



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

LASTACAFT SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,25%

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS

22 DIC 2011

N° Ref.: RF 305814/11
N° Registro: F-19164/11
Firma Profesional: [Firma]

LASTACAFT SOLUCION OFTALMICA 0,25%

Alcaftadina 0,25%

PRESENTACION

Solución Oftálmica Estéril

Frasco de polietileno de baja densidad con tapa de polipropileno que contiene X mL de solución oftálmica estéril de LASTACAFT

VIA DE APLICACION: TOPICA OCULAR

USO ADULTO Y PEDIATRICO A PARTIR DE 2 AÑOS DE EDAD

COMPOSICION

Cada ml contiene: 2,5 mg de alcaftadina.

Excipientes: cloruro de benzalconio solución al 50% ~~0,005%~~ como ~~preservante~~, edetato disódico dihidratado, fostato de sodio monobásico monohidratado, cloruro de sodio, hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico (para ajuste del pH) y agua purificada.

1. INDICACIONES

LASTACAFT es un antagonista de los receptores de histamina H₁ que está indicado para la prevención del prurito asociado a la conjuntivitis alérgica.

2. RESULTADOS DE EFICACIA

La eficacia clínica se evaluó en estudios de desafío con alérgeno conjuntival. LASTACAFT fue más eficaz que su vehículo en la prevención del prurito ocular en pacientes con conjuntivitis alérgica inducida por ~~una dosis~~ con alérgeno ocular, tanto en 3 minutos como 16 horas después de la administración del producto.

3. CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

LASTACAFT contiene alcaftadina, un antagonista de receptores H₁ en solución para uso tópico oftálmico. El pH de la solución es de aproximadamente 7 y la osmolalidad de aproximadamente 290 mOsm/kg.

Mecanismo de acción

La alcaftadina es un antagonista del receptor H₁ e inhibidor de la liberación de histamina a partir de los mastocitos. También se demostró que la sustancia disminuye la quimiotaxia e inhibe la activación de eosinófilos.

Farmacocinética

Absorción: Después de la administración tópica ocular bilateral de la solución de alcaftadina a 0,25%, la C_{máx} plasmática de alcaftadina fue de aproximadamente 60pg/mL y la T_{máx} apareció en 15 minutos.

Las concentraciones plasmáticas de alcaftadina estaban debajo del límite de cuantificación (10pg/ml) aproximadamente 3 horas después de la administración. La C_{máx} media del metabolito ácido carboxílico fue aproximadamente 3ng/mL y ocurrió cerca de 1 hora después de la administración.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

LASTACAFI
SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,25%

Ref.: RF 305814/11 Reg. ISP. N° F-19164/11
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
LASTACAFI SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,25%



ALLERGAN

Cerca de 12 horas después de la administración las concentraciones de ácido carboxílico estaban debajo del límite de cuantificación (100pg/mL) Después de la administración tópica ocular diaria no hubo indicación de acumulación sistémica o alteraciones en la exposición plasmática de alcaftadina o del metabolito activo.

Distribución: La conexión de alcaftadina con las proteínas plasmáticas y del metabolito activo es de 39,2% y 62,7% respectivamente.

Metabolismo: el metabolismo de la alcaftadina es mediado por enzimas del sistema citosólico no CYP450, para la producción del metabolito activo ácido carboxílico.

Excreción: La vida media de eliminación del metabolito ácido carboxílico es de 2 horas aproximadamente después de la administración tópica ocular. En base a los datos obtenidos después de la administración oral de alcaftadina, el metabolito ácido carboxílico es eliminado inalterado, principalmente en la orina.

Estudios in vitro demostraron que ni alcaftadina ni el metabolito ácido carboxílico, inhibe sustancialmente las reacciones catalizadas por las principales enzimas del citocromo P450.

Toxicología no clínica

Carcinogenicidad, mutagenicidad y alteraciones de la fertilidad: la alcaftadina no fue mutagénica o genotóxica en las pruebas de Ames, en el ensayo del linfoma o ensayo micronuclear en ratones.

Se encontró que la alcaftadina no ejerce ningún efecto sobre la fertilidad en ratas machos y hembras, cuando se administra en dosis de hasta 20mg/kg/día (aproximadamente 200 veces mayor que la exposición plasmática sistémica con dosis recomendadas para uso oftálmico en humanos).

4. CONTRAINDICACIONES

LASTACAFI está contraindicado para pacientes que presentan alergia a cualquiera de los componentes de su fórmula.

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para no contaminar el colirio evite el contacto del gotario con cualquier superficie. No ponga la punta del frasco en contacto directo con los ojos. Mantenga el frasco bien cerrado mientras no lo esté usando.

Embarazo y Lactancia

Categoría de riesgo en el embarazo: B.

Los estudios sobre reproducción realizados en ratas y conejos no revelan evidencias de alteración en la reproducción femenina o peligro para el feto debido a la alcaftadina. Dosis orales en ratas y conejos de 20 a 80 mg/kg/día respectivamente producirán niveles de exposición plasmática de aproximadamente 200 y 9000 veces mayor que la exposición con la dosis recomendada para uso ocular en humanos. Sin embargo no se realizaron estudios controlados en mujeres embarazadas. Considerando que los estudios en animales no siempre pueden prever la respuesta en seres humanos, este medicamento debe ser usado durante el embarazo sólo si fuera claramente necesario.

No se sabe si esta sustancia es excretada a través de la leche humana. Considerando que muchas sustancias se excretan en la leche humana, se recomienda cautela al administrar LASTACAFI a mujeres durante la lactancia.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

LASTACAFT SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,25%

ALLERGAN

Pacientes pediátricos

No ha sido establecida la seguridad y eficacia de LASTACAFT en niños menores de 2 años.

Pacientes ancianos

No se observaron diferencias de seguridad y eficacia entre pacientes ancianos y adultos más jóvenes.

Pacientes que utilizan lentes de contacto

Se debe advertir a los pacientes de no usar lentes de contacto si sus ojos están enrojecidos. LASTACAFT no se debe utilizar para el tratamiento de irritación ocular relacionada al uso de lentes de contacto. El paciente debe ser advertido de no aplicar LASTACAFT usando lentes de contacto, estos deberán ser removidos antes de su administración.

LASTACAFT no se debe aplicar cuando se usen lentes de contacto, pues el cloruro de benzalconio presente en la fórmula puede ser absorbido por los lentes. Por este motivo, los pacientes deben ser advertidos de retirar los lentes de contacto antes de la aplicación de la solución y esperar por lo menos 10 minutos para volver a colocar los lentes después de la aplicación de LASTACAFT.

Pacientes que usan más de un medicamento oftálmico

Cuando el paciente esté utilizando más de un medicamento oftálmico, se debe respetar el intervalo de por lo menos 5 minutos entre la administración de los medicamentos.

6. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se conocen interacciones entre la alcaftadina y otras sustancias de uso tópico ocular.

7. CUIDADOS DE ALMACENAMIENTO DEL MEDICAMENTO

LASTACAFT debe ser almacenado a no más de 25°C .

Número de lote, fecha de fabricación y vencimiento: Ver envase.

No use medicamentos después de la fecha de vencimiento. Guárdelo en su envase original.

Mantener lejos del alcance de los niños.

8. POSOLOGIA Y MODO DE USAR

La solución viene lista para usar. Este medicamento es para uso tópico ocular. No toque con la punta del frasco en los ojos, dedos o cualquier otra superficie para evitar la contaminación del frasco y del colirio.

La dosis usual es de 1 gota aplicada en cada ojo afectado, una vez al día.

9. REACCIONES ADVERSAS

Considerando que los estudios clínicos se realizan bajo condiciones variadas, los índices de reacciones adversas en los estudios clínicos de un medicamento no se pueden comparar directamente con los índices de los estudios clínicos de otro medicamento y pueden no reflejar los índices observados en la práctica clínica.

Reacciones Comunes (> 1/100 y < 1/10): irritación ocular, ardor y/o sensación de puntadas en los ojos luego de la instilación, enrojecimiento ocular, prurito ocular, rinofaringitis, cefalea y gripe.

10. SOBREDOSIS

No se informaron casos de sobredosis con LASTACAFT en humanos. Si se instila una dosis excesiva, se recomienda lavar bien los ojos con solución fisiológica.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

3/4

LASTACAFT
SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,25%



Ref.: RF 305814/11 Reg. ISP. N° F-19164/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

LASTACAFT SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,25%

ALLERGAN

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**