disódico de calcio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Agua para inyectables c.s.

Qué es LOTEOFTAL® y cuál es su uso
LOTEOFTAL® es un medicamento formulado en suspensión que se aplica en los ojos en forma de gotas.
LOTEOFTAL® se usa para aliviar la inflamación después de la cirugía ocular, y para el tratamiento de diversas lesiones inflamatorias de los ojos que afecten los párpados, la conjuntiva, la córnea y el segmento anterior del globo ocular.
A veces los ojos pueden inflamarse (dolor y enrojecimiento), Loteprednol etabonato es una medicina que pertenece al grupo llamado corticoesteroide y actúa reduciendo la inflamación y aliviando los síntomas. LOTEOFTAL® es de acción local.

Qué hay que tener en cuenta antes de empezar a usar LOTEOFTAL®
No use LOTEOFTAL®
- Si usted es alérgico (hipersensible) al Loteprednol o a alguno de los componentes de la fórmula.
- Si usted es alérgico a otro corticoesteroide.
- Si usted presenta una enfermedad en los ojos causada por virus, como Herpes simple, vaccinia y varicela.
- Si usted presenta una enfermedad en los ojos causada por micobacterias u hongos.
- Si usted está embarazada o está amamantando.

Tenga especial cuidado con LOTEOFTAL®
- Consulte con su médico si usted tiene glaucoma.
- Si sus síntomas no mejoraran a los 2 días, consulte con su médico quien podrá evaluar su

condición.
- Usted no debería usar LOTEOFTAL® por más de 10 días sin hacerse controlar la presión intraocular por su médico.
- El uso prolongado de LOTEOFTAL® u otras gotas para los ojos que contengan esteroides puede producir glaucoma o aumentar la presión en los ojos, causando daño al nervio óptico, problemas de visión y cataratas.
- El uso prolongado de LOTEOFTAL® u otras gotas que contengan esteroides puede disminuir su defensa a las infecciones y puede aumentar la posibilidad de infecciones en los ojos incluyendo Herpes simple.
- El uso de gotas oftálmicas con esteroides como LOTEOFTAL® puede favorecer que las enfermedades virales empeoren y duren más tiempo.
- El uso de LOTEOFTAL® después de una cirugía de catarata puede retrasar la cicatrización.

Si Usted está tomando otros medicamentos

Consulte con su médico o farmacéutico si usted está usando o ha usado recientemente:
- algún otro medicamento con o sin prescripción médica,
- algún anticolinérgico,
- alguna terapia ocular para reducir la presión intraocular.

Embarazo y lactancia

Si usted sabe o sospecha que está embarazada, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. Es posible que usted pueda seguir usando LOTEOFTAL® o bien que le prescriban otro medicamento alternativo.
LOTEOFTAL® no debe usarse durante el embarazo y la lactancia a menos que su médico se lo indique.

Efectos sobre la capacidad para conducir y el uso de maquinarias

Las gotas para los ojos pueden causar visión borrosa en el momento de su aplicación pero que suele desaparecer rápidamente. No maneje ni use maquinarias hasta que no pueda ver claramente.

Información importante sobre alguno de los componentes de este medicamento

El cloruro de benzalconio, que actúa como conservante, puede causar irritación en los ojos.

Lentes de contacto

Debe evitarse el contacto de LOTEOFTAL® con las lentes de contacto blandas. Debe sacarse las lentes de contacto antes de aplicarse las gotas, y esperar al menos 15 minutos después de la aplicación de las gotas para volver a ponerse las lentes.
El cloruro de benzalconio decolora las lentes de contacto blandas.

Cómo debe usar LOTEOFTAL®

Siempre use LOTEOFTAL® exactamente como le indicó su médico.
El tratamiento de las afecciones inflamatorias de los ojos con LOTEOFTAL® debe iniciarse lo antes posible luego de la prescripción por su médico.
El tratamiento de la inflamación ocular luego de una cirugía de cataratas con LOTEOFTAL®, generalmente comienza 24 horas después de la cirugía y se continúa por 2 semanas.

Modo de uso:
- Agitar bien antes de usar.
- Mirar hacia arriba y suavemente empujar el párpado inferior del ojo afectado hacia abajo.
- Para el tratamiento de los procesos inflamatorios oculares, debe aplicarse 1 ó 2 gotas de LOTEOFTAL® entre el párpado inferior y el globo del ojo, 4 veces al día o como le haya indicado su médico. De ser necesario, durante la primera semana de tratamiento puede aplicarse 1 gota de LOTEOFTAL® cada hora durante el día. No debe interrumpir el tratamiento antes de lo indicado por el profesional. Si los signos y síntomas no mejoraran al cabo de dos días de tratamiento, deberá ser examinado y el caso evaluado nuevamente.
- Para el tratamiento de la inflamación ocular luego de una cirugía de cataratas, debe aplicarse 1 ó 2 gotas de LOTEOFTAL® entre el párpado inferior y el globo del ojo, 4 veces al día o como le indicó su médico.
- LOTEOFTAL® es elaborado en condiciones estériles. Al usar el producto Usted debe evitar que el pico del gotero entre en contacto con cualquier superficie ya que esto puede contaminar el medicamento. El gotero debe cerrarse inmediatamente después de usar.

Si aparece dolor, o si el enrojecimiento, la picazón o la inflamación empeoran, el paciente debe consultar al médico.
Su doctor le dirá durante cuanto tiempo deberá aplicarse No interrumpa el tratamiento sin consultar con su médico.
LOTEOFTAL® no debería usarse en niños, ya que no hay información suficiente de uso en niños.

Si usted se olvida de usar LOTEOFTAL®

No se aplique el doble de dosis para compensar la dosis olvidada. Espere hasta la próxima dosis y luego continúe como antes.

Qué pasa si usted se aplica más cantidad de gotas que la indicada por su médico de LOTEOFTAL®

Consulte con su médico o farmacéutico.
Ante la eventualidad de una sobredosis 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.

Los posibles efectos adversos

Como todo medicamento LOTEOFTAL® puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Signos de reacción alérgica ocular severa incluyendo enrojecimiento, picazón, hinchazón de la membrana que cubre la parte blanca del ojo y el párpado.
Sin embargo, se han reportado reacciones alérgicas severas que incluye los siguientes signos generales: dificultad para respirar, dificultad para tragar, rubor o enrojecimiento de la cara, los ojos o la lengua.

Trastornos oculares:

Común: defecto en la córnea, secreción ocular, molestia ocular, sequedad ocular, lagrimeo, sensación de cuerpo extraño en los ojos, enrojecimiento de los ojos, picazón ocular, sensación de ardor en la zona de aplicación y aumento de la presión intraocular.
Poco frecuentes: visión anormal, visión borrosa, inflamación de la conjuntiva, conjuntivitis, inflamación del iris, irritación de los ojos, dolor de los ojos, sutil elevación de la conjuntiva, sensibilidad a la luz, inflamación ocular, inflamación de la córnea y la conjuntiva, infección ocular y opacidad de la lente.

Eventos no oculares, posiblemente relacionados con el tratamiento:

Frecuentes: cefaleas.
Poco frecuente: fatiga, secreción nasal y dolor de garganta.
Raras: migraña, cambio en el sabor, sensación de vértigo, entumecimiento, dolor en el pecho, escalofríos, fiebre y dolor, tos, infección del tracto urinario, sarpullido, piel seca, eczema, diarrea, náuseas y vómitos, aumento de peso, ruido en los oídos, cáncer de mama, contracciones musculares involuntarias y nerviosismo.
Si alguno de los efectos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no