

ZEBESTEN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,09% (BROMFENACO)
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Zebesten

Bromfenaco 0.09%

COMPOSICIÓN:

Cada mL (29gotas) contiene:

Bromfenaco (como sal sódica sesquihidratada) 0,9 mg

Vehículo csp.....1.0 mL

Excipientes: Según fórmula aprobada en resolución de registro

Cada gota contiene aproximadamente 0.031mg de Bromfenaco

FARMACOLOGIA CLINICA**FARMACODINAMIA****Clasificación ATC: Agentes antiinflamatorios, no esteroideos****Código ATC: S04BC11**

Bromfenaco es un AINE. El mecanismo de acción lo realiza al bloquear la síntesis de prostaglandinas al inhibir a la ciclooxigenasa incluyendo la isoforma COX-1 y COX-2. Bromfenaco puede inhibir la inflamación ocular y otras reacciones mediadas principalmente o secundariamente por prostaglandinas.^{2,3}

En modelos animales se ha mostrado que las prostaglandinas son mediadores de varios tipos de inflamación intraocular. En estudios realizados en ojos de animales, las prostaglandinas han producido disrupción de la barrera hemato-acuosa, vasodilatación, incremento de la permeabilidad vascular, leucocitosis e incremento en la presión intraocular.^{2,3}

Estudios clínicos han demostrado la eficacia de bromfenaco en la prevención y tratamiento del edema macular quístico (EMQ)

FARMACOCINÉTICA

Las concentraciones plasmáticas de bromfenaco, seguidas de la administración de una solución de bromfenaco al 0.09% aún no se conocen. Basados en la dosis máxima propuesta de 1 gota en cada ojo de 0.09 mg y en la información farmacocinética de otras

ZEBESTEN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,09% (BROMFENACO)**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

vías de administración, la concentración sistémica de bromfenaco se estima por debajo de los límites de cuantificación (50ng/mL) en estado estacionario, de forma constante en humanos.²

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Zebesten está indicado para el tratamiento del dolor y la inflamación ocular asociada con la cirugía de catarata.

CONTRAINDICACIONES

Zebesten está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la formulación o a otros antiinflamatorios no esteroidales.

En pacientes en los que el Ácido Acetilsalicílico u otros medicamentos con actividad inhibidora de la prostaglandina sintetasa pueda producir ataques de asma, urticaria o rinitis aguda.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Zebesten debe ser usado con precaución ya que con algunos AINES existe el riesgo de incrementar el tiempo de sangrado por la interferencia con la agregación plaquetaria. Se ha reportado que con la aplicación ocular de AINES puede incrementarse el tiempo de sangrado de los tejidos oculares durante la cirugía (incluyendo hifemas). Se recomienda tener precaución en pacientes que se conocen, tienen tendencia de sangrados o en aquellos que reciben medicamentos que prolongan el tiempo de sangrado^{2,3}

Existe la posibilidad de sensibilidad cruzada con el uso de derivados del ácido acetilsalicílico, derivados del ácido fenilacético y otros AINES. Sobre todo, tener precaución cuando ya se ha presentado hipersensibilidad con estos medicamentos de manera individual.^{2,3}

Todos los AINES tópicos pueden retrasar la reparación de heridas. El uso concomitante con corticoesteroides aumenta este retraso.

En relación a los efectos oftálmicos con el uso de AINES como: Zebesten puede ocasionar queratitis; y en algunos pacientes que usan de manera continua un AINE puede resultar en un defecto epitelial, adelgazamiento corneal, erosión corneal, ulceración o perforación corneal. Si estos signos aparecen se debe descontinuar el uso de cualquier AINE tópico y monitorear la recuperación corneal.^{2,3}

Zebesten contiene sulfito, por lo que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos. Puede ocasionar un tipo de reacción alérgica, incluyendo síntomas anafilácticos y episodios asmáticos en pacientes susceptibles, los cuales pueden ser desde leves hasta llegar a amenazar la vida. La prevalencia de la sensibilidad al sulfito

ZEBESTEN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,09% (BROMFENACO)

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

no es conocida, probablemente sea baja. Esto se observa más en pacientes con antecedente de asma.^{2,3}

En relación a riesgos especiales; la experiencia postmarketing con AINES sugiere que su uso por más de 24 horas antes de la cirugía, y más de 14 días después de la misma incrementa el riesgo de presentar reacciones adversas.

Se ha observado en casos raros, un empeoramiento de la respuesta inflamatoria, por ejemplo en forma de edema macular a consecuencia de la operación de cataratas, tras la retirada de Bromfenaco.

Embarazo/teratogénesis

Zebesten está clasificado en la categoría C para el embarazo. Su uso en el embarazo tardío (3er trimestre) puede producir defectos cardiovasculares en el feto (posible cierre prematuro del conducto arterioso).^{2,3} Por lo tanto Zebesten está contraindicado en el embarazo.

Estudios de reproducción realizados en ratas donde se administró dosis orales de bromfenaco superiores a 0.9mg/kg/día (540 veces más la dosis oftálmica recomendada en humanos) y en conejos una dosis oral de 7.5mg/kg/día (4500 veces más la dosis oftálmica recomendada en humanos) no revelaron ninguna evidencia ni teratogenicidad con el uso de bromfenaco. Sin embargo en ratas si causo muertes embrionarias, incremento de mortalidad neonatal y retraso en el crecimiento. En conejos se incrementaron las perdidas embrionarias post implantación.^{2,3}

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas con Zebesten. Los estudios en animales no siempre predicen la respuesta en humanos, el uso de bromfenaco durante el embarazo no está indicado.

Lactancia: No se tiene el conocimiento si bromfenaco es excretado en la leche materna después de su aplicación ocular. Por lo tanto Zebesten está contraindicado durante la lactancia.^{2,3}

Niños: No se ha establecido la seguridad y eficacia de Zebesten en menores de 18 años.

Ancianos: No hay evidencia de que los perfiles de seguridad y eficacia de bromfenaco difieran en personas mayores de 65 años, en comparación con pacientes adultos más jóvenes.^{2,3}

Zebesten contiene cloruro de benzalconio, por lo que pudiera ocasionar irritación transitoria, el cloruro de benzalconio puede absorberse por los lentes de contacto, por lo que se recomienda remover estos previo a la administración del medicamento y reinsertar tras 15 minutos.^{2,6}

INTERACCIONES

ZEBESTEN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,09% (BROMFENACO)**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

Zebesten puede potencializar los efectos de los corticoides tópicos al incrementar el retardo de la cicatrización de las heridas.³

EFFECTOS ADVERSOS

Zebesten después de su aplicación puede presentar sensación de cuerpo extraño, hiperemia conjuntival, irritación ocular (incluyendo ardor y escozor) dolor ocular, fotofobia, visión borrosa, prurito, cefalea, y rinitis (estos eventos se reportaron en 2% al 7% de los pacientes).^{2,6}

Postmarketing: estas reacciones se han observado en la práctica clínica, solo han sido mencionadas sin haber un control estricto del tamaño de muestra o frecuencia, tomando en cuenta las de mayor importancia son: erosión corneal, perforación corneal, adelgazamiento corneal y desepitelización corneal.²

Se ha observado en casos raros, un empeoramiento de la respuesta inflamatoria, por ejemplo en forma de edema macular a consecuencia de la operación de cataratas, tras la retirada de Bromfenaco.

DOSIS Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oftálmica

Dosis: Instilar 1 gota de Zebesten en el ojo(s) afectado(s) 2 veces al día, iniciando 24 horas posteriores a la cirugía y continuando el tratamiento por 2 semanas.^{2,3}

RECOMENDACIÓN EN CASO DE SOBREDOSIFICACIÓN SEGÚN EL PERFIL TOXICOLÓGICO

La sobredosis oftálmica generalmente no causa problema agudo

Si se ingiere de manera accidental, tomar abundantes líquidos para diluirlo.

Abuso y adicción

No existen reportes de abuso o adicción al bromfenaco

PRESENTACIÓN.

Caja de cartón con frasco gotario de polietileno de baja densidad con 5 mL de solución oftálmica.

RECOMENDACIONES SOBRE EL ALMACENAMIENTO

Consérvese el frasco bien tapado, almacenado a no más de 30°C.

**ZEBESTEN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,09% (BROMFENACO)
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1.- Sweetman Sc (ed) Martindale: The Complete Drug Reference 36th ed. Pharmaceutical Press 2009
- 2.- Bartlett JD (ed) Ophthalmic Drug Facts 25th ed Wolter Kluwer Health. 2014
- 3.- McEvoy GK, ed in chief, Snow ED, ed AHFS: Drug Information 2015. American Society of Health-System Pharmacist. Bethesda, MD.2015
- 4.- Masaru Miyanaga, Takashi Miyai: Effect of bromfenac ophthalmic solution on ocular inflammation following cataract surgery. Acta Ophthalmic. 2009: 87:300-305 a 2009
- 5.- Naoko Endo, Satoshi Kato: Efficacy of bromfenac sodium ophthalmic solution in preventing cystoid macular o edema after cataract surgery in patients with diabetes. Acta Ophthalmic. 2010: 88, 896-900 2009
- 6.- Questions and Answer on Benzalconium chloride in the context of the revision of the guideline on “Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for 6 human use” (CPMP/463/00). Committee for Human Medicinal Products (CHMP) European Medicines Agency EMA/495737/2013 2.22 may 2014