GOTABIOTIC® F

DEXAMETASONA 0,1%
TOBRAMICINA 0,3%

UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTÉRIL
Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:
Dexametasona 0,1 g
Tobramicina 0,3 g
Clorobutanol 0,5 g; Vaselina blanca 88,1 g; Vaselina líquida 11,0 g.

Acción terapéutica:
Combinación para uso tópico oftálmico de un agente antiinflamatorio esteroide (dexametasona) y un agente antimicrobiano (tobramicina).
Clasificación ATC: SO1CA
Tobramicina:
Fórmula empírica: $C_{18}H_{37}N_5O_9$
Nombre químico: O-3-Amino-3-deoxy-α-D-glucopyranosyl-(1→4)-O-[2,6-diamino-2,3,6-trideoxy-α-D-ribo-hexopyranosyl-(1→6)]-2-deoxy-L-streptamine.
Dexametasona:
Fórmula empírica: $C_{22}H_{29}FO_5$
Nombre químico: 9-Fluoro-11β,17,21-trihydroxy-16α-methylpregna 1,4-diene-3,20-dione.

Indicaciones:
GOTABIOTIC® F ungüento está indicado en procesos inflamatorios del segmento anterior del ojo que responden al tratamiento con esteroides, asociados a infección ocular bacteriana superficial causada por microorganismos sensibles a la Tobramicina, o donde exista el riesgo de dicha infección.

Características farmacológicas / Propiedades:
Acción farmacológica
La Dexametasona es un potente agente antiinflamatorio esteroide que suprime la respuesta inflamatoria a una gran variedad de agentes. Debido a que los corticoides pueden inhibir el mecanismo de defensa del organismo frente a la infección puede utilizarse concomitantemente un fármaco antimicrobiano cuando se considera que esta inhibición es clínicamente importante.
La Tobramicina es un antibiótico aminoglucósido hidrosoluble bactericida, activo frente a una gran variedad de agentes patógenos oftálmicos gram-negativos y gram-positivos. Los estudios in-vitro demuestran que la Tobramicina es activa frente a cepas sensibles de los siguientes microorganismos: Staphylococcus, incluyendo el Staphylococcus aureus y el Staphylococcus epidermidis 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. No existen datos disponibles sobre el grado de absorción sistémica de GOTABIOTIC® F ungüento, no obstante, en fármacos administrados por vía tópica oftálmica puede producirse cierta absorción sistémica. La dosis fisiológica usual de sustitución es de 0,75 mg al día. Si se administra GOTABIOTIC® F ungüento 4 veces por día, en ambos ojos, la dosis diaria administrada sería 0,4 mg.
Farmacocinética
Tobramicina: luego de la aplicación tópica oftálmica, la Tobramicina se absorbe en la córnea, alcanzándose concentraciones máximas, dentro de los 20 minutos. Se desconoce el grado de absorción sistémica tras la aplicación tópica oftálmica la Tobramicina se elimina casi por completo mediante filtración glomerular. Si la eliminación es completa, la transformación metabólica es mínima.
Dexametasona: luego de la administración tópica oftálmica la Dexametasona se absorbe en humor acuoso. Las concentraciones máximas se obtienen dentro de 1 - 2 horas. La Dexametasona se elimina en su mayor parte en forma de metabolitos.

Posología y Modo de administración:
Según criterio médico. Como posología orientativa se recomienda aplicar aproximadamente 1cm de GOTABIOTIC® F ungüento dentro del saco conjuntival de el(los) ojo(s) afectado(s), 3 ó 4 veces por día.
La frecuencia de la administración se deberá disminuir gradualmente según se observe la mejoría en los signos clínicos. Se deberá procurar no interrumpir el tratamiento prematuramente.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula Queratitis epitelial por Herpes simple (queratitis dendrítica). Infecciones agudas de Vaccinia, Varicella y demás enfermedades virales de la córnea y conjuntiva. Infecciones micóticas de las estructuras oculares.

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 aminoglucósidos. Si ocurre una reacción de hipersensibilidad a la tobramicina, discontinuar su uso. Se recomienda no usar las lentes de contacto durante el tratamiento con GOTABIOTIC® F ungüento.
GOTABIOTIC® F ungüento 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 tubo aluminio. Mantener el tubo aluminio cuidadosamente cerrado.

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 tubo aluminio evitando el contacto con el ojo y estructuras adyacentes o cualquier otra superficie. Los pacientes deben ser informados que el manipuleo inapropiado del tubo aluminio puede contaminarlo provocando infecciones oculares.
La utilización de productos contaminados puede causar serios daños oculares con la subsecuente disminución de la visión. Si se desarrollara 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.
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 aminoglucósidos. Si se presenta hipersensibilidad con este producto, discontinuar su uso y cambiar el tratamiento.
Si se administra tobramicina tópica oftálmica concomitantemente con antibióticos aminoglucósidos sistémicos deberá controlarse la concentración sérica total de éstos.
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
Los corticoides han mostrado ser teratogénicos y embriotóxicos en animales. La administración ocular de Dexametasona al 0,1% en dos grupos de conejos hembra en estado de gestación, produjo anomalías fetales con una incidencia del 15,6% y 32,3% respectivamente. Tras la administración crónica de Dexametasona en ratas, se ha observado un retraso de crecimiento fetal y un incremento en las tasas de mortalidad. Los estudios de reproducción realizados en ratas y conejos con dosis de tobramicina de hasta 100 mg/kg/día por vía parenteral no han evidenciado alteraciones de la fertilidad ni daños sobre el feto.
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.
Amamantamiento
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:
Se han descrito reacciones adversas con medicamentos que asocian un esteroide y un agente antiinfeccioso, las cuales pueden atribuirse al componente esteroideo, al componente antiinfeccioso o a la asociación de ambos. No hay datos disponibles de la incidencia exacta en que se producen estas reacciones.
Las reacciones debidas al componente esteroideo son: 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 filtrantes 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 aminoglucósidos.

Sobredosificación:
No existe información disponible de sobredosificación en humanos. En el caso de sobredosificación con GOTABIOTIC® F ungüento se debe instituir tratamiento sintomático.
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) 4962-8666 / 2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación:
Tubo aluminio conteniendo 3,5 g de ungüento oftálmico estéril.

Condiciones de conservación:
Mantener entre 15 y 25°C.

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° 44.946.

Director Técnico:
Víctor D. Colombari, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Septiembre / 2002.

Información al Consumidor
✆ **0800-333-7636**

LABORATORIOS POEN S.A.U.
Bermúdez 1004 - C1407BDR Buenos Aires, Argentina
www.poen.com.ar

4072702844
208
C.V. 30