

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

Cada mL (30 gotas) contiene Neomicina (como sulfato) 3,5 mg; Polimixina B Sulfato 12.000 U.I.; Dexametasona fosfato (como sal sódica) 0,5 mg; Excipientes: Metabisulfito de sodio; Borato de sodio; Timerosal y otros.

Mecanismo de acción:

Este producto asocia la acción de la Neomicina, antibiótico aminoglucósido efectivo contra microorganismos gram-positivos y gram-negativos (*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 micro-organismos 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. Su distribución en los tejidos oculares llega a niveles óptimos en humor acuoso, cornea, iris, coroides, cuerpo ciliar y retina. 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 la vía hepática y se excretan por vía renal. Los glucocorticoides aplicados en el ojo pasan a través de la córnea al humor acuoso y estructuras adyacentes, ocasionando una elevación potencial de la presión intraocular. Su metabolismo se efectúa 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.

Es una solución acuosa, elaborada bajo las máximas condiciones de asepsia para uso oftálmico, con un pH compatible con los tejidos oculares, con mínimas posibilidades de irritación.

Posología:

Dosis habitual: Instilar 1 a 2 gotas en el (los) ojo(s) afectado(s), 4 a 6 veces al día, de acuerdo a la intensidad del cuadro a tratar, y al criterio médico. Cuando se observe una respuesta favorable, las dosis pueden reducirse a 3 o 4 aplicaciones por día. Se recomienda la suspensión gradual del tratamiento a fin de evitar una recaída.

Modo de uso:

La solución oftálmica se debe instilar en el saco conjuntival cuidando de no tocar el pico dosificador con ninguna superficie y comprimiendo levemente el ángulo lacrimonasal para mejorar la acción tópica. Observar todas las medidas de higiene de manos y del material usado para secar las secreciones oculares. La fecha de caducidad una vez abierto el frasco, se completa a los 30 días.

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 y lagrimeo. La neomicina puede producir erosiones epiteliales punteadas de la córnea y blefaro-conjuntivitis 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 gotero o el pomo, no toque ninguna superficie. No se recomienda el uso de lentes de contacto durante el tratamiento de una infección ocular.

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 instilación, 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 ocular con escasa distribución sistémica, este producto generalmente está libre de interacciones con drogas sistémicas. Con otras formulaciones en la misma presentación, deben evitarse las aplicaciones simultáneas, 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. Si se emplean 2 o más medicamentos tópicos oftálmicos en forma simultánea, se deben administrar con un intervalo no menor de 10 minutos, para evitar interacciones en la absorción, distribución en tejidos oculares y actividad.

Sobredosis:

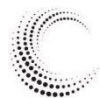
Signos: No se reportaron casos de sobredosis. En el eventual caso de producirse, los signos serían de irritación ocular y dolor leve a moderado.
Tratamiento sintomático: Lavados oculares con solución fisiológica, y de persistir la irritación, se aplicará un vasoconstrictor suave. Se debe controlar la 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 frasco gotero de 10 mL.

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.