

ERITROFARM®

ERITROMICINA LACTOBIONATO 1%

SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL
DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA

Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA



Composición:

Cada frasco de polvo contiene:
Eritromicina lactobionato 50 mg.
Excipientes: Manitol 10 mg.
Cada frasco de solvente contiene:
Excipientes: Cloruro de sodio 35 mg; Bicarbonato de sodio 0,5 mg; Cloruro de benzalconio 0,5 mg; Cremophor RH 40 50 mg; Agua purificada estéril c.s.p. 5 ml.

Indicaciones:

Tratamiento de conjuntivitis bacteriana causada por gérmenes sensibles a la Eritromicina.

Acción terapéutica:

Antibiótico de amplio espectro.

Clasificación ATC:

S01AA17.

Características farmacológicas / Propiedades:

Acción farmacológica:

La Eritromicina es un antibiótico producido por una cepa del *Streptomyces erythraeus* y pertenece al grupo de antibióticos macrólidos. El efecto antimicrobiano se debe a que la Eritromicina inhibe la síntesis proteica de los patógenos, sin afectar directamente la síntesis de los ácidos nucleicos (Eritromicina se liga a la subunidad ribosomal 50S de las bacterias susceptibles y suprime la síntesis proteica). Eritromicina es habitualmente activa sobre los siguientes microorganismos in vitro y en infecciones clínicas: *Streptococcus pyogenes* (grupo A-beta - hemolítico) - *Streptococcus alfa hemolíticos* (grupo viridans) - *Staphylococcus aureus*, incluyendo cepas productoras de penicilinas (*Staphylococcus* resistentes a meticilina son uniformemente resistentes a Eritromicina) - *Streptococcus pneumoniae* - *Mycoplasma pneumoniae* (agente Eaton PPL0) - *Haemophilus influenzae* (sólo algunas cepas son susceptibles a la dosis de Eritromicina habitualmente utilizadas) - *Treponema pallidum* - *Chlamydia trachomatis* - *Corynebacterium diphtheriae* - *Neisseria*

gonorrhoeae.

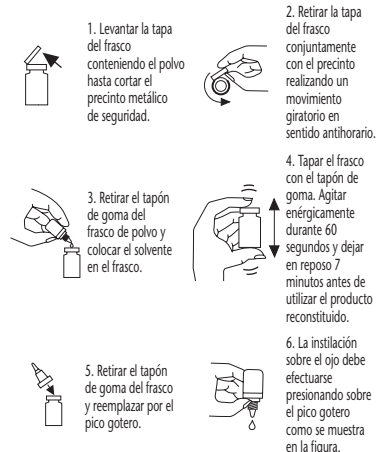
Farmacocinética:

Luego de la aplicación tópica ocular de ERITROFARM®, no se alcanzan concentraciones antibacterianas efectivas en capas profunda de la córnea o del humor acuoso y su absorción sistémica es prácticamente nula.

Posología y forma de administración:

La dosis será establecida por el médico en función de la severidad del proceso infeccioso a tratar. Por lo tanto a modo de orientación se sugiere el siguiente esquema posológico: 1-2 gotas cada 4 horas en el/los ojo/s afectado/s.

Modo de preparación:



Contraindicaciones:

ERITROFARM® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la Eritromicina o a alguno de los componentes de su formulación.

Precauciones y advertencias:

Exclusivo para uso ocular. No ingerir, no inyectar. ERITROFARM® no actúa sobre infecciones provocadas por *Pseudomonas aeruginosa*. Por contener cloruro de benzalconio, este producto puede afectar a las lentes de contacto blandas. Los pacientes que usen lentes de contacto blandas, deben esperar por lo menos 10 minutos tras el uso de ERITROFARM®, antes de volver a colocárselas en los ojos.

Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad:

Estudios en ratas por vía oral no proveyeron evidencia de

carcinogénesis. Tampoco se reportaron deterioro en la fertilidad, ni daño fetal asociados a Eritromicina. No se realizaron estudios de mutagenicidad.

Embarazo:

No se han reportado efectos en humanos. No existen estudios controlados adecuados en mujeres embarazadas.

Lactancia:

Se recomienda precaución cuando se administra ERITROFARM® en madres en período de lactancia.

Interacciones medicamentosas:

No se han descrito.

Reacciones adversas:

Por lo general es bien tolerado. Puede producir irritación ocular leve.

El uso prolongado de Eritromicina puede provocar, como ocurre con otros tratamientos antibióticos, el desarrollo de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. Si ello sucede se debe suspender la administración del medicamento e iniciar inmediatamente un tratamiento adecuado y efectivo.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

Tel.: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital A. Posadas: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Información para el paciente:

Evitar el contacto de la punta del gotero con el ojo y estructuras adyacentes o cualquier otra superficie, de lo contrario, el producto puede contaminarse, provocando infecciones oculares.

El frasco con la solución reconstituida debe taparse inmediatamente después de cada instilación. Si la solución cambia de color o se enturbia, no la utilice. El producto sin reconstituir puede utilizarse hasta la fecha de vencimiento indicada en el estuche.

La duración máxima de la solución reconstituida es 10 días. Todo sobrante debe desecharse concluido el tratamiento.

Presentación:

Envases conteniendo 1 frasco con polvo liofilizado, 1 frasco con solvente y 1 pico gotero con tapa.

Conservación:

Conservar en sus envases originales a temperatura ambiente menor a 25 °C.

Conservar la solución reconstituida a temperatura ambiente menor a 25 °C.

Desechar la solución reconstituida luego de 10 días de preparación.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 45.275.

Director Técnico:

Víctor D. Colombari, Farmacéutico.

Elaborado en:

Gral. Martín Rodríguez 4085, Ituzaingó, Provincia de Buenos Aires.
Calle Puente del Inca 2450, Parcela 34, Carlos Spezzagzini, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: Julio / 2015.

Información al consumidor

☎ 0800-333-7636

LABORATORIOS POEN S.A.U.

Bermúdez 1004 - C1407BDR Buenos Aires, Argentina
www.poen.com.ar



4023801840
Ph. 546
C.V. 3