

Polyplex

Dexametasona
Neomicina
Polimixina B



Suspensión Oftálmica Estéril - Ungüento Oftálmico Estéril

Industria Argentina - Venta bajo receta

Fórmulas: *Suspensión Oftálmica Estéril:* Cada 100 ml contiene: Dexametasona 0,100 g; Neomicina (como sulfato) 0,350 g; Sulfato de Polimixina B 600.000 U.I. Excipientes: cloruro de sodio, polisorbato 20; hidroxipropilmetilcelulosa; cloruro de benzalconio (50%); ácido clorhídrico PA c.s. pH 5,0; hidróxido de sodio PA c.s. pH 5,0; agua purificada c.s.

Ungüento Oftálmico Estéril: Cada 100 g contiene: Dexametasona 0,100 g; Neomicina (como sulfato) 0,350 g; Sulfato de Polimixina B 600.000 U.I. Excipientes: Lanolina líquida anhidra; metilparabeno; propilparabeno; vaselina sólida blanca.

Indicaciones: Condiciones oculares inflamatorias que responden a los esteroides, y en donde exista una infección bacteriana o el riesgo de que se provoque. Los esteroides oculares están indicados en condiciones inflamatorias de la conjuntiva palpebral y bulbar, córnea, y segmento anterior, cuando se acepta el riesgo inherente al uso de esteroides en determinadas conjuntivitis infecciosas para obtener una disminución del edema y la inflamación. También están indicados en la uveítis anterior crónica y lesiones corneales provocadas por quemaduras químicas, radioactivas o térmicas, o penetración de cuerpos extraños en el ojo. Se indica el uso de una combinación con un componente antiinfeccioso cuando el riesgo de infección es alto, o cuando se espera que estén presentes en el ojo cantidades potencialmente peligrosas de microorganismos. Los antibióticos de Polyplex son activos contra las siguientes bacterias oculares: *Stafilococcus aureus*; *Escherichia coli*; *Haemophilus influenzae*; *Klebsiella*; *Enterobacter*; *Neisseria* y *Pseudomonas aeruginosa*.

Acción Terapéutica: Antibiótico y Antiinflamatorio.

Acción Farmacológica: Los corticoides suprimen la respuesta inflamatoria, retardan o alargan la cicatrización. Ya que los corticoides pueden inhibir los mecanismos de defensa del organismo, cuando se considere que ésta puede resultar de importancia clínica en un caso determinado, deberá utilizarse una droga antimicrobiana en forma concomitante. La administración combinada de tales drogas posee la ventaja de una mayor conveniencia y cumplimiento por parte del paciente, con la seguridad de que el mismo se administre la dosis apropiada de ambas drogas y permite la aplicación y retención del volumen correcto del agente. La potencia relativa de los corticoides depende de su estructura, su concentración y liberación del vehículo.

Posología: *Suspensión:* - Agitar bien antes de usar.

Instilar una o dos gotas en el saco conjuntival del ojo u ojos afectados. En afecciones severas las gotas pueden ser aplicadas cada hora, e ir disminuyendo la administración en forma gradual al tiempo que la inflamación disminuye. En afecciones leves, las gotas pueden ser utilizadas hasta cuatro a seis veces por día.

Ungüento: Aplicar 1 a 1,5 cm de ungüento sobre la superficie del saco conjuntival del ojo u ojos afectados tres a cuatro veces por día, o utilizar durante la noche concomitantemente con el uso diurno de las gotas. Luego de su aplicación dirigir la mirada hacia abajo antes de cerrar los párpados.

Instrucciones de uso:

1. Lavarse bien las manos.
2. Abrir la tapa del envase rompiendo el precinto de seguridad en el primer uso.
3. Aplique el producto
4. Finalizada la aplicación coloque nuevamente la tapa en el envase.
5. Lávese 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.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Queratitis por herpes simple y enfermedades virales de la córnea y conjuntiva. Infecciones oculares producidas por microbacterias o por hongos. Si se ha realizado extracción de un cuerpo extraño corneal.

Precauciones y advertencias: - Para uso tópico solamente. El uso prolongado puede producir hipertensión ocular o glaucoma; puede suprimir los mecanismos de defensa oculares aumentando el riesgo de infecciones oculares secundarias. Han sido reportados casos de perforación ocular con la utilización de esteroides tópicos en aquellas enfermedades que ocasionan adelgazamiento de la córnea o esclerótica. En caso de que los esteroides sean utilizados durante un período de diez días o más deberá realizarse un control rutinario de presión intraocular. El sulfato de neomicina puede causar sensibilidad cutánea.

Reacciones adversas: Se han presentado reacciones adversas con el uso de combinaciones de antibióticos/esteroides las cuales pueden ser atribuidas al componente esteroide, al componente antibiótico o a la combinación. Las reacciones provocadas por los esteroides son: elevación de la presión intraocular con posible desarrollo de glaucoma, daño del nervio óptico, formación de catarata y retardo en la cicatrización.

Se ha observado desarrollo de infección secundaria luego del uso de combinaciones que contienen esteroides y agentes antimicrobianos, particularmente infecciones micóticas.

Sobredosificación: No se han reportado casos en que haya habido sobredosis.

Ante la eventualidad de una 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: *Suspensión:* Frasco gotero de 5 ml. *Ungüento:* Tubo oftálmico de 3,5 g.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

SUSPENSIÓN: CONSERVAR ENTRE 8 Y 27 °C EN POSICIÓN VERTICAL.

UNGÜENTO: CONSERVAR ENTRE 8 Y 27 °C.

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

Información para el paciente: Para evitar contaminar el contenido, no tocar ninguna superficie con la punta del gotero o tubo, ya que el producto puede contaminarse con bacterias que pueden causar infecciones oculares. El uso de suspensiones contaminadas puede producir un serio daño ocular con consecuencias graves para el ojo. No utilizar si la banda de seguridad de la tapa del frasco gotero está dañada o ausente.

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

Certificado N° 52.505.

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 aprobación: Octubre 2005

502556-00 / 3-cs-la