Imbalza®

Olopatadina

SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Olopatadina

DENOMINACIÓN DISTINTIVA

Imbalza®

DENOMINACIÓN GENÉRICA

Olopatadina

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Solución oftálmica:
Cada ML contiene:
Clorhidrato de olopatadina equivalente a 1.0 mg de Olopatadina
Excipiente cbp 1.0 mL

Cada mL contiene:
Clorhidrato de olopatadina equivalente a 2.0 mg de Olopatadina
Excipiente cbp 1.0 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

El uso del producto Imbalza® al 0.1% y/o Imbalza® 0.2% (clorhidrato de olopatadina) está especialmente indicado para la prevención de la picazón o comezón ocular, provocada por la conjuntivitis alérgica, así como el tratamiento de signos y síntomas oculares asociados con padecimientos alérgicos.

CONTRAINDICACIONES

El clorhidrato de olopatadina está contraindicado en aquellos pacientes que hayan demostrado hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Niños menores de 3 años de edad.

PRECAUCIONES GENERALES

Imbalza® es un producto para uso tópico exclusivamente. No es inyectable. Se deberá advertir a los pacientes que esperen por lo menos 10 minutos después de haber administrado Imbalza® al 0.1% y/o Imbalza® 0.2% (clorhidrato de olopatadina) antes de ponerse los lentes de contacto, ya que el producto no podrá ser administrado en los ojos mientras se utilizan lentes de contacto.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo:
Categoría B: En estudios llevados a cabo en ratas y en conejos, se comprobó que la olopatadina no resultó ser teratogénica en dichos animales. Sin embargo, aquellas ratas tratadas con dosis de 600 mg/kg/día, o dosis equivalentes a 93.750 veces el nivel de dosis máxima recomendada para el uso ocular humano (NDMRUOH), en inglés MROHD), y aquellos conejos tratados con dosis de 400 mg/kg/día, o dosis equivalentes a 62.500 veces el nivel de dosis máxima recomendada para el uso ocular humano (NDM-RUOH), en inglés MROHD) exhibieron una disminución en el porcentaje o índice de fetos vivos, durante la organogénesis. Hasta el momento no existen, sin embargo, estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios llevados a cabo en animales no siempre permiten predecir las respuestas en los seres humanos, este producto sólo se utilizará durante el embarazo si los beneficiarios sobrepasan los riesgos, tanto para la madre como para el producto.
Madres que amamantan: Se ha detectado la presencia de olopatadina en la leche de ratas en periodo de lactancia o amamantamiento, tras la administración oral de esta droga.
Se desconoce si la administración ocular tópica de este producto puede llegar a resultar o derivar en una absorción sistémica suficiente como para producir niveles o cantidades detectables de este principio activo en la leche materna humana.
No obstante, se deberá tener suma precaución al administrar el producto Imbalza® al 0.1% y 0.2% (clohidrato de olopatadina) a una madre en periodo de lactancia o amamantamiento.
Uso pediátrico: Aún no se han establecido ni la seguridad ni la eficacia de este producto en pacientes pediátricos menores de 3 años de edad.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Se han informado casos de cefaleas o dolores de cabeza, con una incidencia de 7%. Asimismo, se han detectado e informado las siguientes reacciones adversas oculares y no oculares, las cuales se manifestaron con una incidencia inferior a un 5%, a saber.
Reacciones oculares: ardor o sensación de pinchazos en el ojo, sequedad ocular, sensación de cuerpo extraño, hiperemia, queratitis, edema de párpados y prurito.
Reacciones no-oculares: astenia, síndrome de frío, faringitis, rinitis, sinusitis y alteración del gusto. Entre las reacciones adversas no oculares, se incluyen cefalea, hipertensión, naúseas, vómito y sinusitis.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No se han realizado estudios específicos de interacciones medicamentosas con olopatadina oftálmica.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE FERTILIDAD

Según pudo comprobarse en estudios llevados a cabo en animales, la olopatadina administrada por vía oral, no resultó ser específicamente carcinógena en ratones y ratas, en dosis de hasta 500 mg/kg/día y de hasta 200 mg/kg/día, respectivamente. Con base en un tamaño de gota= 40µ, estas dosis fueron 78,125 y 31.250 veces más elevadas que el nivel de dosis recomendado para el uso ocular humano (NDMRUOH, en inglés MROHD). Además, en un ensayo de mutación reversa bacteriana in vitro (test de Ames), llevado a cabo con la olopatadina, no se observó ningún potencial mutagénico.
Tampoco se observó potencial mutagénico alguno en otros dos ensayos llevados a cabo con esta droga (olopatadina), a saber un esnayo in vitro de aberración cromosómica en mamíferos, y un ensayo in vivo, llevado a cabo con micronúcleos de ratón (test de micronúcleo del ratón). También, se comprobó que la olopatadina administrada en ratas machos y hembras, en dosis orales equivalentes a 62.500 veces el nivel de dosis máximo recomendado para el uso ocular humano (NDMRUOH, en inglés MROHD), provocó una leve disminución en el índice de fertilidad, y una reducción o disminución en el porcentaje de implantes; no se observó ningún efecto sobre la función reproductiva al utilizar dosis equivalentes a 7.800 veces el nivel de dosis máximo recomendado para el uso ocular humano (NDM-RUOH, en inglés: MROHD).

VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

La vía de administración de Imbalza® es oftálmica.
Imbalza® al 0.1% : Aplicar una a dos gotas de Imbalza® en el/los ojos afectados, dos veces al día, a intervalos de 6 a 8 horas.
Imbalza® al 0.2% : Aplicar una a dos gotas de Imbalza® en el/los ojos afectados, una vez al día.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

La sobredosis tópica de Imbalza® al 0.1% y 0.2% solución oftálmica, puede ser retirada del o los ojo(s) con agua tibia corriente. En caso de molestias posteriores, acuda de inmediato con su médico.

PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES

Frasco con gotero integral con 2.5 mL, 5 mL, 10 mL y 15 mL con o sin caja al 0.1% y frasco con gotero integral con 2.5 mL con o sin caja al 0.2%.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se use en niños menores de 3 años de edad.
El empleo de este medicamento durante el embarazo queda bajo responsabilidad del médico.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@lgrin.com

NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Laboratorios Grin, S.A. de C.V.
Rodríguez Saro 630
Col. Del Valle, C.P. 03100
Del. Benito Juárez, Ciudad de México, México.

NO.DE REGISTRO SSA

036M2018 SSA IV