

CITOL NPD ®**NEOMICINA + POLIMIXINA +
DEXAMETASONA****Composición:**

Cada 100 gr. contiene: Neomicina (como sulfato) 0,35 g; Polimixina B sulfato 1.200.000 U.I.; Dexametasona 0,05 g; Excipientes c.s.

Mecanismo de acción:

Este producto asocia la acción de *la Neomicina*, antibiótico aminoglucósido efectivo contra micro-organismos grampositivos y gramnegativos (*Staphylococcus aureus*, *Klebsiella/Enterobacter*, *Neisseria sp*, *Streptococcus pneumoniae*, *Bacteroides sp.*), que se une directamente a la unidad ribosomal 30S, inhibiendo la síntesis de proteínas bacterianas; *la Polimixina B*, bactericida contra microorganismos gramnegativos (*Pseudomonas aeru-gi-no-sa*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Kleb-siella pneumoniae.*), que actúa alterando la permeabilidad de la membrana citoplasmática bacteriana; y por último *la Dexametasona*, un potente antiinflamatorio que atraviesa las membranas celulares y se acopla a receptores citoplasmáticos, llega hasta el núcleo celular donde se une al ADN, estimulando la síntesis proteica de varias enzimas inhibidoras, responsables de su acción antiinflamatoria: inhibición del edema, de los depósitos de fibrina, de la dilatación capilar así como de la migración de macrófagos al sitio preciso de la inflamación. Impide además, la proliferación capilar y de fibroblastos, los depósitos de colágeno y la formación de cicatrices relacionadas con la inflamación. Su acción antialérgica se debe a la inhibición de la liberación de histamina (sin antagonizar con ella), al bloquear la acción de la histidina-descarboxilasa, y a la disminución de la síntesis de prostaglandinas.

Farmacocinética:

En esta presentación, la absorción sistémica es escasa y los niveles séricos pueden tener significancia clínica solo en casos de dosis muy altas, uso crónico o con zonas lesionadas muy extensas. *La polimixina B y la neomicina* son antibióticos que no se absorben en tracto digestivo. Sólo una pequeña parte se absorbe a través de las diferentes membranas mucosas. La absorción tópica de estos antibióticos es insuficiente para provocar efectos sistémicos. Se metabolizan por vía hepática y se excretan por vía renal. *Los glucocorticoides*, por su parte, se

metabolizan en hígado y riñón, y su eliminación se lleva a cabo por la vía renal en forma de metabolitos inactivos.

Indicaciones:

Tratamiento de enfermedades infla-matorias del segmento anterior del ojo que responden a la corticoterapia tópica, asociadas con infecciones producidas por microorganismos susceptibles a la polimixina B y a la neomicina. Esta presentación en forma de pomada, tiene especial interés para la aplicación de vendajes oclusivos, para las curas nocturnas y en el tratamiento de las lesiones cutáneas de los párpados.

Posología:

Dosis habitual: Aplicar una pequeña cantidad de la pomada sobre la superficie ocular afectada, 3 a 6 veces al día. Cuando se observe una respuesta favorable, las dosis pueden reducirse a 3 o 4 aplicaciones por día.

Puede emplearse como medicación nocturna concomitante-mente con el uso diurno de la solución oftálmica.

Se recomienda la suspensión gradual del tratamiento, a fin de evitar una recaída.

Modo de uso:

Antes de cada aplicación el paciente deberá lavarse y secarse las manos. Inclinar la cabeza hacia atrás y aplicar la pomada sobre la superficie del saco conjuntival o sobre los párpados, evitando que la punta del frasco toque la zona afectada o cualquier otra superficie. Luego de la aplicación se recomienda cerrar los ojos durante algunos segundos. No se debe compartir el producto, debido a que puede propagarse la infección.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes Tuberculosis ocular, lesiones fúngicas, y en la mayoría de las lesiones virales de los ojos: queratitis dendrítica, herpes simple, varicela. Procesos infecciosos a gérmenes resistentes a los antibióticos de su formulación. Erosión corneal por cuerpo extraño, -quemadura corneal por álcali después de 10 días de evolución, si el epitelio corneal no se encuentra totalmente intacto.

Reacciones adversas:

Pueden presentarse ocasionalmente ardor, picor, pupilas dilatadas, irritación, foliculitis, lagrimeo, erupciones en la piel de los párpados, que desaparecen después de suspender la aplicación del medicamento.

La neomicina puede producir erosiones epiteliales punteadas de la córnea y blefaroconjuntivitis alérgica con el uso prolongado. Muy raramente y

cuando se la utiliza sobre heridas abiertas o piel lastimada, la absorción sistémica de la neomicina, después de su uso tópico, puede desencadenar cuadros de nefrotoxicidad, ototoxicidad o bloqueo neuromuscular.

La dexametasona puede ocasionar aumento de la presión intraocular con posible aparición de glaucoma, cataratas, infecciones secundarias, retraso en la cicatrización y perforación del globo ocular, si la córnea o esclerótica se encuentran adelgazadas.

Precauciones y advertencias:

El uso de esta combinación farmacológica siempre está contraindicado después de la extracción simple de cualquier cuerpo extraño.

El uso prolongado de la terapia con esteroides tópicos puede causar aumento de la presión intraocular en ciertas personas, por lo que es aconsejable que se controle frecuentemente la misma. Se debe cerrar el frasco inmediatamente después de su uso y cuidar que el extremo del pomo, no toque ninguna superficie. Si se utilizan lentes de contacto, estos deben ser extraídos antes de la aplicación de la pomada, y colocarlos nuevamente después de 15 minutos de la administración.

Uso durante el embarazo y la lactancia: La seguridad del uso prolongado de esteroides y antibióticos tópicos oculares durante el embarazo, no ha sido bien estudiada. Estudios realizados en animales de laboratorio han demostrado que los corticosteroides son teratogénicos, y se sabe que atraviesan la placenta. Por lo tanto, este producto no debe ser utilizado durante el embarazo, a menos que su uso sea estrictamente necesario, pero deberá valorarse el beneficio potencial que justifique el riesgo del feto. Se recomienda no administrar durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir: Después de la aplicación del producto, puede aparecer visión borrosa transitoria, que puede afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si aparecen estos efectos, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

Restricciones de uso:

Este producto debe ser administrado con precaución en pacientes con antecedentes de glaucoma, infecciones oculares no tratadas de micosis, tuberculosis y virosis, adelgazamiento de la córnea.

Interacciones:

Al tratarse de una presentación tópica con escasa distribución sistémica, este producto generalmente está libre de interacciones con drogas sistémicas. Si se emplean 2 o más medicamentos tópicos oftálmicos, se recomienda

administrarlos con un intervalo no menor a 10 minutos, para evitar interacciones relacionadas a la estabilidad y la absorción de otras drogas. Si se administra un antibiótico bactericida (polimixina B, neomicina) junto con un bacteriostático (*cloranfenicol, sulfonamidas, tetraciclina, eritromicina, nitrofurazona*), puede desarrollarse antagonismo entre ambos. Diclofenac en presentación oftálmica, puede aumentar los riesgos de úlcera corneal al asociarse con dexametasona.

Sobredosis:

Signos: No se reportaron casos de sobredosis. En el eventual caso de producirse, los signos serían de irritación ocular y dolor leve a moderado.

Tratamiento sintomático: Lavados oculares con solución fisiológica, y de persistir la irritación, se aplicará un vasoconstrictor suave. Se debe controlar la presión intraocular por el riesgo de aumento que se puede producir por efecto de la Dexametasona. Si se ingiere accidentalmente, administrar líquidos orales para diluir el producto. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel.: 220 418. - Asunción, Paraguay

Presentación:

Caja conteniendo 1 pomo de 5 gramos.

Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.



OFTALMICA

Elaborado por **Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.**
División Oftálmica. Atilio Galfre N° 151 y Calle 1 San Lorenzo, Paraguay
Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) Fax: (595-21) 521 389
laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py
D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837
Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.