

# GOTABIOTIC® D

## DEXAMETASONA 21-SODIO FOSFATO 0,005% NAFAZOLINA HCl 0,02% TOBRAMICINA 0,3%

### SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Industria Argentina  
VENTA BAJO RECETA



#### Fórmula cuali y cuantitativa:

Cada 100 ml de solución contiene:  
Dexametasona 21-sodio fosfato 5 mg  
Nafazolina HCl 20 mg  
Tobramicina base 300 mg  
Cloruro de benzalconio 10 mg; Ácido bórico 1203 mg; Borato de sodio 33 mg; Ácido sulfúrico 25% c.s.p. pH 6.5 - 7.0; Cloruro de sodio 200 mg; Agua purificada c.s.

#### Acción terapéutica:

Combinación para uso tópico oftálmico de un agente antiinflamatorio esteroide (Dexametasona), un agente antimicrobiano (Tobramicina) y un compuesto vasoconstrictor descongestivo (Nafazolina).  
Clasificación ATC: S01CA.

#### Indicaciones:

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

#### Características farmacológicas / Propiedades:

##### Acción farmacológica

La Dexametasona es un potente agente antiinflamatorio esteroide que suprime la respuesta inflamatoria a una gran variedad de agentes.

La Tobramicina es un antibiótico aminoglicósido hidrosoluble bactericida, activo contra una gran variedad de agentes patógenos oftálmicos gram-negativos y gram-positivos.

Los estudios in-vitro demuestran que la Tobramicina es efectiva contra los siguientes microorganismos: *Staphylococcus*, incluyendo el *Staphylococcus aureus* y el *Staphylococcus epidermidis* (coagulasa-positivo y coagulasa-negativo) y cepas resistentes a la penicilina; *Streptococcus*, incluyendo algunas cepas beta-hemolíticas grupo A, algunas especies no hemolíticas y algunos *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*, *Acinetobacter calcoaceticus* y algunas especies de *Neisseria*. Estudios de sensibilidad bacteriana demuestran que, en algunos casos, microorganismos resistentes a la gentamicina son susceptibles a la Tobramicina.

La Nafazolina es un fármaco simpaticomimético imidazolinico con acción vasoconstrictora sobre el sistema vascular de la conjuntiva. Se presume que este efecto se debe a la estimulación directa ejercida por la droga sobre los receptores alfa-adrenérgicos en las arteriolas de la conjuntiva, lo cual produce una disminución de la congestión conjuntival.

#### Posología y Modo de administración:

Según criterio médico. Como posología orientativa se recomienda instilar 1 ó 2 gotas en el(los) ojo(s) afectado(s), cada 2 ó 3 horas.

#### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes de la fórmula. Glaucoma de ángulo estrecho. Queratitis epitelial por Herpes simple (queratitis dendrítica).

Infecciones agudas de Vaccinia, Varicella y demás enfermedades virales de la córnea y conjuntiva. Infecciones micóticas del ojo.

#### Advertencias:

El uso prolongado de corticoides puede provocar hipertensión intraocular y/o glaucoma con daño del nervio óptico, defectos en la agudeza y campo visual y formación de catarata subcapsular posterior. El uso prolongado de corticoides puede además suprimir la respuesta inmunitaria del huésped e incrementar la posibilidad de una infección ocular secundaria. Con el uso tópico de corticoides se han producido perforaciones de esclerótica y córnea debido a una disminución en el grosor de éstas. Si este producto es utilizado durante 10 días o más, debe controlarse la presión intraocular diariamente. Algunos pacientes pueden desarrollar hipersensibilidad a la aplicación tópica de aminoglicósidos. Si ocurre una reacción de hipersensibilidad a la Tobramicina, discontinuar su uso. Se recomienda quitar las lentes de contacto antes de aplicar GOTABIOTIC® D.

Los pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la MAO pueden experimentar una crisis hipertensiva severa si reciben un agente simpaticomimético. El empleo de Nafazolina en niños, especialmente los de corta edad, puede provocar depresión del SNC hasta causar coma y una marcada reducción de la temperatura corporal. GOTABIOTIC® D es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación debe cuidarse de no tocar párpados, pestañas y zonas adyacentes ni ninguna otra superficie con el pico del frasco gotero. Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado, y no usarlo después de las 4 semanas de abierto.

#### Precauciones:

Debe considerarse la posibilidad de infecciones fúngicas persistentes de córnea luego de un tratamiento prolongado con corticoides. Se han informado queratitis bacterianas asociadas con el uso de productos oftálmicos tópicos multidosis. Esos envases habían sido contaminados inadvertidamente por los pacientes quienes, en muchos casos habían tenido enfermedades corneales concomitantes o una lesión de la superficie epitelial ocular. Los pacientes deben ser instruidos para manipular correctamente el pico del envase evitando el contacto con el ojo y estructuras adyacentes o cualquier otra superficie. Los pacientes deben ser informados que el manipuleo inapropiado del envase puede contaminarlo provocando infecciones oculares. La utilización de soluciones contaminadas puede causar serios daños oculares con la subsecuente disminución de la visión. Si se desarrolla alguna otra afección en el transcurso del tratamiento (p. ej. trauma, cirugía o infección ocular) el paciente deberá informarla inmediatamente al médico para que juzgue la conveniencia de continuar con el uso del producto.

El conservante -cloruro de benzalconio- puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas; estos pacientes deben esperar como mínimo 15 minutos luego de cada instilación para después colocarse las lentes.

Como con otros antibióticos, su uso prolongado puede derivar en una proliferación excesiva de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. Si se produjera una sobreinfección, deberá iniciarse un tratamiento apropiado. Puede desarrollarse una hipersensibilidad cruzada con otros antibióticos aminoglicósidos. Si se presenta hipersensibilidad con este producto, discontinuar su uso y cambiar el tratamiento. Si se administra Tobramicina tópica oftálmica concomitantemente con antibióticos aminoglicósidos sistémicos deberá controlarse la concentración sérica total de éstos. Utilizar el producto con precaución en presencia de hipertensión, trastornos cardiovasculares, hiperglucemia (diabetes) e hipertiroidismo.

#### Interacciones

El empleo concomitante de maprotilina o antidepresivos tricíclicos y Nafazolina puede potenciar el efecto presor de Nafazolina. Los pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la MAO pueden experimentar una crisis hipertensiva severa si reciben un agente simpaticomimético.

#### Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

No se han efectuado estudios a largo plazo en animales para evaluar el

potencial carcinogénico o el efecto sobre la fertilidad.

#### Embarazo

La Dexametasona evidencia efectos teratogénicos en ratones y conejos hembras luego de la aplicación tópica oftálmica en niveles elevados, múltiplos de la dosis terapéutica. En ratones, los corticoides provocan reabsorciones fetales y alteraciones específicas como fisura palatina. En conejos, los corticoides provocan reabsorciones fetales y múltiples alteraciones que comprometen cabeza, oído, paladar, extremidades, etc.

No se han efectuado estudios controlados y adecuados en mujeres embarazadas. Este producto oftálmico podrá utilizarse durante el embarazo únicamente según criterio y control médico y si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto. Los recién nacidos de madres tratadas con dosis altas de corticoides durante el embarazo han sufrido signos de hipoadrenalismo.

#### Anamantamiento

Con la aplicación tópica los corticosteroides se absorben sistémicamente. Por lo tanto, debido al riesgo potencial de reacciones adversas por parte de la Dexametasona en los niños que lactan, se debe decidir la interrupción del tratamiento o de la lactancia considerando la importancia que este producto tenga para la madre.

#### Empleo en pediatría

La seguridad y eficacia del producto no han sido establecidas en niños.

#### Reacciones adversas:

Hipertensión intraocular. Formación de catarata subcapsular posterior. Infección ocular secundaria debida a agentes patógenos resistentes a la Tobramicina, incluyendo Herpes simple. Perforación del globo ocular.

Infrecuentemente se han reportado ampollas filitrantes cuando se utilizan corticoides tópicos luego de una cirugía de catarata.

Puede producirse sensación de quemadura o picazón en casos aislados.

Las reacciones adversas más frecuentes a la Tobramicina aplicada tópicamente son la hipersensibilidad e irritación ocular localizada incluyendo picazón e hinchazón de los párpados y eritema conjuntival. Estas reacciones se presentan en menos del 3% de los pacientes con Tobramicina. Reacciones similares pueden ocurrir con el uso tópico de otros antibióticos aminoglicósidos.

Otras reacciones adversas informadas son:

Oculares: midriasis, malestar, visión borrosa, queratitis punctata, lagrimeo. Sistémicas: mareos, cefaleas, náuseas, sudoración, nerviosismo, somnolencia, debilidad, hipertensión, alteraciones cardíacas, hiperglucemia.

#### Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de toxicología:  
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.  
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

#### Presentación:

Frasco gotero conteniendo 5 ml de solución oftálmica.

#### Condiciones de conservación:

Mantener entre 15 y 30°C. Proteger de la luz.

Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

#### Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 38.669.

Director Técnico:  
Víctor D. Colombari, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Agosto / 2000.

Información al Consumidor  
☎ 0800-333-7636

LABORATORIOS POEN S.A.U.

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



4084901 844  
83  
C.V. 4