

PURPUMICINA

TOBRAMICINA 0,3% - DEXAMETASONA 0,1%

Suspensión oftálmica estéril
Industria Argentina
Venta bajo receta

Fórmula cualicuantitativa

Cada 100 ml de suspensión oftálmica estéril contienen:

Principios activos:

Tobramicina.....0,3 g

Dexametasona.....0,1 g

Conservante:

Cloruro de benzalconio0,01 g

Excipientes:

EDTA disódico.....0,10 g

Cloruro de sodio.....0,30 g

Fosfato monosódico dihidrato0,40 g

Fosfato disódico anhidro.....0,60 g

Hidroxipropilmetilcelulosa.....0,25 g

Agua purificada, c.s.p.100 ml

Acido sulfúrico y/o hidróxido de sodio, c.s.p. pH

Acción terapéutica

Ejerce acción antibacteriana en combinación con corticoide.

Indicaciones

Tratamiento de las infecciones externas del ojo y sus anexos, causadas por gérmenes sensibles a la tobramicina y caracterizadas por la inflamación de los tejidos.

Características farmacológicas/propiedades

Acción del corticoide:

Los corticoides suprimen la respuesta inflamatoria frente a una variedad de agentes y probablemente retardan la cicatrización. Dado que además pueden inhibir los mecanismos de defensa corporales contra una infección, se recomienda el uso concomitante de una droga antimicrobiana.

La presente formulación incluye la dexametasona, potente corticoide de reconocida y probada acción.

Si se administrara la máxima dosis de la suspensión oftálmica durante las primeras 48 horas o sea 2 gotas en cada ojo cada 2 horas, y ocurriera una absorción sistémica completa, la dosificación diaria de dexametasona sería 2,4 mg.

El reemplazo fisiológico usual es algo superior a 0,60 mg/día.

Si la suspensión oftálmica se administrara luego de las primeras 48 hs. con una frecuencia de 2 gotas en cada ojo cada 2 horas, la dosis administrada de dexametasona sería de 1,3 mg/día.

Acción del antibiótico:

El componente antibiótico de la presente formulación, o sea la tobramicina, provee acción contra organismos susceptibles. Es activo contra cepas susceptibles de los siguiente microorganismos: Estafilococos, incluyendo *S. aureus* y *S. epidermidis* (coagulasa-positivo y coagulasa-negativo) y cepas resistentes a la penicilina.

Estreptococos, incluyendo algunos del grupo A beta-hemolítico y algunas especies no hemolíticas y algunas cepas de *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, la mayoría de las cepas de *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenzae* y *H. aegyptius*, *Moraxella lacunata* y *Actinobacter calcoaceticus* y algunas especies de *Neisseria*.

Estudios de sensibilidad bacteriana demuestran que en algunos casos, microorganismos resistentes a la gentamicina pueden ser susceptibles a la tobramicina. 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.

Eventualmente puede ocurrir absorción sistémica con drogas aplicadas tópicamente a nivel ocular, lo cual es altamente improbable.

Posología/Dosificación-Administración

Una o dos gotas instiladas en el saco conjuntival cada 4 a 6 horas. Durante las 24 a 48 horas iniciales la dosificación puede incrementarse en 1 ó 2 gotas cada 2 horas.

La frecuencia debe ser disminuida gradualmente a medida que se obtiene un mejoramiento de los signos clínicos. Debe actuarse con precaución para no discontinuar la terapia en forma prematura.

Contraindicaciones

- Queratitis epitelial por herpes simples (queratitis denticríca), vaccinia, varicela y muchas otras enfermedades virales de la córnea y conjuntiva.
- Infección ocular microbacteriana.
- Infección fúngica de las estructuras oculares.
- Hipersensibilidad a algún componente de la medicación.
- El uso de esta combinación está contraindicado luego de la remoción no complicada de un cuerpo extraño en córnea.

Advertencias

Uso del fármaco:

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

Uso del esteroide:

El uso prolongado de esteroides puede provocar glaucoma, con daño del nervio óptico, defectos en la agudeza visual y campo visual y formación de catarata subcapsular posterior.

La presión intraocular debe ser registrada rutinariamente, aún si esto resulta dificultoso en niños y en pacientes poco cooperativos.

El uso prolongado puede suprimir la respuesta de defensa del paciente e incrementar así el riesgo de infecciones oculares secundarias. En aquellas enfermedades que causan un adelgazamiento de la córnea o esclera, habiéndose reportado perforaciones con el uso de esteroides tópicos. En las infecciones purulentas agudas del globo ocular, los esteroides pueden enmascarar la infección y así favorecerla.

Uso del antibiótico:

El uso prolongado de un compuesto antibacteriano puede resultar en un crecimiento de organismos no susceptibles los que pueden incluir eventualmente una infección micótica. En estos casos se debe recurrir a terapia apropiada. Cuando se requieren prescripciones múltiples, o cuando el juicio clínico lo dicta, el paciente debe ser examinado con la ayuda de magnificación con una lámpara de biomicroscopía y eventualmente con tinción con fluoresceína.

Puede ocurrir hipersensibilidad en algunos pacientes frente a aminoglucósidos aplicados tópicamente. En tal caso, se discontinuará el uso de la suspensión oftálmica.

Precauciones

Carcinogénesis. Mutagénesis. Deterioro de la Fertilidad:

No existen estudios para evaluar el potencial carcinogénico o mutagénico. No se ha detectado alteración de la fertilidad en estudios con tobramicina subcutánea en ratas con dosis superiores a 50 mg/kg/día.

Uso durante el embarazo:

La administración ocular de dexametasona al 0,1 %, provocó una incidencia de anomalías fetales en dos grupos de conejas preñadas. Se han observado retardo del crecimiento fetal y aumento del índice de mortalidad en ratas con terapia crónica con dexametasona.

Estudios de reproducción han sido llevados a cabo en ratas y conejos con tobramicina con dosis altas en forma parenteral no revelando los mismos evidencia alguna de alteración de la fertilidad o daño al feto.

No existen estudios controlados y adecuados en la mujer embarazada.

Se sugiere que la suspensión oftálmica puede ser utilizada durante el embarazo sólo si el posible beneficio justifica el riesgo potencial al feto.

Madres durante la lactancia: Se desconoce si la tobramicina es excretada en la leche humana. Debido a que muchas drogas son excretadas en la leche humana, es conveniente suspender la lactancia durante la administración del fármaco.

Uso pediátrico: La seguridad y la eficacia en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

Reacciones adversas

Han ocurrido reacciones adversas con la combinación de esteroides y antiinfecciosos que pueden ser atribuidas a cualquiera de ambos componentes o a la combinación de

ambos. Las reacciones adversas más frecuentes frente a la administración ocular tópica del fármaco, son toxicidad e hipersensibilidad ocular localizadas, incluyendo prurito, edema palpebral y eritema conjuntival.

Estas reacciones ocurren en un porcentaje pequeño de pacientes. Si la tobramicina ocular tópica es administrada concomitantemente con aminoglucósidos por vía sistémica, se debe actuar con precaución para mantener una concentración sérica total adecuada al antibiótico.

Las eventuales reacciones debidas al componente esteroide son: elevación de la presión ocular con posible desarrollo de glaucoma, e infrecuentemente daño en el nervio óptico, formación de catarata subcapsular posterior y retardo de la cicatrización.

Infecciones secundarias: El desarrollo de infección secundaria ha ocurrido luego del uso de combinaciones farmacéuticas conteniendo esteroides y antimicrobianos.

Las infecciones fúngicas de la córnea son particularmente proclives a desarrollarse concomitantemente con la aplicación a largo plazo de esteroides. La posibilidad de invasión fúngica debe considerarse frente a cualquier úlcera corneal persistente, sobre la cual se hayan aplicado esteroides. También puede ocurrir infección ocular bacteriana secundaria después de la supresión de la respuesta inflamatoria del paciente.

Subredosificación: lavar el ojo afectado con abundante agua.

En casos extremos recurrir a:
Hospital Oftalmológico Dr. P. Lagleyze:
4582-1278/8235
Hospital Oftalmológico Santa Lucia:
4941-5555.

Especialidad médica autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 52.780

Otros indicaciones: Conservar entre 5° y 30° C. Proteger de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

AGITAR ANTES DE USAR.

Presentación: Frasco gotero de 5 ml

Director Técnico: Gabriel Saez, Farmacéutico.

Fecha última revisión: 7/02/06

Elaboración: Mozart S/N, Centro Industrial Garín, Garín, Pcia. de Buenos Aires.

MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5 (B1619IEA) Garín, Pdo. de Escobar, Pcia. de Buenos Aires. Tel: 03327-452629

www.microsules.com.ar