



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número: DI-2025-956-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 5 de Febrero de 2025

Referencia: 1-0047-2000-000477-23-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000477-23-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BRIXEN LABS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será importada de MÉXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° inciso e) del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma BRIXEN LABS S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial KRYTANTEK OFTEN y nombre/s genérico/s DORZOLAMIDA - TIMOLOL - BRIMONIDINA TARTRATO , la que será importada de MÉXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS) , con los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION04.PDF / 0 - 28/10/2024 17:27:12, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF / 0 - 28/10/2024 17:27:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 09/10/2024 16:34:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 09/10/2024 16:34:22 .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización dela especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- Establécese que la firma BRIXEN LABS S.A. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION03.PDF / 0 - 09/10/2024 16:34:22 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION04.PDF / 0 - 09/10/2024 16:34:22 aprobado.

ARTÍCULO 6°.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese. Inscribase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000477-23-9

ml

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2025.02.05 19:22:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2025.02.05 19:22:50 -03:00



Excelencia en oftálmicos

BRIXEN LABS S.A.

PROYECTO DE RÓTULO
(Envase secundario)

KRYTANTEK OFTENO
DORZOLAMIDA 2 %
TIMOLOL 0.5 %
TARTRATO DE BRIMONIDINA 0.2 %
Solución Oftálmica Estéril
Caja con frasco gotero con **5 mL**

INDUSTRIA MEXICANA

Composición:

Cada mL (29 gotas) contiene:

Clorhidrato de Dorzolamida 22.25 mg
equivalente a20.00 mg (2%)
de Dorzolamida
Maleato de Timolol 6.8 mg
equivalente a 5.0 mg (0.5%)
de Timolol
Tartrato de Brimonidina... 2.00 mg (0.2%)
Vehículo csp1.0 mL

VENTA BAJO RECETA

Excipientes: Hipromelosa, manitol, ácido cítrico monohidratado, citrato de sodio dihidratado, cloruro de benzalconio (solución al 50 %) y agua para la fabricación de inyectables.

Cada gota contiene 0.6778 mg de Dorzolamida, 0.1697 de Timolol y 0.0677 mg de Tartrato de Brimonidina.

Vía de administración: Tópica Oftálmica

Producto de uso delicado, adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica. Venta bajo receta. Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C. . Una vez abierto el producto puede utilizarse hasta 30 días conservado a temperatura ambiente. No dejar al alcance de los niños. Este producto no debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. Para evitar contaminación, no toque ni ponga en contacto la punta del dispensador con cualquier superficie.

Para más información sobre indicaciones, dosis, contraindicaciones y advertencias, leer instructivo anexo.

Elaborado por:

OFICINAS CORPORATIVAS
Av. Paseo del Norte No. 5255
Col. Guadalajara Technology Park
Carretera Guadalajara – Nogales Km 13.5
Zapopan, Jalisco, México, C. P. 45010
Tel. +52 (33) 3001 4200



Excelencia en oftálmicos

BRIXEN LABS S.A.

LABORATORIOS SOPHIA, S.A. de C.V.

Av. Paseo del Norte No. 5255, Col. Guadalajara Technology Park, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

Importador y Representante en Argentina: Laboratorios Brixen LABS S.A.

General Fructuoso Rivera 1837 C.A.B.A. Tel. +54 011 49198920

Director Técnico: Farm. Leticia Bertot

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Lote:

Elab:

Vto

OFICINAS CORPORATIVAS

Av. Paseo del Norte No. 5255
Col. Guadalajara Technology Park
Carretera Guadalajara – Nogales Km 13.5
Zapopan, Jalisco, México, C. P. 45010
Tel. +52 (33) 3001 4200



BISIO Nelida Agustina
CUIL 27117706090



Excelencia en oftálmicos

BRIXEN LABS S.A.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**KRYTANTEK OFTENO
DORZOLAMIDA 2%,
TIMOLOL 0.5%,
TARTRATO DE BRIMONIDINA 0.2 %
Solución Oftálmica
VENTA BAJO RECETA**

Industria Mexicana

Sírvase leer esta información antes de comenzar a utilizar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado). Recuerde que su médico le recetó este medicamento solo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo receta.

¿Que contiene KrytanteK Ofteno®?

COMPOSICIÓN

Cada mL de solución oftálmica contiene:

Clorhidrato de Dorzolamida.....	22.25mg
equivalente a.....	20.00 mg (2%)
Dorzolamida	
Maleato de Timolol.....	6.80mg
equivalente a.....	5.00 mg (0.5%)
Timolol	
Tartrato de Brimonidina.....	2.00 mg (0.2%)
Excipientes csp.....	1.00 mL

Excipientes: Hipromelosa 6,00 mg/ml, manitol 10,00 mg/ml, ácido cítrico monohidratado 0,20 mg/ml, citrato de sodio dihidrato, 10,00 mg/ml cloruro de benzalconio (solución al 50 %) 0,22 mg/ml y agua para la fabricación de inyectables.

KrytanteK ofteno es un medicamento compuesto por tres drogas (Dorzolamida, Timolol y Brimonidina tartrato). La dorzolamida pertenece a un grupo de medicamentos llamados "inhibidores de la anhidrasa carbónica, el timolol pertenece a un grupo de medicamentos llamados "beta-bloqueantes"; y la brimonidina a un grupo de medicamentos llamados agonistas alfa-2-adrenoceptor selectivo, las tres drogas disminuyen la presión del interior del ojo de distintas maneras.

¿Qué es, y para que se usa KrytanteK Ofteno® ?

- **KrytanteK Ofteno®** es un medicamento antiglaucomatoso. Está indicado para la disminución a largo plazo de la presión intraocular (PIO) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o con hipertensión ocular. Su uso está recomendado en aquellos pacientes que recibieron terapias con dos drogas hipotensoras oculares y resultaron insuficientes para alcanzar la PIO objetivo.

¿Qué personas no deben usar KrytanteK Ofteno® ?

- Pacientes alérgicos a alguno de los componentes de la fórmula.
- Pacientes que estén recibiendo antidepresivos.

OFICINAS DE COPOS
Av. Paseo del Norte No. 3255
Col. Guadalajara, Toluca
Carretera Guadalajara - Nogales Km 13.5
Zapopan, Jalisco, México, C.P. 45010
Tel. +52 (33) 3001 4200



Excelencia en oftálmicos

BRIXEN LABS S.A.

- Pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), asma bronquial, bradicardia sinusal, síndrome de seno enfermo, insuficiencia cardíaca congestiva, bloqueo sinoauricular, bloqueo auriculoventricular de segundo y tercer grado, shock cardiogénico.
- No se recomienda el uso de este producto durante el embarazo.
- No se recomienda el uso de este producto en neonatos e infantes menores de 2 años
- Pacientes con insuficiencia severa ($CrCl < 30$ mL/min) o con acidosis hiperclorémica.
- Pacientes que sufran de insuficiencia circulatoria severa.

Consulte a su médico antes de usar KrytanteK Ofteno®:

- Si está en periodo de lactancia.
- Si está consumiendo algún otro medicamento.
- Si tiene problemas cardíacos, circulatorios, respiratorios, renales, hepáticos, musculares, tiroideos.
- Si será intervenido quirúrgicamente.
- Si es una persona alérgica.
- Si tiene hipoglucemia o diabetes.
- Si posee alteraciones oculares.
- Si está embarazada.

Precauciones a tomar durante el tiempo que utiliza KrytanteK Ofteno® :

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento en el envase.

Utilice el producto sólo si el envase se halla intacto.

Manténgase el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

En caso de presentarse dolor, irritación o cambios en la visión en el(los) ojo(s) tratado(s), o si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspenda su uso del producto y consulte a su médico.

Se debe tener precaución al administrar KrytanteK Ofteno® concomitantemente con medicamentos para diagnóstico por contraste que contengan iodo o con lidocaína intravenosa.

Prevención de la contaminación.

Evite que el frasco gotero entre en contacto con el ojo u otras superficies, ya que el mismo puede ser contaminado por bacterias causantes de infecciones oculares y luego provocar serios daños al ojo y la consecuente pérdida de la visión.

Uso de lentes de contacto

Se recomienda remover las lentes de contacto antes de la instilación y esperar 15 minutos para volver a colocarlas. Las lentes pueden modificar la absorción del medicamento y el conservante que contiene puede ser absorbido por las lentes y decolorarlas..

Conducción y uso de máquinas

Es posible que tenga la vista borrosa inmediatamente después de aplicar medicamentos de uso oftálmico. Si esto sucede, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas hasta que pueda ver con claridad.

Interacciones con otros medicamentos

Consulte a su médico si está siendo tratado con inhibidores orales de la anhidrasa carbónica, anestésicos tópicos, glucósidos digitálicos, bloqueantes de canales de calcio, reserpina u otras drogas depletoras de catecolaminas, betabloqueantes orales, inhibidores del complejo CYP2D6 como la quinidina e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, adrenalina, cimetidina, hidralazina, fenotiazinas, fármacos depresores del sistema nervioso central y alcohol, antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la enzima monoamino oxidasa y medicamentos para diagnóstico que contengan iodo o lidocaína intravenosa.

Uso en deportistas

OFICINAS CORPORATIVAS
Av. Paseo del Norte No. 5225
Col. Guadalupe
Carretera Guadalajara – Nogales Km 13.5
Zapopan, Jalisco, México, C. P. 45010
Tel. +52 (33) 3001 4200



Excelencia en oftálmicos

BRIXEN LABS S.A.

Este medicamento contiene Timolol, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

¿Cuánto, Cuando, ¿y cómo se usa KrytanteK Ofteno® ?

KrytanteK Ofteno®, está formulado para uso tópico oftálmico únicamente.

Utilice KrytanteK Ofteno® como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan, respetando la dosis y duración del tratamiento. La dosis recomendada para el manejo a largo plazo del glaucoma o hipertensión ocular es la aplicación de una gota, de KrytanteK Ofteno®, en el(los) ojo(s) afectados (s) cada 12 horas.

Se recomienda cerrar los párpados durante unos instantes luego de la administración.

Si una dosis es olvidada, debe continuar con la siguiente dosis como se planeó. No duplique la dosis para compensar la que olvidó.

En caso de administrarse simultáneamente con otros colirios, deberán efectuarse las instilaciones con un intervalo de 5 minutos entre una y otra aplicación.

1. Luego de lavarse correctamente las manos, retire el precinto.
2. Levante la tapa del frasco gotero hacia arriba.
3. Presione el envase en forma suave y sostenida hasta ver la formación de la gota (entre 3 y 5 segundos).
4. Separe suavemente con su dedo el párpado inferior del ojo, coloque la punta del frasco cerca del ojo pero sin tocarlo, y apriete el frasco de modo que caiga la gota en el ojo; luego retire el dedo. Repita la operación en el otro ojo si su médico se lo ha indicado.
5. No intente secar o retirar la microgota remanente en el pico del frasco gotero. El contenido del envase asegura la duración del tratamiento habitual y contempla la microgota que evita el reflujó y la posible contaminación del producto.
6. Coloque nuevamente la tapa del frasco, presionando hacia abajo.

Posibles efectos adversos:

Hasta el momento no se han reportado reacciones adversas para la triple combinación antiglaucomatosa de KrytanteK Ofteno® sin embargo por sus componentes, podría ocurrir cualquiera de las siguientes reacciones adversas:

Oculares: Ojo Rojo, ardor, lagrimeo, visión borrosa, sensación de pinchazos, picazón, dolor ocular, sequedad, intolerancia a la luz, sensación de cuerpo extraño, reacciones alérgicas, que incluyen inflamación de párpados, alteraciones de la conjuntiva, disminución de la sensibilidad corneal, trastornos visuales, visión doble, párpado caído, desprendimiento coroideo post cirugía, daño corneal, inflamación del iris y cuerpos ciliares, enrojecimiento e hinchazón de la piel del párpado, costras palpebrales, contracción de la pupila, secreción conjuntival, manchas corneales, opacidad del cristalino, restos celulares que se depositan en las estructuras oculares, secreción palpebral, excavamiento glaucomatoso, cataratas, desprendimiento y alteraciones del vítreo, orzuelo, alteraciones de la retina.

Cardiovasculares: Agravamiento o precipitación de determinados desórdenes cardiovasculares, pulmonares y otros: disminución del ritmo cardíaco, ritmo cardíaco inestable, baja de presión arterial, pérdida pasajera del conocimiento, interrupción del impulso eléctrico del corazón, accidente cerebrovascular, interrupción del suministro de sangre al cerebro, palpitaciones, paro cardíaco, edema, dolor muscular debido a problemas circulatorios, fenómeno de Raynaud, sensación de frío en manos y pies, deficiencia del corazón para bombear, sangre, latido cardíaco fuerte y rápido, presión arterial elevada, agravamiento de angina de pecho.

Endócrinas: Este medicamento puede enmascarar síntomas de niveles bajos de azúcar en sangre y signos clínicos de hipertiroidismo.

OFICINAS CORPORATIVAS
Av. Paseo del Norte No. 5255
Col. Guadalupe, Zapopan, Jalisco, México
Carretera Guadalajara - Nogales Km. 19.5
Zapopan, Jalisco, México
Tel. +52 (33) 3001 4200



Excelencia en oftálmicos

BRIXEN LABS S.A.

Respiratorias: Estrechamiento de luz bronquial, falla respiratoria, dificultad para respirar, tos, síntomas de las vías respiratorias superiores, suspensión transitoria de la respiración, inflamación de los bronquios, depresión respiratoria.

Generales: Dolor de pecho, cansancio excesivo, fatiga, dolor de cabeza, dolor muscular, dolor lumbar, disminución de la temperatura corporal, disminución del tono muscular, sangrado de nariz y mareos.

Sistema nervioso/psiquiátrico: Aumento de los signos y síntomas de miastenia gravis, sensación anormal de cosquilleo, frío o calor, dificultad para conciliar el sueño, pesadillas, pérdida de la memoria, falta de concentración, vértigo, depresión, sueño excesivo, coma.

Dermatológicas: Caída de cabello, picazón o exacerbación de la psoriasis, inflamación de la piel por contacto a determinadas sustancias, coloración azul de la piel o mucosas.

Hipersensibilidad: Signos y síntomas alérgicos, incluyendo angioedema, rash localizado y generalizado, palidez conjuntival, enrojecimiento de la cara, color de la piel anormal, Steven-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

Inmunológicas: Lupus eritematoso sistémico, reacciones alérgicas excesivas.

Sentidos: Zumbido en los oídos, alteraciones en el gusto.

Digestivas: Náuseas, diarrea, trastornos en la digestión, sequedad bucal, dolor abdominal, vómitos, alteraciones hepáticas.

Urogenitales: Disminución del deseo sexual, disfunción sexual, cálculos en las vías urinarias, infección del tracto urinario, impotencia.

Reacciones adversas de relación causal desconocida: Alteraciones en la retina central, congestión nasal, anorexia, cambios de conducta, incluyendo confusión, alucinaciones, ansiedad, desorientación, nerviosismo, somnolencia y otros disturbios psíquicos, endurecimiento del peritoneo que dificulta la micción y pseudopenfigoide.

¿Que debo hacer en caso de presentar cualquier evento adverso, sobredosis o ingesta accidental?

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha de la página ANMAT:

<http://www.anmat.gob.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>, o llamar ANMAT responde 08000-333-1234. También puede realizar el reporte de sospecha de reacción adversa al correo:

farmatec@sophia.com.mx y farmacovigilancia.argentina@sophialab.com

Ante cualquier sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutierrez (011) 4962 -6666/2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

¿Cómo conservar este medicamento?

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C.

Una vez abierto el producto puede utilizarse hasta 30 días conservado a temperatura ambiente.

OFICINAS CORPORATIVAS

Av. Paseo del Norte N° 5255
Col. Guadalajara Technology Park
Carretera Guadalajara - Zapopan
Zapopan, Jalisco, México, C. P. 45010
Tel. +52 (33) 3001 4200

• **Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.**

• **Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica**



Excelencia en oftálmicos

BRIXEN LABS S.A.

- No repetirse sin nueva receta médica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: _____

IMPORTADOR Y REPRESENTANTE EN ARGENTINA: Laboratorio Brixen Labs S.A. General Fructuoso Rivera 1837 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina, +54 011 49198920. Director Técnico: Farm. Leticia Bertot.

ELABORADO EN:

LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V., AV. PASEO DEL NORTE NO. 5255, ZAPOPAN, JALISCO, CP: 45010, MÉXICO

Fecha de revisión: octubre de 2024.

OFICINAS CORPORATIVAS
Av. Paseo del Norte No. 5255
Col. Guadalajara Technology Park
Carretera Guadalajara – Nogales Km 13.5
Zapopan, Jalisco, México, C. P. 45010
Tel. +52 (33) 3001 4200



BISIO Nelida Agustina
CUIL 27117706090



Excelencia en oftálmicos

BRIXEN LABS S.A.

PROYECTO DE PROSPECTO

KRYTANTEK OFTENOR® DORZOLAMIDA 2 % TIMOLOL 0,5 % TARTRATO DE BRIMONIDINA 0,2 % Solución oftálmica estéril.

Industria Mexicana.
Venta bajo receta.

COMPOSICIÓN

Solución Oftálmica estéril.

Cada mL contiene:

Clorhidrato de Dorzolamida.....	22.25mg
equivalente a.....	20.00 mg (2%)
Dorzolamida	
Maleato de Timolol.....	6.80mg
equivalente a.....	5.00 mg (0.5%)
Timolol	
Tartrato de Brimonidina.....	2.00 mg (0.2%)
Vehículo csp.....	1.00 mL

Excipientes: Hipromelosa 6,00 mg/ml, manitol 10,00 mg/ml, ácido cítrico monohidratado 0,20 mg/ml, citrato de sodio dihidrato, 10,00 mg/ml cloruro de benzalconio (solución al 50 %) 0,22 mg/ml y agua para la fabricación de inyectables.

Cada gota contiene 0.6778 mg de Dorzolamida, 0.1697 de Timolol y 0.0677 mg de Tartrato de Brimonidina.

ACCIÓN TERAPEUTICA:

CLASIFICACIÓN ATC: S01ED51. Antiglaucomatoso

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Está indicado para la disminución a largo plazo de la presión intraocular (PIO) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o con hipertensión ocular. Su uso está recomendado en aquellos pacientes que recibieron terapias con dos drogas hipotensoras oculares y resultaron insuficientes para alcanzar la PIO objetivo.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS /PROPIEDADES:

Farmacodinamia y farmacocinética:

La dorzolamida es un potente inhibidor de la anhidrasa carbónica II humana. La inhibición de la anhidrasa carbónica en los procesos ciliares del ojo disminuye la producción de humor acuoso, inhibiendo la síntesis de iones bicarbonato con la consiguiente reducción en el transporte de sodio y líquidos.

Luego de la administración tópica oftálmica de una solución de dorzolamida 2% se alcanzaron picos máximos en córnea, iris/cuerpo ciliar y humor acuoso luego de 1 a 2 horas. La reducción de la PIO ocurre generalmente entre 2 a 3 horas luego de la aplicación. La dorzolamida se une al pigmento ocular liberándose lentamente, extendiendo la duración de su efecto hipotensor. Una pequeña parte es absorbida de manera sistémica.

OFICINAS CORPORATIVAS
Av. Paseo del Norte No. 2229
Col. Guadalupe Zapopan, Jalisco 46100
Carretera Guadalajara-Mérida Km. 17.5
Zapopan, Jalisco, México 46100
Tel. +52 (33) 3610 1000

www.sophia.com.mx

Firmado digitalmente por: BERTOT
María Leticia
Fecha y hora: 28.10.2024 15:35:49



Excelencia en oftálmicos

BRIXEN LABS S.A.

La unión a proteínas plasmáticas es del 33%. Durante la administración sistémica, se acumula en los glóbulos rojos. Es metabolizada en hígado, vía citocromo P450, al metabolito N-desetilorzolamida. Ambos son excretados en orina, aunque un 80% es excretado sin metabolizarse. La dorzolamida se elimina de los eritrocitos de manera no lineal. Su vida media de eliminación en eritrocitos es de 120 días.

El timolol es un agente bloqueante no selectivo de los receptores beta-adrenérgicos. Aún no está claramente establecido el mecanismo exacto de acción a través del cual el timolol reduce la PIO, aunque un estudio con fluoresceína y estudios de tonografía indican que la acción predominante puede estar relacionada con una producción acuosa disminuida. Sin embargo, también se ha observado, en algunos estudios, un ligero incremento de la facilidad de flujo.

La reducción de la PIO de una solución oftálmica de timolol 0,5% usualmente puede ser detectada dentro de la primera media hora después de la aplicación de una dosis única.

El efecto máximo usualmente ocurre de 1 a 2 horas después de la aplicación y puede mantenerse una reducción significativa de la PIO por periodos de 24 horas con una dosis única.

Tartrato brimonidina es un agonista de los receptores alfa-2 adrenérgicos. Estudios fluorofotométricos en animales y seres humanos sugieren que el tartrato brimonidina posee un mecanismo de acción dual, por reducción de la producción del humor acuoso e incremento del flujo de salida uveoescleral.

Luego de la administración de tartrato brimonidina al 0,2%, los picos de las concentraciones plasmáticas se produjeron dentro de la primera a la cuarta hora y luego declinaron con una vida media sistémica de aproximadamente 3 horas. En los seres humanos, el metabolismo sistémico de el tartrato brimonidina es extensivo. Es metabolizada primariamente en el hígado. La excreción urinaria es la principal vía de eliminación de la droga y sus metabolitos. Aproximadamente el 87% de una dosis radioactiva administrada oralmente fue eliminada dentro de las 120 horas, encontrándose el 74% en la orina.

Posología y modo de administración:

La dosis recomendada para el manejo a largo plazo del glaucoma o hipertensión ocular es la aplicación de 1 gota de KrytanteK Ofteno® en el (los) ojo (s) afectado (s) cada 12 horas.

Se puede reducir la absorción sistémica mediante la oclusión nasolagrimal o cerrando los párpados por 2 minutos tras la instilación de las gotas. Esto puede disminuir los efectos adversos sistémicos y aumentar la acción local.

En caso de administrarse simultáneamente con otros colirios, deberán efectuarse instilaciones con un intervalo de 5 minutos entre una y otra aplicación, usando preferentemente el lubricante ocular último, dada la capa protectora que forma sobre la superficie ocular.

CONTRAINDICACIONES:

KrytanteK Ofteno® está contraindicado en:

- Cualquier caso de alergia conocida a alguno de los componentes de la fórmula.
- Pacientes que estén recibiendo fármacos inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO).
- Pacientes que estén recibiendo antidepresivos que afectan la transmisión noradrenérgica (por ejemplo, antidepresivos tricíclicos y mianserina).
- Individuos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), asma bronquial, bradicardia sinusal, síndrome del seno enfermo, insuficiencia cardíaca congestiva, bloqueo sinoauricular, bloqueo aurículo ventricular de segundo y tercer grado, shock cardiogénico.

Neonatos e infantes (menores a 2 años).

Pacientes con insuficiencia renal severa (CrCl <30 mL/min) o con acidosis hiperclorémica.

Pacientes que sufran de insuficiencia circulatoria severa (Enfermedad de Raynaud).

OFICINAS CORPORATIVAS
Av. Paseo del Norte 1000, Torre B, 10
Col. Guadalajara Tecnológica, Toluca, México
Carretera Guadalajara - Nogales Km 12.5
Zapopan, Jalisco, México
Tel. +52 (33) 3001 4200



Excelencia en oftálmicos

BRIXEN LABS S.A.

ADVERTENCIAS:

Vía de administración: Producto destinado únicamente para uso tópico oftálmico. No inyectar. No ingerir. Utilizar el producto solo si el envase se halla intacto. Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

En caso de presentarse dolor en el(los) ojo(s) tratado(s), irritación o cambios en la visión, si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspender el uso del producto.

Uso de lentes de contacto

El cloruro de benzalconio puede ser absorbido por las lentes de contacto y puede cambiar el color de las mismas. Debe quitarse las lentes de contacto antes de usar este medicamento y volver a colocarlos 15 minutos después. El cloruro de benzalconio también puede causar irritación ocular, especialmente si tiene los ojos secos o trastornos de la córnea.

Contaminación de los productos tópicos oftálmicos.

El producto es envasado en condiciones estériles. Para prevenir contaminación del pico del frasco gotero, se debe de manipular correctamente el pico del frasco gotero para evitar el contacto con el ojo, pestañas y zonas adyacentes o cualquier otra superficie. El manipuleo incorrecto del frasco puede contaminarlo; y luego causar daños oculares, con la subsecuente disminución de la visión. EL frasco debe cerrarse despues de cada instilación.

PRECAUCIONES:

Potenciación de insuficiencia vascular

Krytantek Ofteno® puede potenciar síndromes asociados a la insuficiencia vascular. Debe usarse con cautela en pacientes con depresión, insuficiencia cerebral y coronaria, en fenómeno de Raynaud, en hipertensión ortostática o tromboangeítis obliterante.

Enfermedades cardiovasculares severas

Krytantek Ofteno® tiene efectos potenciales sobre la presión sanguínea y el pulso, por lo que deberá emplearse con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares o cerebrovasculares. La estimulación simpática puede ser esencial para la circulación en individuos con contractilidad miocárdica disminuida y el bloqueo de los receptores beta - adrenérgicos puede precipitar una falla severa. En pacientes sin antecedentes de insuficiencia cardíaca, la depresión continua del miocardio con agentes betabloqueantes durante un periodo de tiempo puede, en algunos casos, provocar insuficiencia cardíaca. Ante el primer signo o síntoma de insuficiencia cardíaca, Krytantek Ofteno® debe suspenderse. Al igual que con los beta - bloqueadores sistémicos, si se necesita la interrupción de Krytantek Ofteno® en pacientes con enfermedad coronaria, la terapia debe suspenderse gradualmente.

Enfermedad obstructiva pulmonar

Los pacientes que padezcan de EPOC (por ejemplo, bronquitis crónica, enfisema) de intensidad leve a moderadamente severa, enfermedad broncoespástica, o con historial de enfermedad broncoespástica (como asma bronquial, o historia de asma bronquial caso en el cual Krytantek Ofteno® está contraindicado), no deberían recibir betabloqueantes.

Cirugía mayor

La necesidad o conveniencia del retiro de los beta-bloqueadores previo a una cirugía es controversial. Los beta - bloqueadores afectan la habilidad del corazón para responder al estímulo reflejo mediado de forma beta-adrenérgica. Esto puede aumentar el riesgo de la anestesia general utilizada en los procedimientos quirúrgicos. Algunos pacientes que estaban recibiendo betabloqueantes experimentaron una prolongada y severa hipotensión durante la anestesia. También se reporta dificultad para reanudar y mantener el ritmo cardíaco. Por estos motivos, algunos profesionales recomiendan a los pacientes que se someten a una cirugía programada, que se retire

OFICINA DE ATENCIÓN AL PACIENTE
Av. Paseo de la Reforma No. 5235
Col. Guadalupe Inn, Ciudad de México
Carretera a Zapopan, Jalisco, México, C.P. 45010
Tel. +52 (33) 9999 1200



Excelencia en oftálmicos

BRIXEN LABS S.A.

gradualmente esta medicación previa a la cirugía. De ser necesario, durante la cirugía, el efecto del bloqueo beta-adrenérgico puede ser revertido con dosis suficientes de agonistas adrenérgicos.

Diabetes/Hipoglucemia

La administración de bloqueantes beta-adrenérgicos en pacientes con hipoglucemia espontánea o diabetes, debe realizarse con precaución, ya que estos fármacos pueden enmascarar los signos y síntomas de un cuadro de hipoglucemia aguda.

Tirotoxicosis

Los beta-bloqueadores pueden enmascarar ciertos signos clínicos del hipertiroidismo (por ejemplo, taquicardia). Si se sospecha que un paciente puede estar desarrollando tirotoxicosis, debe evitarse el retiro abrupto de este medicamento, ya que puede precipitar en una crisis tirotóxica.

Pacientes con enfermedad hepática/renal

KrytanteK Ofteno® debe usarse con cuidado en pacientes con daño hepático o renal, ya que no existen estudios en pacientes de estas características.

Alteraciones ácido-base

La terapia con los inhibidores orales de la anhidrasa carbónica ha sido asociada con urolitiasis como resultado de alteraciones ácido-básicas, particularmente en pacientes con antecedentes de cálculo renal. Aunque no se han observado alteraciones ácido-base con dorzolamida, se ha notificado raramente urolitiasis. Dado que la dorzolamida es un inhibidor tóxico de la anhidrasa carbónica que se absorbe sistémicamente, los pacientes con antecedentes de cálculo renal pueden tener mayor riesgo de urolitiasis durante la administración de dorzolamida.

Glaucoma de ángulo cerrado

El objetivo inmediato del tratamiento de pacientes con glaucoma de ángulo cerrado es reabrir el ángulo iridocorneal.

Para esto se requiere de la contracción de la pupila. El timolol tiene un efecto pequeño o nulo sobre la pupila. KrytanteK Ofteno® no debe ser utilizado como único agente terapéutico en el tratamiento de glaucoma de ángulo cerrado.

Anafilaxis

Mientras se estén usando beta-bloqueantes, las pacientes con historial de atopia de reacciones anafiláctica severas a una amplia variedad de alérgenos, pueden volverse más reactivos a exposiciones repetidas al alérgeno, ya sean accidentales, terapéuticas o para diagnóstico. Estos pacientes pueden tener una respuesta disminuida frente a las dosis usuales de adrenalina.

Debilidad Muscular

Se reportaron casos donde el uso de beta-bloqueantes potenció la debilidad muscular en pacientes con síntomas de miastenia (por ejemplo, diplopía, ptosis palpebral y debilidad generalizada). Con el uso de timolol se reportaron algunos pocos casos donde se vio incrementada la debilidad muscular en pacientes con miastenia gravis o síntomas miasténicos.

Hipersensibilidad a sulfonamidas

KrytanteK Ofteno® contiene dorzolamida, una sulfonamida, la cual a pesar de ser administrada tópicamente tiene absorción sistémica. Es por esto por lo que se pueden presentar los mismos tipos de efectos adversos que se le atribuyen a las sulfonamidas de vía oral. Aunque fueron escasos, se han reportados casos fatales para la administración sistémica de sulfonamidas, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, necrosis hepática fulminante, agranulocitosis, anemia aplásica, y otras discrasias sanguíneas. La sensibilización puede ocurrir cuando se readministran las sulfonamidas independientemente de la ruta de

OFICINAS CORPORATIVAS
Av. Paseo del Norte 140, 3223
Col. Guadalupe, Zapopan, Jalisco
Carretera Anticuada Nayarit 114
Zapopan, Jalisco, México
Tel. +52 (31) 2 222 2222



Excelencia en oftálmicos

BRIXEN LABS S.A.

administración. Si se observan signos de reacciones de hipersensibilidad se deberá discontinuar el uso de este medicamento.

Urolitiasis

Las terapias orales con inhibidores de la anhidrasa carbónica han sido asociadas con la urolitiasis como resultado de la alteración ácido-base, especialmente en pacientes con antecedentes de formación de cálculos renales.

A pesar de que no se han observado alteraciones ácido-base con el uso de dorzolamida por vía tópica oftálmica, se han reportado infrecuentemente casos de urolitiasis. Debido a que la dorzolamida podría absorberse sistémicamente, los pacientes con antecedentes de cálculos renales podrían tener un riesgo aumentado de urolitiasis al usar dorzolamida.

Endotelio corneal

Se observó actividad de la anhidrasa carbónica tanto en el citoplasma como alrededor de las membranas del endotelio corneal. Se han reportado casos de edema y descompensaciones corneales irreversibles en pacientes con defectos corneales crónicos y/o historial de cirugía ocular al utilizar dorzolamida 2% por vía tópica oftálmica. KrytanteK Ofteno® debe prescribirse con precaución en pacientes que tengan un recuento de células endoteliales bajo algún defecto corneal crónico debido a un potencial incremento de aparición de edema.

Reacciones alérgicas

En estudios clínicos, se reportaron algunos efectos adversos oculares locales (como conjuntivitis primaria y reacciones en los párpados) con la administración crónica de este medicamento. Muchas de estas reacciones tienen la apariencia clínica de una reacción alérgica típica que se resuelve luego de la discontinuación de la terapia farmacológica. Si se observan estas reacciones, se debe suspender la utilización de KrytanteK Ofteno® y en caso de necesidad de administrarse nuevamente, el paciente debe ser evaluado por un profesional.

Desprendimiento coroideo

Se han reportado casos de desprendimiento coroideo luego de cirugías filtrantes con el uso de terapia supresora del humor acuoso (Timolol acetazolamida).

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

La dorzolamida no presenta potencial mutagénico, ni sobre la reproducción, cuando ha sido evaluada en ensayos de aberración cromosómica *in vitro* e *in vivo*. El timolol demostró no ser mutagénico *in vivo* en el test del micronúcleo y en ensayos citogénicos en ratones (dosis superiores a 800 mg/kg) e *in vitro* en el ensayo de transformación celular neoplásica (hasta 100 µg/mL). Los estudios de fertilidad y reproducción en ratas no han evidenciado efectos adversos en la fertilidad de hembras y machos en dosis superiores a 21.000 veces la exposición sistemática provocada por la dosis máxima recomendada en oftalmología humana.

No se han observado efectos con el tartrato brimonidina en los estudios de 21 meses y de dos años de duración en ratones y ratas a los que se administraron dosis orales de 2,5 mg/kg/día (como base libre) y 1,0 mg/kg/día respectivamente (77 y 118 veces, respectivamente, la concentración de la droga en el plasma humano con la dosis oftálmica recomendada).

El tartrato brimonidina no resultó mutagénica o citogénica en una serie de estudios *in vitro* e *in vivo* que incluyeron el test de Ames, ensayo de huésped mediado, ensayo de aberración cromosómica en las células de ovarios de hámsteres chinos (CHO), estudios citogénicos en ratones y ensayo letal dominante.

OFICINAS CORPORATIVAS
Av. Paseo del Norte No. 3255
Col. Guadalajara Technology Park
Carretera Guadalajara - Nogales Km 13.5
Zapopan, Jalisco, México, C. P. 45010
Tel. +52 (31) 2 41 41 41

Embarazo

No se recomienda el uso del producto durante el embarazo.



Excelencia en oftálmicos

BRIXEN LABS S.A.

Lactancia

No se recomienda el uso de KrytanteK Ofteno® durante la lactancia. El Timolol ha sido detectado en la leche materna de la administración oral y oftálmica de la droga. Se desconoce si la dorzolamida se excreta en la leche materna. No se ha establecido si el tartrato brimonidina es excretada en la leche humana, aunque en estudios llevados a cabo en animales, se comprobó que la droga resultó excretada en la leche materna de los animales estudiados. Debido a las potenciales reacciones adversas severas por el uso de KrytanteK Ofteno® en los niños, debe tomarse una decisión crítica, ya sea respecto a discontinuar el amamantamiento, o discontinuar la administración del producto, teniendo en cuenta la importancia de la droga para la salud de la madre.

Uso pediátrico

La eficacia y seguridad de este producto no se han establecido en la población pediátrica

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias

Al igual que otros medicamentos de uso tópico oftálmico KrytanteK Ofteno® puede causar visión borrosa leve y transitoria después de la instilación. En caso de que esto ocurriera, se recomienda al paciente que no conduzca ni utilice maquinarias hasta que este efecto secundario haya desaparecido.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene Timolol, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Interacciones medicamentosas:

Existe la posibilidad de un efecto aditivo sobre los efectos sistémicos conocidos en pacientes que reciben un inhibidor de la anhidrasa carbónica oral y KrytanteK Ofteno®. No está recomendada la administración concomitante de KrytanteK Ofteno® e inhibidores de la anhidrasa carbónica oral. Aunque en los ensayos clínicos con dorzolamida solución oftálmica no se informaron alteraciones ácido-base y electrolitos, estas alteraciones se han notificado con inhibidores de la anhidrasa carbónica orales y, en algunos casos, han dado lugar a interacciones medicamentosas (p. ej., toxicidad asociada a dosis altas de salicilato). Por lo tanto, se debe considerar el potencial de tales interacciones medicamentosas en pacientes que reciben KrytanteK Ofteno®.

Los anestésicos aplicados tópicamente pueden aumentar la absorción de las drogas tópicas y favorecer la aparición de los efectos adversos del timolol. El uso concomitante de agentes bloqueantes beta-adrenérgicos con glucósidos digitálicos o antagonistas del calcio puede tener efectos aditivos en la prolongación del tiempo de conducción auriculoventricular. Si se administra un bloqueante beta-adrenérgico junto con drogas depletoras de catecolaminas, como la reserpina, pueden producirse efectos aditivos que favorezcan la ocurrencia de hipotensión arterial sistémica y/o bradicardia marcadas, que pueden ocasionar vértigo, síncope o hipotensión postural. Los bloqueantes beta adrenérgicos tópicos pueden tener efectos aditivos cuando se administran simultáneamente con los bloqueantes beta adrenérgicos sistémicos. Se observó un bloqueo beta-adrenérgico sistémico (descenso de la frecuencia cardíaca, depresión) durante el tratamiento concomitante de timolol con inhibidores del complejo enzimático CYP2D6 (quinidina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina). El uso de bloqueantes beta-adrenérgicos orales puede exacerbar el efecto hipertensivo de rebote que se observa luego de la retirada de clonidina.

OFICINAS CORPORATIVAS

Av. Paseo del Noste No. 5255

Col. Guadalajara Technology Park

Carretera a Tepic, Jalisco

Zapopan, Jalisco, México, C.P. 45000

Tel. +52 (33) 3641 4400

No se reportaron casos de exacerbación del efecto hipertensivo con el uso de timolol oftálmico. La respuesta a la adrenalina puede verse disminuida con el uso de KrytanteK Ofteno® La cimetidina, hidralazina, fenotiazinas y alcohol puede aumentar las concentraciones plasmáticas de timolol. La administración concomitante de timolol y epinefrina puede provocar midriasis.



Excelencia en oftálmicos

BRIXEN LABS S.A.

El tartrato brimonidina es un fármaco altamente lipofílico que atraviesa la barrera hematoencefálica con facilidad, siendo la causa, por sí sola de efectos adversos, sobre el sistema nervioso central; habrá que considerar la posibilidad de un efecto aditivo con fármacos depresores del sistema nervioso central (alcohol, barbitúricos, benzodiazepinas, opioides y anestésicos) cuando se utiliza KrytanteK Ofteno®. Debido a que KrytanteK Ofteno® puede reducir la presión arterial, se recomienda precaución al usar medicamentos como antihipertensivos y/o glucósidos cardíacos con KrytanteK Ofteno®. Se ha informado que los antidepresivos tricíclicos atenúan el efecto hipotensor de la clonidina sistémica. Se desconoce si el uso concomitante de estos agentes con KrytanteK Ofteno® pueden resultar en una interferencia del efecto hipotensivo. Se recomienda precaución en pacientes que toman antidepresivos tricíclicos que pueden afectar el metabolismo y la absorción de aminas circulantes.

Los IMAO pueden interferir teóricamente con el metabolismo del tartrato brimonidina y, potencialmente, dar lugar a un aumento de los efectos secundarios sistémicos, como la hipotensión. Se recomienda precaución en pacientes que toman IMAO que puede afectar en el metabolismo y la absorción de aminas circulantes.

Se debe tener precaución al administrar KrytanteK Ofteno® concomitantemente con medicamentos para diagnóstico por contraste que contengan yodo o con lidocaína intravenosa.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

No se han reportado reacciones adversas serias para la triple combinación. Sin embargo, por sus componentes, podría ocurrir cualquiera de las siguientes reacciones adversas.

Locales: Hiperemia conjuntival, ardor, lagrimeo, visión borrosa, pinchazos con la instilación (aproximadamente 1 de cada 8 pacientes), prurito, dolor ocular, sequedad, fotofobia, sensación de cuerpo extraño, reacciones alérgicas que incluyen blefarokonjuntivitis y blefaritis alérgica, casos de conjuntivitis folicular aguda, disminución de la sensibilidad corneal, trastornos visuales incluyendo cambios refractivos (debidos a la interrupción de terapias mióticas en algunos casos) diplopía, ptosis, desprendimiento coroideo post cirugía filtrante, erosión corneal, queratitis punctata y superficial, iridociclitis, eritema y edema de párpado, hipertrofia papilar, edema conjuntival, costras palpebrales, iritis, miosis, descarga conjuntival, manchas corneales, opacidad del cristalino, detritus ocular, exudación palpebral, excavamiento glaucomatoso, catarata subcapsular posterior, desprendimiento del vítreo, defectos del campo visual, orzuelo, alteraciones en el vítreo, hemorragia o palidez conjuntival y alteraciones vasculares de la retina.

Cardiovasculares: Agravamiento o precipitación de determinados desórdenes cardiovasculares, pulmonares y otros, presumiblemente relacionados con los betabloqueantes sistémicos: bradicardia, arritmia, hipotensión, síncope, bloqueo cardíaco, accidente cerebrovascular, isquemia cerebral, palpitaciones, paro cardíaco, edema pulmonar, edema periférico, claudicación, fenómeno de Raynaud, sensación de frío en manos y pies, insuficiencia cardíaca congestiva, taquicardia, hipertensión, agravamiento de anginas pectoris.

Endocrinas: Enmascaramiento de los síntomas de hipoglucemia en pacientes diabéticos insulino-dependientes. Enmascaramiento de signos clínicos de hipertiroidismo.

Respiratorias: Broncoespasmo (predominantemente en pacientes con enfermedades bronco-espasmódicas preexistentes), insuficiencia respiratoria, disnea, tos, síntomas de las vías respiratorias superiores, apnea, bronquitis, depresión respiratoria.

Generales: Dolor de pecho, astenia, fatiga, cefaleas, dolor muscular, dolor lumbar, hipotermia, hipotonía, epistaxis, mareos.

OFICINAS CORPORATIVAS

Av. Paseo del Norte No. 3253

Col. Guadalajara Technology Park

Carretera Guadalajara - Nizamalco Km 13.5

Zapopan, Jalisco, México, C.P. 45010

Tel. +52 (31)



Excelencia en oftálmicos

BRIXEN LABS S.A.

Sistema nervioso/ psiquiátrico: Aumento de los signos y síntomas de miastenia gravis, parestesia, insomnio, pesadillas, pérdida de la memoria, falta de concentración, vértigo, depresión, letargo, coma.

Dermatológicas: Alopecia, rash similar a psoriasis o exacerbación de psoriasis, dermatitis de contacto, cianosis.

Hipersensibilidad: Signos y síntomas de reacciones alérgicas, incluyendo angioedema, urticaria, rash localizado y generalizado, palidez conjuntival, eritema facial, sudación, pigmentación anormal, Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

Inmunológicas: Lupus eritematoso sistémico, anafilaxis.

Sentidos: Tinnitus, disgeusia.

Digestivas: Náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia, sequedad bucal; dolor abdominal; hepatomegalia.

Urogenitales: Disminución de la libido, enfermedad de Peyronie, urolitiasis, infección del tracto urinario, impotencia.

Reacciones adversas de relación causal desconocida: Edema macular quístico, afáquico, congestión nasal, anorexia, efectos sobre el sistema nervioso central (par ejemplo: cambios en la conducta, incluyendo confusión, alucinaciones, ansiedad, desorientación, nerviosismo, somnolencia; y otros disturbios psíquicos), fibrosis retroperitoneal y pseudopenfigoide.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No existe información acerca de intoxicación por el uso tópico de KrytanteK Ofteno®.

La sobre dosificación tópica puede favorecer la aparición de los efectos secundarios y adversos locales y sistémicos.

No hay datos disponibles en relación con la sobredosis en humanos.

En caso de ingesta accidental, administre líquidos orales para diluirlo.

Ante una eventual sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes de toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutierrez:(011) 4962-6666 / 2247 Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Presentación:

Frasco gotero conteniendo 5 mL de solución oftálmica estéril.

Condiciones de conservación:

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C.

.Una vez abierto el producto puede utilizarse hasta 30 días conservado a temperatura ambiente

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

OFICINAS CORPORATIVAS

Av. Paseo del Norte No. 5255

Col. Guadalupe

Carretera Guadalajara – Nogales Km 13.5

Zapopan, Jalisco, México, C. P. 45010

Tel. +52 (31) 2 22 22 22

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.: _____



Excelencia en oftálmicos

BRIXEN LABS S.A.

IMPORTADOR Y REPRESENTANTE EN ARGENTINA: Laboratorio Brixen Labs S.A. General Fructuoso Rivera 1837 C.A.B.A. Tel: 54 011 4919 8920. Director técnico: Farm. Leticia Bertot.

ELABORACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO:

Laboratorios Sophia S.A. De C.V., Av. Paseo del Norte No. 5255, Guadalajara Technology Park, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco México.

Fecha de última revisión: octubre de 2024.

OFICINAS CORPORATIVAS

Av. Paseo del Norte No. 5255
Col. Guadalajara Technology Park
Carretera Guadalajara – Nogales Km 13.5
Zapopan, Jalisco, México, C. P. 45010
Tel. +52 (33) 3001 4200

www.sophia.com.mx



BISIO Nelida Agustina
CUIL 27117706090



Excelencia en oftálmicos

BRIXEN LABS S.A.

PROYECTO DE RÓTULO
(Envase primario)

KRYTANTEK OFTENO
KRYTANTEK OFTENO
DORZOLAMIDA 2 %
TIMOLOL 0.5 %
TARTRATO DE BRIMONIDINA 0.2 %
Solución Oftálmica Estéril

Frasco gotero con 5 mL

INDUSTRIA MEXICANA

VENTA BAJO RECETA

Composición:

Cada mL (30 gotas) contiene:

Clorhidrato de Dorzolamida 22.25 mg
equivalente a20.00 mg (2%)
de Dorzolamida
Maleato de Timolol 6.8 mg
equivalente a 5.0 mg (0.5%)
de Timolol
Tartrato de Brimonidina 2.00 mg (0.2%)
Vehículo/Excipiente csp.....1.0 mL

Vía de administración: Tópica Oftálmica.

Conservación. Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C. Una vez abierto el producto puede utilizarse hasta 30 días conservado a temperatura ambiente. No dejar al alcance de los niños.

Elaborado por:

LABORATORIOS SOPHIA, S.A. de C.V.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Lote:

Elab:

Vto:

OFICINAS CORPORATIVAS

Av. Paseo del Norte No. 5255
Col. Guadalajara Technology Park
Carretera Guadalajara – Nogales Km 13.5
Zapopan, Jalisco, México, C. P. 45010
Tel. +52 (33) 3001 4200



BISIO Nelida Agustina
CUIL 27117706090

www.sophia.com.mx

Firmado digitalmente por: BERTOT
María Leticia
Fecha y hora: 09.10.2024 16:30:41