

Eritromicina Elea®

Eritromicina Lactobionato

Gotas oftálmicas de preparación extemporánea

Eritromicina Elea®

Eritromicina

Ungüento oftálmico estéril

Venta bajo receta
INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA

Cada frasco de polvo estéril, contiene: Eritromicina Lactobionato 50,00 mg.
Cada frasco de solvente estéril, contiene: cloruro de sodio; bicarbonato de sodio; cloruro de benzalconio 50%; cremophor RH 40; hidróxido de sodio 10%, ácido clorhídrico 10%, agua purificada.

Cada 100 gramos de unguento estéril, contiene: Eritromicina Base 0,500 g.
Excipientes: vaselina líquida, vaselina sólida c. s.

Este medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico de amplio espectro del grupo de los macrólidos.

INDICACIONES

Gotas y Ungüento: Tratamiento de conjuntivitis bacterianas causadas por gérmenes sensibles a la Eritromicina.

Ungüento: Profilaxis de oftalmía neonatal debido a *N. gonorrhoeae* o *C. trachomatis*.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción farmacológica:

La Eritromicina es un antibiótico de acción esencialmente bacteriostática que pertenece al grupo de los macrólidos producido por una cepa de *Streptomyces erythraeus*. El efecto antibacteriano de la Eritromicina se debe a que inhibe la síntesis proteica de los microorganismos patógenos al unirse a la subunidad ribosomal 50S que produce un bloqueo de las reacciones de transpeptidación y traslocación. En consecuencia al interferir la síntesis de proteínas se inhibe el crecimiento celular bacteriano. El espectro antimicrobiano de la Eritromicina incluye los siguientes microorganismos:

Estafilococos coagulasa positivos o negativos, *Streptococcus pyogenes* (grupo A beta-hemolíticos). *Streptococcus alfa-hemolíticos* (grupo viridans).

Staphylococcus aureus, incluyendo cepas productoras de penicilinas (los estafilococos resistentes a metilicina son resistentes a la Eritromicina). *Streptococcus pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* (agente Eaton, PPLO), *Haemophilus influenzae* (algunas cepas), *Treponema pallidum*, *Chlamydia trachomatis*.

Farmacodinámica:

Después de la aplicación tópica ocular, la absorción de la Eritromicina, probablemente no alcance a producir concentraciones antibacterianas efectivas

en las capas profundas de la córnea o del humor acuoso siendo su absorción sistémica prácticamente nula.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se ajustará según criterio médico a las características del cuadro clínico. Como posología media de orientación, se aconseja:

Eritromicina Elea® gotas

En el tratamiento de infecciones oculares superficiales instilar 1-2 gotas cada 4 horas en el/los ojo/s afectado/s.

En infecciones graves la dosis puede ser incrementada a 2 gotas cada hora de acuerdo con las recomendaciones del oftalmólogo tratante.

INSTRUCCIONES DE USO - Gotas

Para reconstituir el producto seguir las siguientes instrucciones:



1- Lavarse bien las manos
2- Levantar la tapa del frasco conteniendo el polvo hasta cortar el precinto metálico de seguridad.



4- Retirar el tapón de goma del frasco de polvo y colocar el solvente en el frasco.



6- Retirar el tapón de goma del frasco de polvo y reemplazar por el pico gotero.



3- Retirar la tapa del frasco conjuntamente con el precinto realizando un movimiento giratorio en sentido antihorario.



5- Tapar el frasco con el tapón de goma. Agitar energicamente durante 60 segundos y dejar en reposo 7 minutos antes de utilizar el producto reconstituido.



7- La instilación sobre el ojo debe efectuarse presionando sobre el pico gotero como se muestra en la figura.

8- Aplique el producto: inclinar la cabeza hacia atrás y separar el párpado inferior del ojo dejando caer las gotas del medicamento en el saco conjuntival y mantener el ojo abierto por 30 segundos. Luego cerrar los ojos por 1 ó 2 minutos y abrirlos.

- 9- Finalizada la aplicación coloque nuevamente la tapa en el gotero.
10- Lávese bien nuevamente las manos para evitar posibles restos del medicamento.
IMPORTANTE: evite contaminar la punta dosificadora del envase.

La duración máxima de la solución reconstituida es 10 días. En caso de quedar algún sobrante del producto debe desecharse concluido el tratamiento.

Eritromicina Elea® ungüento: en el tratamiento de infecciones oculares superficiales, se debe aplicar aproximadamente 1 cm de **Eritromicina Elea®** ungüento oftálmico directamente en el/los ojo/s infectado/s hasta seis veces por día, según la severidad de la infección. Para la profilaxis de oftalmía neonatal producida por *gonococo* o *clamidia*, se debe instilar aproximadamente 1 cm de ungüento en cada saco conjuntival inferior. El ungüento no debe quitarse del ojo después de haber sido instilado.

Instrucciones de uso ungüento:

1. Lávese las manos antes de abrir el pomo.
2. Abrir el pomo rompiendo el precinto de seguridad en el primer uso.
3. Separe el párpado inferior y aplique el ungüento. Evitar que la punta del pomo entre en contacto con la superficie ocular, los dedos u otra superficie a fin de evitar su contaminación.
4. Tapar el pomo después de cada uso.
5. Lávese bien nuevamente las manos para eliminar posibles restos del medicamento.
6. Mantenga el pomo bien cerrado y conserve en el envase original. Se recomienda descartar el ungüento sobrante una vez concluido el tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la Eritromicina o a cualquier componente de la formulación.

ADVERTENCIAS

El uso de antibióticos previo a la toma de muestras para cultivo puede dar resultados falsos-negativos. Al igual que con el uso de otros antibióticos, la aplicación prolongada de la Eritromicina puede ocasionar la proliferación excesiva de microorganismos no susceptibles incluyendo hongos. En caso de registrarse una sobreinfección debe iniciarse el tratamiento que corresponda en cada caso adecuado.

PRECAUCIONES

En casos de hipersensibilidad discontinuar el tratamiento e instaurar otra terapia más específica.

Eritromicina Elea® no es efectivo en infecciones provocadas por *Pseudomonas aeruginosa*. Por contener cloruro de benzalconio, **Eritromicina Elea®** gotas puede afectar las lentes de contacto blandas.

Interacciones medicamentosas:

Si se administra un antibiótico bacteriostático en combinación con uno bactericida (gentamicina, neomicina, polimixina, tobramicina, bacitracina, cefalosporina, amikacina, kanamicina) puede desarrollarse antagonismo entre ambos. **Embarazo:** no se han reportado efectos en humanos.

Lactancia: no se han reportado efectos en humanos.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad: estudios de dos años de duración realizados en ratas con administración oral de Eritromicina no proporcionaron evidencias de carcinogenicidad. No se han llevado a cabo estudios de mutagenicidad. En estos estudios no se han informado evidencias de problemas de fertilidad o daño fetal en relación con Eritromicina.

Uso en embarazo: embarazo Categoría B. Se recomienda utilizar **Eritromicina**

Elea® durante el embarazo únicamente si fuera estrictamente necesario.

Uso en lactancia: se recomienda prudencia al administrar Eritromicina a una mujer en período de lactancia.

Uso en pediatría: ver Indicaciones y uso / Posología y administración.

REACCIONES ADVERSAS

Por lo general el producto es bien tolerado; la experiencia adversa informada con mayor frecuencia es la aparición de irritación ocular leve que cede al discontinuar el tratamiento. El uso prolongado de Eritromicina puede provocar, como ocurre con otros tratamientos antibióticos, el desarrollo de microorganismos no susceptibles y si ello sucede se debe iniciar inmediatamente un tratamiento adecuado y efectivo.

SOBREDOSIFICACION

Ante la eventualidad de una posible sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

Hospital Dr. A. Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.

Hospital Dr. J. Fernández. Tel.: (011) 4808-2600/2650/2646.

Centro Nacional de Intoxicaciones. Tel.: 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix **0800-333-3532**.

PRESENTACIONES

Eritromicina Elea® gotas: Envases conteniendo 1 frasco de polvo estéril, 1 frasco de solvente estéril y 1 pico gotero.

Eritromicina Elea® ungüento: Pomos con 3,5 gramos.

CONSERVACION

Eritromicina Elea® gotas:

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C, en su envase original, al abrigo de la luz. Desechar la solución reconstituida luego de 10 días de preparada.

Eritromicina Elea® ungüento:

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C, en su envase original. Desechar al mes de abierto.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Médica Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 51.891. Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica. Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos Nº 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica **0800-333-3532 | elea.com**

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión: Julio/2010



Elea

508846-00 3-vu-la