

Fotadex®

Tobramicina
Dexametasona



Suspensión Oftálmica Estéril

Industria Argentina - Venta bajo receta

Fórmula: Cada 100 ml de susp. oftálmica estéril contiene: Tobramicina 0,30 g; Dexametasona 0,10 g.
Excipientes: cloruro de benzalconio (50%); tiloxapol; EDTA disódico; cloruro de sodio; hidroxietilcelulosa; sulfato de sodio anhidro; hidróxido de sodio; ácido sulfúrico concentrado; agua purificada.

Acción terapéutica: Asociación para uso tópico oftálmico de un antibiótico aminoglucósido (Tobramicina) y de un antiinflamatorio esteroide (Dexametasona).

Indicaciones: Los esteroides están indicados en procesos inflamatorios de la conjuntiva palpebral y bulbar, córnea y segmento anterior del globo ocular cuando el riesgo inherente al uso de esteroides es aceptado para obtener una disminución del edema y la inflamación. Su uso combinado con un antiinfeccioso está indicado cuando existe una infección ocular superficial de origen bacteriano o cuando el riesgo de aparición de la misma es alto.

Características farmacológicas / propiedades:

Acción farmacológica: Tobramicina: Es un antibiótico aminoglucósido de amplio espectro que tiene actividad sobre una amplia variedad de organismos grampositivos y gramnegativos. La eficacia de la Tobramicina se relaciona con su capacidad para alcanzar altas concentraciones dentro de las células bacterianas, tiene un efecto bactericida y su mecanismo de acción consiste en inhibir la síntesis de proteínas (se une a los ribosomas de la célula bacteriana y determina una transcripción incorrecta del ARN mensajero). La Tobramicina es activa contra cepas susceptibles de *Staphylococcus*, incluyendo *S. aureus*, *S. epidermidis* (coagulasa positivo y coagulasa negativo), y cepas resistentes a la penicilina, *Streptococcus*, incluyendo especies del grupo A (especies beta-hemolíticas), especies no hemolíticas y *Streptococcus pneumoniae*. La Tobramicina también es activa contra *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, *Haemophilus influenzae* y *H. aegyptius*, *Moraxella lacunata*, *Acinetobacter calcoaceticus* (Herellea vaginalis) y algunas especies de *Neisseria*. De acuerdo con estudios de susceptibilidad algunos microorganismos resistentes a la gentamicina son susceptibles a la Tobramicina.

Dexametasona: Es un potente corticoide que inhibe la respuesta inflamatoria tisular ocasionada por una amplia variedad de agentes. Los principales efectos antiinflamatorios de los corticosteroides de acción tópica como Dexametasona son la inhibición de la fagocitosis, de la liberación de enzimas lisosómicas y de la síntesis o liberación de mediadores químicos de la inflamación. Dado que los corticoides pueden inhibir los mecanismos de defensa contra la infección, la administración concomitante de drogas antimicrobianas puede ser usada cuando dicha inhibición se considera clínicamente significativa. El efecto antiinflamatorio de la dexametasona es 25-30 veces superior que el de la hidro cortisona y 6 veces más potente que el de la prednisona.

Farmacocinética: No existen datos disponibles sobre la extensión de la absorción sistémica a partir de la administración de Tobramicina + Dexametasona en suspensión oftálmica, sin embargo, se conoce que la absorción sistémica puede ocurrir con drogas aplicadas tópicamente a nivel ocular. Si se administra la máxima dosis de Fotadex® suspensión oftálmica durante las primeras 48 horas (2 gotas en cada ojo cada 2 horas) y ocurre una absorción sistémica completa, lo cual es altamente improbable, la dosificación diaria de Dexametasona sería 2,4 mg. El reemplazo fisiológico usual es 0,65 mg diariamente. Si Fotadex® suspensión se administra luego de las primeras 48 horas con una frecuencia de 2 gotas en cada ojo cada 2 horas, la dosis administrada de Dexametasona es 1,3 mg diariamente.

Posología y forma de administración: La dosis se ajustará según criterio médico a las características del cuadro clínico. Como posología media de orientación, se aconseja: Dosis usual: Infecciones leves: Instilar 1 ó 2 gotas cada cuatro o seis horas, durante las primeras 24 a 48 horas. De acuerdo con el cuadro clínico se puede incrementar la dosis a 1-2 gotas cada dos horas e ir disminuyendo gradualmente hasta la desaparición de los síntomas.

Instrucciones de uso:

1. Lavarse bien las manos.
2. Agitar bien antes de usar.
3. Abrir la tapa del envase rompiendo el precinto de seguridad en el primer uso.
4. Aplique el producto: inclinar la cabeza hacia atrás y separar el párpado inferior del ojo dejando caer una gota 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.
5. Finalizada la aplicación coloque nuevamente la tapa en el envase.
6. Lavese bien nuevamente las manos para evitar posibles restos del medicamento.

Importante: evite contaminar la punta dosificadora del envase con el ojo, los dedos u otras sustancias. Mantenga el medicamento en el envase original bien cerrado.

Se recomienda desechar el contenido después de 1 mes de haber abierto el envase.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los principios activos o a cualquier componente de la formulación. Queratitis epitelial producida por herpes simple, varicela, varicela y otras enfermedades virales de la córnea y conjuntiva. Infecciones micóticas del ojo y/o de otras estructuras oculares. Herpes simple. Conjuntivitis purulenta aguda y blefaritis purulenta aguda. Angulo estrecho anatómico o glaucoma de ángulo estrecho. Menores de 12 años. Tuberculosis ocular. Extracción no complicada de cuerpo extraño. Lesión o úlcera de córnea. Administrar con cautela en caso de existir afecciones que ocasionen adelgazamiento de la córnea o de la esclerótica, ya que la aplicación de Dexametasona puede causar perforación.

Advertencias: El tratamiento prolongado con esteroides puede provocar glaucoma, defectos de la agudeza visual, alteraciones en el campo visual, daño del nervio óptico, y formación de cataratas subcapsular posterior. La sobredosificación de Tobramicina se manifiesta por queratitis puntata, aumento del lagrimeo, edema, eritema y prurito. Los pacientes que utilizan lentes de contacto deben quitárselos antes de aplicar la suspensión oftálmica. El tratamiento previo con otros antibióticos aminoglucósidos puede determinar hipersensibilidad cuando se aplica la asociación. El uso indiscriminado de este producto sin control médico puede producir graves alteraciones oculares. En caso de presentarse una reacción por hipersensibilidad, debe suspenderse su uso.

Precauciones: La Tobramicina puede modificar los resultados de los cultivos bacteriológicos cuando se toman muestras de la superficie ocular. Los pacientes bajo tratamiento prolongado o repetido con corticosteroides oftálmicos deben ser cuidadosamente controlados, explorando la córnea y el cristalino, ya que existen informes de formación de cataratas y liquefacción de la córnea. El tratamiento local con esteroides puede activar, exacerbar, o bien enmascarar procesos infecciosos oftálmológicos causados por hongos, bacterias resistentes o virus. Pueden desarrollarse infecciones micóticas en la córnea durante un tratamiento tóxico prolongado con esteroides, complicación que deberá ser tenida en cuenta durante el tratamiento de ulceraciones corneales persistentes en tratamiento o previamente tratadas con corticosteroides. En caso de no observarse mejoría clínica, una vez transcurrido los 7-8 días de tratamiento, deberá emplearse una terapéutica más eficaz.

Carcinógenesis, mutagénesis, teratogénesis y fertilidad: No ha sido evaluado el potencial carcinogénico y mutagénico de la asociación.

Interacciones medicamentosas: Agentes antiagregados, barbitúricos, anticolinérgicos (atropina y complejos relacionados). Si se administran antibióticos aminoglucósidos sistémicos concomitantemente con tobramicina por vía tópica deben controlarse las concentraciones séricas totales de los antibióticos.

Embarazo y lactancia: La asociación Tobramicina/Dexametasona sólo deberá ser usada cuando el beneficio esperado para la madre justifique el riesgo potencial para el feto. Se desconoce si la asociación Tobramicina/Dexametasona es excretada en la leche materna, en consecuencia se recomienda discontinuar la lactancia temporalmente durante el tratamiento.

Uso en pediatría: No se ha establecido la eficacia y seguridad de su uso.

Reacciones adversas: Las experiencias adversas con la asociación pueden atribuirse al antibiótico o al esteroide o a la combinación de los fármacos. Se ha informado una incidencia de reacciones adversas del 4% en los pacientes tratados. Estas reacciones adversas, hipersensibilidad ocular, prurito palpebral, lagrimeo, inflamación palpebral, dolor ocular y eritema conjuntival, generalmente de carácter leve y transitorio, remitiendo al suspender el tratamiento. La administración tópica ocular de Tobramicina concomitantemente con antibióticos aminoglucósidos sistémicos debe ser estrictamente controlada, evaluando los niveles séricos de los antibióticos, ya que pueden presentarse alteraciones del equilibrio, ototoxicidad y/o nefrotoxicidad. El uso prolongado de corticoides produce elevación de la presión intraocular, predisponiendo al desarrollo de glaucoma, lesión del nervio óptico, formación de cataratas subcapsular posterior y retardo en la cicatrización.

Sobredosis: En caso de sobredosificación se manifiesta un cuadro caracterizado por exacerbación de las reacciones adversas mencionadas para cada uno de los componentes de la asociación.

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 de niños Pedro Elizalde. Tel.: (011) 4300-2115.

Centro Nacional de Intoxicaciones. Tel.: 0800-3330160.

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

Presentación: Frasco gotero con 5 ml.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 8 Y 27 °C BIEN CERRADO EN SU ENVASE ORIGINAL.
AGITAR BIEN ANTES DE USAR**

Esp. Med. Aut. por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.614.

Laboratorio Elea S.A.C.I. F y A., Sanabria 2353, CABA.

Director Técnico: Fernando G. Toneguzzo, Farmacéutico.

"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: Enero 2005

503267-00 / 3-pm-la

Fotadex

Tobramicina
Dexametasona



Ungüento Oftálmico Estéril

Industria Argentina - Venta bajo receta

Fórmula: Cada 100 g de Fotadex Ungüento Oftálmico Estéril contiene:

Tobramicina 0,300 g; Dexametasona 0,100 g. Excipientes: Clorobutanol; vaselina líquida; vaselina sólida.

Acción terapéutica: Asociación para uso tópico oftálmico de un antibiótico aminoglucósido (Tobramicina) y de un antiinflamatorio esteroide (Dexametasona).

Indicaciones: Los esteroides están indicados en procesos inflamatorios de la conjuntiva palpebral y bulbar, córnea y segmento anterior del globo ocular cuando el riesgo inherente al uso de esteroides es aceptado para obtener una disminución del edema y la inflamación. Su uso combinado con un antiinflamatorio está indicado cuando existe una infección ocular superficial de origen bacteriano o cuando el riesgo de aparición de la misma es alto.

Características farmacológicas / propiedades:

Acción farmacológica: Tobramicina: Es un antibiótico aminoglucósido de amplio espectro que tiene actividad sobre una amplia variedad de organismos grampositivos y gramnegativos. La eficacia de la tobramicina se relaciona con su capacidad para alcanzar altas concentraciones dentro de las células bacterianas, tiene un efecto bactericida y su mecanismo de acción consiste en inhibir la síntesis de proteínas bacterianas (se une a los ribosomas de la célula bacteriana y determina una transcripción incorrecta del ARN mensajero). La tobramicina es activa contra cepas susceptibles de Staphylococcus, incluyendo S. aureus, S. epidermidis (coagulasa positivo y coagulasa negativo), y cepas resistentes a la penicilina, Streptococcus, incluyendo especies del grupo A (especies beta hemolíticas), especies no hemolíticas y Streptococcus pneumoniae. La tobramicina también es activa contra Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter aerogenes, Proteus mirabilis, Morganella morganii, Haemophilus influenzae y H. aegyptius, Moraxella lacunata, Acinetobacter calcoaceticus (Hellella vaginalis) y algunas especies de Neisseria. De acuerdo con estudios de susceptibilidad algunos microorganismos resistentes a la gentamicina son susceptibles a la tobramicina.

Dexametasona: Es un potente corticoide que inhibe la respuesta inflamatoria tisular ocasionada por una amplia variedad de agentes. Los principales efectos antiinflamatorios de los corticosteroides de acción tópica como dexametasona son la inhibición de la fagocitosis, de la liberación de enzimas lisosómicas y de la síntesis o liberación de mediadores químicos de la inflamación. Dado que los corticoides pueden inhibir los mecanismos de defensa corporal contra la infección, la administración concomitante de drogas antimicrobianas puede ser usada cuando dicha inhibición se considera clínicamente significativa. La dexametasona es un potente agente antiinflamatorio esteroide que suprime la respuesta inflamatoria siendo el efecto antiinflamatorio de la dexametasona 25-30 veces superior a la hidrocortisona y 6 veces más potente que la prednisolona.

Farmacocinética: No se ha detectado aún una significativa población bacteriana resistente a la tobramicina; sin embargo la resistencia bacteriana puede desarrollarse luego de su utilización prolongada. No existen datos disponibles sobre la extensión de la absorción sistémica a partir de Fotadex suspensión o ungüento oftálmico; sin embargo se conoce que la absorción sistémica puede ocurrir con drogas aplicadas tópicamente a nivel ocular. La dosis de aplicación de Fotadex ungüento oftálmico en ambos ojos 4 veces por día proporciona una dosificación de dexametasona diaria de 0,4 mg.

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

Dosis usual: Infecciones leves: Aplicar el ungüento en el saco conjuntival 2 a 3 veces al día, hasta observar la mejoría clínica. En infecciones severas aplicar 3 a 4 veces al día, hasta la resolución del cuadro.

Instrucciones de uso:

1. Lávese bien 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.
4. Finalizada la aplicación, tape el pomo.
5. Lávese nuevamente las manos para eliminar posibles restos del medicamento.

Importante: Evite contaminar la punta dosificadora del pomo con el ojo, los dedos u otras sustancias. Mantenga el pomo bien cerrado y conserve en el envase original.

Se sugiere descartar el pomo con el ungüento sobrante una vez concluido el tratamiento.

Contraindicaciones: - Hipersensibilidad a alguno de los principios activos o a cualquier componente de la formulación. - Queratitis epitelial producida por herpes simple. - Vacinia, varicela y otras enfermedades virales de la córnea y conjuntiva. - Infecciones micóticas del ojo y/o de otras estructuras oculares. - Herpes simple. - Queratitis dendrítica. - Conjuntivitis purulenta aguda y blefaritis purulenta aguda. - Ángulo estrecho anatómico o glaucoma de ángulo estrecho. - Menores de 12 años. - Tuberculosis ocular. - Extracción no complicada de cuerpo extraño. - Lesión o úlcera de córnea. Deberá administrarse con precaución después de la extracción no complicada de un cuerpo extraño de la superficie de la córnea. Utilizar con cautela si existen procesos infecciosos oculares.

Advertencias: El tratamiento prolongado con esteroides puede provocar glaucoma, defectos de la agudeza visual, alteraciones en el campo visual, daño del nervio óptico, y formación de cataratas subcapsular posterior. La sobredosificación de tobramicina se manifiesta con queratitis punctata, aumento del lagrimeo, edema, eritema y prurito. Los pacientes que utilizan lentes de contacto deben quitárselos antes de aplicar el producto. El tratamiento previo con otros antibióticos aminoglucósidos puede determinar hipersensibilidad cuando se aplica la asociación. El uso indiscriminado de este producto sin control médico puede producir graves alteraciones oculares. En caso de presentarse una reacción por hipersensibilidad, debe suspenderse su uso.

Precauciones: La tobramicina puede modificar los resultados de los cultivos bacteriológicos cuando se toman muestras de la superficie ocular. Los pacientes bajo tratamiento prolongado o repetido con corticosteroides oftálmicos deben ser cuidadosamente controlados, explorando la córnea y el cristalino, ya que existen informes de formación de cataratas y licuefacción de la córnea. El tratamiento local con esteroides puede activar, exacerbar, o bien enmascarar procesos infecciosos oftálmicos causados por hongos, bacterias resistentes o virus. Pueden desarrollarse infecciones micóticas en la córnea durante un tratamiento tópico prolongado con esteroides, complicación que deberá ser tenida en cuenta durante el tratamiento de ulceraciones corneales persistentes en tratamiento o previamente tratadas con corticosteroides. En caso de no observarse mejoría clínica, una vez transcurrido los 7-8 días de tratamiento, deberá emplearse una terapéutica más eficaz.

Carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y fertilidad: No ha sido evaluado el potencial carcinogénico y mutagénico de la asociación. **Interacciones medicamentosas:** Agentes antiglaucomatosos, barbitúricos, anticolinérgicos (atropina y complejos relacionados). Si se administran antibióticos aminoglucósidos sistémicos concomitantemente con tobramicina por vía tópica deben controlarse las concentraciones séricas totales. **Embarazo y lactancia:** La asociación tobramicina/dexametasona sólo deberá ser usada cuando el beneficio justifique el riesgo potencial para el feto. Se desconoce si la asociación tobramicina/dexametasona es excretada en la leche materna, en consecuencia se recomienda discontinuar la lactancia temporalmente durante el tratamiento.

Uso en pediatría: No se ha establecido la eficacia y seguridad de su uso.

Reacciones adversas: Las experiencias adversas con la asociación pueden atribuirse al antibiótico o al esteroide o a la combinación de los dos fármacos. Se ha informado una incidencia de reacciones adversas del 4% en los pacientes tratados. Estas reacciones adversas, hipersensibilidad ocular, prurito palpebral, lagrimeo, inflamación palpebral, dolor ocular y eritema conjuntival, generalmente fueron de carácter leve y transitorio, remitiendo al suspender el tratamiento. La administración tópica ocular de tobramicina concomitantemente con antibióticos aminoglucósidos sistémicos debe ser estrictamente controlada, evaluando los niveles séricos del antibiótico, ya que pueden presentarse alteraciones del equilibrio, ototoxicidad y/o nefrotoxicidad. El uso prolongado de corticoides produce elevación de la presión intraocular, predisponiendo al desarrollo de glaucoma, lesión del nervio óptico, formación de cataratas subcapsular posterior y retardo en la cicatrización.

Sobredosis: En caso de sobredosificación se manifiesta un cuadro caracterizado por las reacciones adversas mencionadas para cada uno de los componentes de la asociación.

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.

Centro Nacional de Intoxicaciones. Tel.: 0800-3330160.

Presentación: Envase conteniendo 3,5 gramos de ungüento oftálmico.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 8 °C Y 27 °C.
PROTEGER DE LA HUMEDAD EXCESIVA.

Esp. Med. Aut. por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.614.

Laboratorio Elea S.A.C.I. F y A., Sanabria 2353, CABA.

Director Técnico: Fernando G. Toneguzzo, Farmacéutico.

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

502546-00 / 3-cs-la