

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* (*Herellea vaginocola*) 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, o formación de cataratas subcapsular posterior. La sobredosificación de tobramicina se manifiesta con queratitis puntata, 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