

# Fotamicin®

## Ciprofloxacina Dexametasona

Suspensión oftálmica estéril  
Ungüento oftálmico estéril

Venta bajo receta  
INDUSTRIA ARGENTINA

### FÓRMULAS

Cada 100 ml de suspensión oftálmica estéril, contiene: Ciprofloxacina (como Clorhidrato Monohidratado) 0,300 g; Dexametasona (Micronizada) 0,100 g. Excipientes: cloruro de benzalconio; hidroxietilcelulosa; acetato de sodio trihidratado; ácido acético glacial; EDTA disódico; manitol; glicerina; tiloxapol; hidróxido de sodio; agua purificada.

Cada 100 g de unguento oftálmico estéril contiene: Ciprofloxacina (como Clorhidrato Monohidratado) 0,300 g; Dexametasona (Micronizada) 0,100 g. Excipientes: vaselina líquida; vaselina sólida.

Este medicamento es Libre de Gluten.

### ACCION TERAPÉUTICA

Asociación para uso tópico oftálmico de un antibiótico del grupo de las quinolonas (Ciprofloxacina) y un antiinflamatorio esteroide (Dexametasona). Clasificación ATC: S01CA.

### INDICACIONES

Fotamicin® está indicado para el tratamiento de infecciones oftalmológicas bacterianas superficiales causada por microorganismos sensibles a la Ciprofloxacina, cuando se considere necesario el uso concomitante de un antiinflamatorio: conjuntivitis, blefaritis, queratoconjuntivitis y blefarokonjuntivitis causadas por gérmenes sensibles, incluyendo *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus*.

Fotamicin® también está indicado en procesos inflamatorios cuando exista un alto riesgo de infección por microorganismos sensibles a Ciprofloxacina.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Farmacodinamia

La Ciprofloxacina es un antibiótico bactericida de amplio espectro (bacterias Gram positivas y Gram negativas) del grupo de las quinolonas. Ejerce su acción mediante el bloqueo de la ADN-girasa, impidiendo la transcripción de los cromosomas bacterianos y causando una interrupción en su metabolismo, lo cual conduce a la muerte de la bacteria. La Dexametasona es un glucocorticoide sintético, que posee una potente acción como antiinflamatorio esteroide. Esta molécula alivia los síntomas de edema, enrojecimiento y picazón suprimiendo la respuesta inflamatoria ocasionada por agentes mecánicos, químicos o inmunológicos. Concomitantemente con Dexametasona, se puede utilizar un fármaco antimicrobiano cuando se considere que la inhibición del sistema inmunológico causada por los corticoides sea clínicamente significativa.

#### Farmacocinética

Ciprofloxacina: Luego de la administración tópica oftálmica de una solución de Ciprofloxacina 0,3% cada 2 horas durante 2 días, seguida por administraciones tópicas cada 4 horas durante 5 días, la concentración máxima en plasma del principio activo fue menor a 5 ng/ml, con un promedio menor a 2,5 ng/ml.

Posee un 70% de biodisponibilidad por vía oral. La concentración plasmática máxima se alcanza 1 a 2 horas después de administrar una dosis de 500 mg por esta vía, siendo de 2,5 µg/ml. La vida media plasmática se encuentra entre 3,5 a 4,5 horas y se ha evidenciado una baja acumulación.

En pacientes con insuficiencia renal severa la vida media puede estar prolongada, llegando a alcanzar un valor de 8 horas en estadios finales de la enfermedad. Asimismo, este parámetro puede estar extendido en pacientes ancianos. La unión a proteínas plasmáticas se encuentra entre el 20 y 40%.

**Espectro de la Ciprofloxacina:** bacterias Gram-positivas: *Staphylococcus aureus* (incluidos los metilicino resistentes), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans*; bacterias Gram-negativas: *Haemophilus influenzae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*.

Estudios *in vitro* demuestran actividad sobre: Gram-positivos: *Enterococcus faecalis* (muchas cepas son moderadamente susceptibles), *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus pyogenes*. Gram-negativos: *Acinetobacter calcoaceticus*, *Aeromonas hydrophila*, *Brucella melitensis*, *Campylobacter coli*, *Campylobacter jejuni*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Escherichia coli*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Klebsiella*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella multocida*, *Proteus* (mirabilis y cepas indol positivas), *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Salmonella*, *Shigella*, *Vibrio*, *Yersinia enterocolitica*.

*Chlamydia trachomatis* y Micobacterias tienen una sensibilidad variable.

Generalmente *Clostridium difficile* y *Nocardia* son resistentes.

La Ciprofloxacina pasa la placenta y se excreta en la leche materna. Alcanza altas concentraciones en la bilis. La principal vía de eliminación es la excreción urinaria; sin embargo, una tercera parte se elimina mediante metabolismo hepático, excreción biliar y posiblemente mediante secreción transplasmal por medio de la mucosa intestinal. Se han identificado al menos cuatro metabolitos activos. La excreción se completa virtualmente dentro de las 24 horas. Aproximadamente, se excreta del 40 al 50% de una dosis oral sin cambios en la orina y un 15% en forma de metabolitos.

**Dexametasona:** La Dexametasona se absorbe en el humor acuoso luego de la administración tópica oftálmica. Entre 1 ó 2 horas luego de la instilación se obtiene la concentración máxima. En su mayoría, la dexametasona se elimina como metabolitos.

### POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

**Suspensión:** se recomienda instilar 1 ó 2 gotas cada 4 horas durante 7 días aproximadamente. Se puede aumentar la dosificación 1 ó 2 gotas cada 2 horas durante las primeras 24 a 48 horas según criterio médico. A medida que se evidencie una mejoría del cuadro, la frecuencia de la administración deberá ser gradualmente disminuida. No se recomienda interrumpir el tratamiento de forma prematura. Agitar bien antes de usar.

**Ungüento:** se recomienda aplicar 1 cm de unguento, dentro del saco conjuntival del/los ojo/s afectado/s, 3 a 4 veces por día. La posología podrá modificarse según criterio médico. A medida que se evidencie una mejoría del cuadro, la frecuencia de la administración deberá ser gradualmente disminuida. No se recomienda interrumpir el tratamiento de forma prematura.

#### 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 conocida a algunos de los componentes de la fórmula, o a otros derivados de las quinolonas. Glaucoma. Enfermedades con adelgazamiento de la córnea y esclera. Infecciones agudas de Vaccinia, Varicella, queratitis epitelial por Herpes simple (queratitis dendrítica) y otras enfermedades virales de la córnea y conjuntiva. Tuberculosis de las estructuras oculares. Infecciones micóticas.

#### ADVERTENCIAS

**Fotamicin®** suspensión oftálmica y ungüento oftálmico no debe introducirse directamente dentro del segmento anterior del ojo ni inyectarse en la subconjuntiva. Se reportaron reacciones de hipersensibilidad serias (reacciones anafilácticas) y ocasionalmente fatales luego de la primera dosis en pacientes que recibieron quinolonas sistémicas (incluyendo Ciprofloxacina). En caso de presentarse una reacción de hipersensibilidad a la Ciprofloxacina, discontinuar el tratamiento inmediatamente.

Algunas reacciones fueron acompañadas de: obstrucción aérea, disnea, colapso cardiovascular, pérdida de conciencia, parestesias, angioedema, urticaria y prurito.

El uso prolongado de corticoides puede provocar hipertensión intraocular y/o glaucoma ocasionando daño al nervio óptico, defectos en la agudeza y campo visual y formación de catarata subcapsular posterior. Además la respuesta inmunitaria del huésped puede suprimirse con el uso prolongado de corticoides, incrementándose la posibilidad de una sobreinfección ocular. Se han observado perforaciones de esclerótica y córnea causadas por una disminución de su grosor con el uso tópico de corticoides. En caso de que este medicamento se utilice por 10 días o más, se debe controlar la presión intraocular diariamente.

**Fotamicin®** suspensión oftálmica y ungüento oftálmico están envasados en condiciones estériles. Se debe cuidar de no tocar párpados, pestañas, zonas adyacentes ni ninguna otra superficie con el pico del frasco-gotero o el pico del pomo a fin de prevenir la contaminación.

Mantener los envases cerrados.

#### PRECAUCIONES

El uso prolongado de Ciprofloxacina puede derivar en una proliferación excesiva de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. Esto mismo se ha observado con el uso prolongado de otros antibióticos. Se recomienda realizar un examen periódico del paciente con biomicroscopía con lámpara de hendidura, y cuando sea apropiado utilizando coloración con fluoresceína. Ante la primera señal de erupción cutánea o cualquier otra reacción de hipersensibilidad se debe interrumpir el uso del producto.

Luego de un tratamiento de larga duración con corticoides, se debe considerar la posibilidad de infecciones fúngicas corneales persistentes. El uso prolongado de dexametasona puede resultar en infecciones secundarias, aumento de la presión intraocular (se aconseja controlar la presión intraocular) y opacificación del cristalino (catarata).

Con el uso de productos oftálmicos tópicos multidosis se han informado queratitis bacterianas asociadas causadas por la contaminación accidental de los frascos por los pacientes. Éstos generalmente habían presentado lesiones de la superficie epitelial ocular o patologías corneales concomitantes. La utilización de productos oftálmicos contaminados puede causar serios daños oculares originando una disminución de la visión.

#### INTERACCIONES

No se han realizado estudios con la Ciprofloxacina oftálmica específicamente. No obstante ello, la administración sistémica de algunas quinolonas puede aumentar el efecto anticoagulante de la warfarina y sus derivados, elevar la concentración plasmática de teofilina, causar un incremento transitorio de la creatinina sérica en pacientes tratados con Cidospolina e interferir con el metabolismo de la cafeína.

#### Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de fertilidad

No se han efectuado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico o el efecto sobre la fertilidad.

**Embarazo:** se ha demostrado teratogénico y embriotóxico con el uso de corticoides en animales.

No se han efectuado estudios controlados y adecuados en mujeres embarazadas. **Fotamicin®** podrá utilizarse durante el embarazo únicamente si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto según criterio médico. Se han presentado signos de hipoadrenalismo en recién nacidos de madres tratadas con dosis altas de corticoides durante el embarazo.

**Lactancia:** los corticosteroides tienen absorción sistémica con el uso tópico. Por lo tanto, se debe evaluar la interrupción de la lactancia considerando la importancia que este producto tenga para la madre debido al riesgo potencial de reacciones adversas en niños lactante relacionados con el uso de Dexametasona.

**Empleo en Pediatría:** no se ha establecido en niños la seguridad y eficacia **Fotamicin®**.

#### REACCIONES ADVERSAS

Se ha observado comúnmente ardor o molestia local. Se presentaron otras reacciones en menos del 10% de los pacientes tales como hipermia conjuntival, sensación de cuerpo extraño, picazón, formación de costras en los márgenes de los párpados, y gusto desagradable tras la aplicación. Se presentaron náuseas, reacciones alérgicas, edema palpebral, manchas corneales, queratopatia/queratitis, lagrimeo, fotofobia, infiltraciones corneales y disminución de la agudeza visual en menos del 1% de los pacientes. Las reacciones debidas al componente esteroideo son: hipertensión intraocular, formación de catarata subcapsular posterior, infección ocular secundaria debida a agentes patógenos resistentes a la Ciprofloxacina (incluyendo Herpes simple) y perforación del globo ocular. Con el uso de corticoides tópicos luego de una cirugía de catarata se han observado infrecuentemente ampollas filtrantes.

#### SOBREDOSIFICACIÓN

No existe información disponible de sobredosificación en humanos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes 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.

Para otras consultas:

Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix **0800-333-3532**.

#### PRESENTACIÓN

Frasco-gotero conteniendo 5 ml de suspensión oftálmica estéril.

Pomo conteniendo 3,5 gramos de ungüento oftálmico estéril.

#### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C, en su envase original.

Desechar el envase al final de abieto.

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

Especialidad Médica Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 54.251.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 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: Diciembre/2007

509305-00  
3-vu-la



# Elea