

# PROVISUAL® COMPUESTO

## DEXAMETASONA 0,15% GENTAMICINA 0,3% TETRAHIDROZOLINA HCl 0,125%

### SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL AGITAR ANTES DE USAR

Industria Argentina  
VENTA BAJO RECETA



#### Fórmula:

Cada 100 ml de suspensión contienen:  
Gentamicina (como Sulfato) 300 mg  
Dexametasona 150 mg  
Tetrahidrozolona clorhidrato 125 mg  
Fosfato disódico anhidro 600 mg; Fosfato monosódico dihidrato 400 mg;  
Cloruro de sodio 300 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 250 mg; Cloruro de benzalconio 10 mg; Agua purificada c.s.

#### Acción terapéutica:

Combinación para uso tópico oftálmico de un agente antiinflamatorio esteroide (Dexametasona), un agente antimicrobiano (Gentamicina) y un agente descongestivo vasoconstrictor (Tetrahidrozolona), ejerciendo estos fármacos sus acciones farmacológicas en forma específica.

Se presenta como una suspensión oftálmica para el tratamiento de afecciones oculares donde está presente un componente bacteriano y un proceso inflamatorio y congestivo.  
Clasificación ATC: S01CA01.

#### Indicaciones:

PROVISUAL® COMPUESTO está indicado en procesos inflamatorios del segmento anterior del ojo y/o procesos alérgicos que responden al tratamiento con esteroides, asociados a infección ocular bacteriana superficial causada por microorganismos sensibles a la Gentamicina, o donde exista el riesgo de dicha infección. Blefaritis, blefarconjuntivitis, conjuntivitis, queratoconjuntivitis, queratitis, úlceras de córnea, meibomitis aguda y dacriocistitis causadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus piogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Serratia marcescens*.

#### Características farmacológicas / Propiedades:

##### Acción farmacológica

La Dexametasona es un potente agente antiinflamatorio esteroide, glucocorticoide sintético, que suprime la respuesta inflamatoria a una gran variedad de agentes de naturaleza mecánica, química o inmunológica, aliviando los síntomas de picazón, enrojecimiento y edema. 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.

El sulfato de Gentamicina se obtiene por el cultivo del hongo *Micromonospora purpúrea*, es una sustancia soluble en el agua e insoluble en el alcohol.

Microbiología: la Gentamicina sulfato es activo in vitro contra muchas cepas de los siguientes microorganismos: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus piogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria Gonorrhoeae*, *Pseudomonas*

*aeruginosa* y *Serratia marcescens*.

##### Farmacocinética

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:

Agitar la suspensión antes de usar.

Como posología orientativa se recomienda instilar 1 ó 2 gotas cada 4 horas. En procesos severos, durante las primeras 24 a 48 horas, se puede aumentar la dosificación a 1 ó 2 gotas cada hora como máximo, o según criterio médico.

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, o a otros derivados aminoglucosídicos. Queratitis epitelial por Herpes simple (queratitis dendrítica). Infecciones agudas de Vaccinia, Varicella y demás enfermedades virales de la córnea y conjuntiva. Infecciones micóticas y tuberculosis de la estructura ocular. Glaucoma. Enfermedades con adelgazamiento de la córnea y esclera.

#### Advertencias:

PROVISUAL® COMPUESTO suspensión oftálmica no debe inyectarse subconjuntivalmente, ni introducirse directamente dentro del segmento anterior del ojo.

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. PROVISUAL® COMPUESTO suspensión oftálmica 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.

#### Precauciones:

Como con otros antibióticos, su uso prolongado puede derivar en una proliferación excesiva de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. Se recomienda examinar periódicamente al paciente con biomicroscopía con lámpara de hendidura, y cuando sea apropiado, utilizándose coloración con fluoresceína. Se debe interrumpir el uso del producto a la primera señal de erupción cutánea o cualquier otra reacción de hipersensibilidad.

Debe considerarse la posibilidad de infecciones fúngicas persistentes de córnea luego de un tratamiento prolongado con corticoides. El uso prolongado de Dexametasona puede resultar en opacificación del cristalino (catarata), aumento de la presión intraocular en pacientes sensibles (se aconseja el control frecuente de la presión intraocular) e infecciones secundarias.

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 frasco gotero evitando el contacto con el ojo y estructuras adyacentes o cualquier otra superficie. Los pacientes deben ser informados que el manipuleo inapropiado del frasco gotero puede contaminarlo provocando infecciones oculares. La utilización de productos contaminados puede causar serios daños oculares con la subsecuente disminución de la visión.

#### 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. Los antibióticos aminoglucosídicos no son mutagénicos.

#### Embarazo

Los corticoides han mostrado ser teratogénicos y embriotóxicos en animales. La administración ocular de Dexametasona 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.

La Gentamicina produce disminución del peso corporal y de los riñones y conteo glomerular medio en ratas recién nacidas cuando se administra sistémicamente a ratas embarazadas en dosis diarias de aproximadamente 500 veces del máximo recomendado en dosis humanas oftálmicas.

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 corticoesteroides 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, un agente antiinfeccioso y un descongestivo, las cuales pueden atribuirse al componente esteroideo, al componente antiinfeccioso, al descongestivo o a la asociación. No hay datos disponibles de la incidencia exacta en que se producen estas reacciones.

La reacción adversa más común fue ardor o molestia local. Otras reacciones que ocurrieron en menos del 10% de los pacientes incluyeron formación de costras en los márgenes de los párpados, sensación de cuerpo extraño, picazón, hiperemia conjuntival. Úlceras de córnea fúngicas y bacterianas se desarrollaron durante el tratamiento con preparaciones oftálmicas de Gentamicina. En menos del 1% de los pacientes, ocurrieron reacciones alérgicas, púrpura trombocitopénica y alucinaciones.

Las reacciones debidas al componente esteroideo son: hipertensión intraocular. Formación de catarata subcapsular posterior. Infección ocular secundaria debida a agentes patógenos resistentes a la Gentamicina, incluyendo Herpes simple. Perforación del globo ocular. Infrecuentemente se han reportado ampollas filtrantes cuando se utilizan corticoides tópicos luego de una cirugía de catarata.

#### Sobredosificación:

No existe información disponible de sobredosificación en humanos. En el caso de sobredosificación con PROVISUAL® COMPUESTO suspensión oftálmica 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) 4962-6666 / 2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

#### Presentación:

Frasco gotero por 5 ml de suspensión oftálmica estéril.

#### Condiciones de conservación:

Mantener a temperatura ambiente. Mantener el frasco en posición vertical.

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° 36.457.

Director Técnico:

Víctor D. Colombari, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Septiembre / 2011.

#### Información al Consumidor

☎ 0800-333-7636

#### LABORATORIOS POEN S.A.U.

Bermúdez 1004 - C1407BDR Buenos Aires, Argentina

www.poen.com.ar



4085201845

131

C.V. 2-4