

# Keim<sup>®</sup> aler

## Olopatadina Clorhidrato 0,1%

### **Solución Oftálmica Estéril**

Industria Argentina

Venta bajo receta

#### Composición:

Cada ml de Solución Oftálmica Estéril contiene: Olopatadina (como clorhidrato) 1,0 mg.  
Excipientes: Fosfato dibásico de sodio, Cloruro de sodio, Cloruro de benzalconio, Agua purificada c.s.p. 1 ml.

#### Presentación:

Solución oftálmica estéril: envases conteniendo 5, 6, 10 y 20 ml de solución oftálmica estéril por 1, 50 y 100 frascos goteros, estos dos últimos en envase hospitalario.

#### Acción terapéutica:

Antialérgico.

#### Indicaciones:

Keim<sup>®</sup> Aler está indicada para el tratamiento de los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica.

#### Acción farmacológica:

La olopatadina es un inhibidor de la liberación de histamina de los mastocitos y un antagonista relativamente selectivo de los receptores de la histamina H1, que inhibe las reacciones de Tipo 1 de hipersensibilidad inmediata *in vivo* o *in vitro*, incluyendo la inhibición de los efectos inducidos por la histamina sobre células epiteliales de la conjuntiva.

La olopatadina no presenta efectos sobre los receptores alfa-adrenérgicos, de la dopamina, muscarínicos Tipo 1 y 2. Después de ser administrada en forma tópica ocular en humanos, la olopatadina demostró tener una baja exposición sistémica.

#### Posología:

La dosis recomendada es una o dos gotas en cada ojo afectado dos veces por día a un intervalo de 6 a 8 horas.

#### Precauciones:

- Para uso tópico ocular únicamente y no para inyección o uso oral.
- Se debe aconsejar a los pacientes no usar lentes de contacto si sus ojos están rojos.
- Keim<sup>®</sup> Aler no debe ser usado para tratar irritaciones relacionadas al uso de lentes de contacto.
- El conservante de Keim<sup>®</sup> Aler, cloruro de benzalconio, puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas. A los pacientes que usan lentes de contacto blandas y cuyos ojos no se encuentran rojos, se les debe instruir esperar por lo menos 10 minutos después de instilar Keim<sup>®</sup> Aler antes de que se inserten sus lentes de contacto.

#### Precauciones generales para los pacientes:

No usar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada.

Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie, ya que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede producir un serio daño al ojo y una subsiguiente pérdida de la visión.

Mantener el envase bien cerrado mientras no esté en uso. Tapar después de usar.  
Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

**Advertencias:**

**Carcinogénesis, Mutagénesis y Deterioro de la Fertilidad:** La administración oral de olopatadina no fue carcinogénica en ratones y ratas en dosis hasta 500 mg/kg/día y 200 mg/kg/día, respectivamente. Basadas en una gota de 40 µL, estas dosis fueron 78.125 y 31.250 veces más elevadas que la dosis ocular máxima recomendada en humanos (MROHD). No se observó potencial mutagénico cuando olopatadina fue sometida a ensayo en el test de Ames, en un ensayo *in vitro* de aberración cromosómica en mamíferos, o en una prueba *in vivo* en micronúcleos de ratones. La olopatadina administrada en las ratas machos y hembras en dosis orales de 62.500 veces el nivel de MROHD resultó en una leve disminución en el índice de fertilidad y en una reducción en el porcentaje de implantación; no se observaron efectos en la función reproductiva en dosis de 7.800 veces más altas que la máxima recomendada para usar en el ojo humano.

**Uso durante el embarazo:** Categoría C: La olopatadina no presentó efectos teratogénicos en ratas ni en conejos. Sin embargo, las ratas tratadas con 600 mg/kg/día ó 93.750 veces la MROHD y los conejos tratados con 400 mg/kg/día ó 62.500 veces la MROHD, durante la organogénesis presentaron disminución de la vida de los fetos. Sin embargo, no se han efectuado estudios adecuados y bien controlados en la mujer embarazada. Debido a que los estudios en animales no siempre pueden predecir las respuestas en los humanos, esta droga debe ser usada en mujeres embarazadas solamente si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el embrión o el feto.

**Madres durante la lactancia:** La olopatadina ha sido identificada en la leche materna de ratas en período de lactancia después de haber sido administrada por vía oral. Se desconoce si la administración tópica ocular podría provocar una absorción sistémica suficiente como para producir cantidades detectables en la leche humana. No obstante, se debe ejercer sumo cuidado cuando se administra Keim<sup>®</sup> Aler a las madres durante la lactancia.

**Uso pediátrico:** No han sido establecidas la seguridad ni la efectividad en pacientes pediátricos menores de 3 años.

**Reacciones adversas:**

Se informaron dolores de cabeza en una incidencia del 7%. Las siguientes reacciones adversas se informaron con una incidencia inferior al 5%. Astenia, visión borrosa, quemazón o pinchazos, síndrome de resfrío, ojo seco, sensación de cuerpo extraño, hiperemia, hipersensibilidad, queratitis, edema palpebral, náuseas, faringitis, prurito, rinitis, sinusitis y mal gusto en la boca.

**Contraindicaciones:**

Keim<sup>®</sup> Aler está contraindicada en personas con conocida hipersensibilidad al clorhidrato de olopatadina o a cualquier componente de la formulación.

**Sobredosificación:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)-4962-6666/2247.

Hospital Alejandro Posadas: (011)-4654-6684 / 4658-7777.

**Conservación:**

Conservar la solución entre 4° y 30°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 – ANMAT. Certificado N° 54.135.

Fecha de la última revisión: 16/10/15.



Virrey Loreto 3878 - C1427DXF - Buenos Aires, Argentina.  
Director Técnico: Cristian A. Catania - Farmacéutico.

P-OFT-013/B1