

POENBIOPTAL® NF

FENILEFRINA HCl 0,12%
NEOMICINA SULFATO 0,35%
POLIMIXINA B SULFATO 1.625.000 UI

SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA

Poen

Fórmula:

Cada 100 ml de solución contiene:
Fenilefrina clorhidrato 120 mg
Neomicina sulfato 350 mg
Polimixina B Sulfato 1.625.000 UI
Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa 250 mg; Polietilenglicol 400 500 mg; Metilparabeno 52 mg; Propilparabeno 10 mg; Edetato disódico dihidrato 50 mg; Cloruro de sodio 150 mg; Acido bórico 1200 mg; Borato de sodio 30 mg; Agua purificada c.s.

Acción terapéutica:

Antibacterianos asociados a descongestivo.

Indicaciones:

Infecciones oculares externas provocadas por microorganismos sensibles a la polimixina y a la neomicina y que cursan con procesos y manifestaciones de tipo inflamatorio congestivo.

Características farmacológicas:

Mecanismo de acción:

NEOMICINA:

Aminoglucósido bactericida. Se transporta de forma activa a través de la membrana celular bacteriana, se une a una proteína receptora específica en la subunidad 30 S de los ribosomas bacterianos, e interfiere con un complejo de iniciación entre el ARNm (ARN mensajero) y la subunidad 30 S, inhibiendo la síntesis proteica. La lectura errónea del ADN produce proteínas no funcionales; los polirribosomas se separan y no son capaces de sintetizar proteínas.

La neomicina posee el siguiente espectro de acción bacteriana:

Bacterias gram-negativas: especies de *Brusella*, *Calymmatobacterium*, *Campylobacter*, *Citrobacter*, *Escherichia*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Providencia*, *Pseudomonas*, *Serratia*, *Vibrio*, y *Tersinia*.

Bacterias gram-positivas: numerosas cepas de *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes* y ciertas cepas de *Staphylococcus epidermidis*.

POLIMIXINA B:

Pertenece al grupo de los antibióticos "Polipeptídicos" porque se extraen de la bacteria *Bacillus polymyxa*. Se caracteriza por poseer un espectro reducido que cubre fundamentalmente microorganismos gram-negativos. Es un polipeptido bactericida básico tensioactivo que se une a los puntos aniónicos de los fosfolípidos en las membranas citoplásmicas bacterianas, desorganiza la estructura de la membrana y altera su permeabilidad de forma que permite la pérdida del contenido intracelular. El calcio y el magnesio antagonizan su acción.

La Polimixina B posee el siguiente espectro de acción antibacteriana:

Bacterias gram-negativas con excepción de la especie *Proteus*: *Pseudomona aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Enterobacter*, *esp. Klebsiella*, *Haemophilus influenzae*, *Bordetella pertussis*, *Salmonella*, y *esp. Shigella*.

FENILEFRINA:

La fenilefrina es un agente simpaticomimético perteneciente al grupo de

las fenolaminas de efecto preponderantemente alfa y provocan una elevación de la presión sanguínea sistólica y diastólica por vasoconstricción.

La fenilefrina produce vasoconstricción con aumento de la resistencia periférica.

La fenilefrina se emplea como vasoconstrictor descongestivo de acción rápida y acentuada en los casos de irritación conjuntival, conjuntivitis alérgica y conjuntivitis folicular.

Farmacocinética:

Absorción:

Neomicina y Polimixina B se pueden absorber tras la aplicación tópica en los ojos si existe lesión en el tejido.

Posología y forma de administración:

En adultos y niños a partir de 1 año de edad, la posología recomendada es de una a dos gotas en uno o ambos ojos, dos o tres veces al día, o según criterio médico.

Contraindicaciones:

- Sensibilidad a la Fenilefrina
- Sensibilidad a la Neomicina
- Sensibilidad a la Polimixina B
- Sensibilidad a otros componentes de la fórmula
- Glaucoma por cierre angular
- Blefaritis aguda purulenta
- Conjuntivitis aguda purulenta.

Advertencias:

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

El uso prolongado puede producir una superproliferación de microorganismos no sensibles, debiendo suspender su aplicación.

Precauciones:

Sensibilidad cruzada y/o problemas asociados

Los pacientes sensibles a un Aminoglucósido o Polimixina pueden serlo también a otros Aminoglucósidos o Polimixinas.

Pueden aparecer reacciones alérgicas cruzadas con Kanamicina, Paromomicina, Estreptomocina y Gentamicina.

Teratogénesis: No se han realizado estudios sobre los efectos teratogénicos de la fenilefrina en animales ni en humanos.

Embarazo: La fenilefrina oftálmica se puede absorber sistémicamente. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos con la asociación oftálmica de Neomicina, Polimixina B y Fenilefrina.

Lactancia: No se han descrito problemas en humanos. No se sabe si la fenilefrina se excreta en la leche materna, sin embargo, la fenilefrina oftálmica se puede absorber sistémicamente.

Pediatría: Aunque no se han realizado estudios adecuados sobre la relación existente entre la edad y los efectos de la asociación de Neomicina, Polimixina B y Fenilefrina en la población pediátrica, hasta la fecha no se han descrito problemas específicamente pediátricos.

Geriatría: Aunque no se han realizado estudios adecuados sobre la relación existente entre la edad y los efectos de la asociación de Neomicina, Polimixina B y Fenilefrina en la población geriátrica, hasta la fecha no se han descrito problemas específicamente geriátricos.

Interacciones con medicamentos y/o problemas asociados:

Pueden aparecer reacciones alérgicas cruzadas con:

- Kanamicina
- Paromomicina
- Estreptomocina
- Gentamicina.

Reacciones adversas:

Requieren atención médica

Incidencia más frecuente

Hipersensibilidad (prurito, rash cutáneo, enrojecimiento, hinchazón u otro signo de irritación ausente antes del tratamiento).

Incidencia rara

Signos y síntomas de absorción sistémica de Fenilefrina:

Mareos; latidos cardíacos rápidos, irregulares o palpitaciones; aumento de la presión arterial; aumento de la sudoración; palidez; temblor.

Requieren atención médica solamente si persisten o son molestos

Incidencia menos frecuente

Sensación urente o escozor.

No requieren atención médica

Visión borrosa.

Sobredosificación:

Administrado en la forma indicada no puede producir intoxicaciones.

En caso de sospechar una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o a los siguientes centros de toxicología:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-2247 ó 4962-6666 - Sánchez de Bustamante 1399 - Capital Federal.

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

Información al paciente:

Antes de usar este medicamento tener en cuenta:

Estados que afectan al uso:

Sensibilidad a la Fenilefrina, Neomicina y a la Polimixina B o a cualquier anti-biótico relacionado, como Amikacina, Colistimetato, Colistina, Gentamicina, Kanamicina, Netilmicina, Paromomicina, Estreptomocina o Tobramicina.

Problemas médicos:

- Queratitis dendrítica.
- Queratitis por herpes simplex.
- Infecciones tuberculosas o fúngicas de los ojos, o viruela, varicela u otra enfermedad vírica de la córnea o de la conjuntiva.
- Glaucoma de ángulo cerrado.

Uso adecuado de este medicamento:

- Usar la técnica de administración correcta para las gotas oftálmicas.
- Evitar la contaminación: El extremo del aplicador no debe tocar ninguna superficie. Mantener el envase con el cierre ajustado.
- Cumplir el ciclo completo de tratamiento.

Dosis omitida:

Aplicarla lo antes posible; no aplicarla si faltara poco tiempo para la dosis siguiente. Aplicar la siguiente dosis a la hora programada.

- Para evitar la absorción sistémica excesiva, el paciente debe presionar con los dedos el saco lacrimal durante la instilación y durante 2 a 3 minutos después.
- Almacenar adecuadamente.

Consultar al médico antes de usar el medicamento sobrante para otros problemas oculares.

Modo de conservación:

Mantener en envase bien cerrado en lugar fresco y protegido de la luz.

Recordatorio:

"Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas".

Precauciones durante el uso de este medicamento:

Es necesario realizar exámenes oftalmológicos a intervalos regulares durante un tratamiento a largo plazo (más de 6 semanas).

Consultar al médico si no se mejora en unos días.

Posibles efectos secundarios:

Hipersensibilidad a los componentes de la formulación.

Información general sobre dosificación:

Aunque algunos fabricantes recomiendan dosis de 2 gotas de la solución oftálmica a intervalos apropiados, generalmente el saco conjuntival sólo tiene capacidad para contener 1 gota.

Presentación:

Envase conteniendo un frasco gotero de 5 ml de capacidad.

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° 48.308.

Director Técnico:

Victor D. Colombari, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Noviembre / 1999.

Información al Consumidor

☎ 0800-333-7636

LABORATORIOS POEN S.A.U.

Bermúdez 1004 - C1407BDR Buenos Aires, Argentina

www.poen.com.ar