

POENBIOPTAL®

CLORANFENICOL 0,5% FENILEFRINA CLORHIDRATO 0,125% NEOMICINA SULFATO 0,5%



SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 ml de solución contiene:
Cloranfenicol 0,500 g
Fenilefrina clorhidrato 0,125 g
Neomicina sulfato 0,500 g
Borato de sodio 0,190 g; Ácido bórico 1,000 g; Cloruro de sodio 0,220 g;
Polietilenglicol 400 5,000 g; Metilparabeno 0,052 g; Propilparabeno 0,028 g;
Agua purificada c.s.

Acción terapéutica:

Antibacteriana y descongestiva.

Código ATC: S01AA20

Indicaciones:

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

Características farmacológicas/Propiedades:

Acción farmacológica

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 30S de los ribosomas bacterianos, e interfiere con un complejo de iniciación entre el ARNm (ARN mensajero) y la subunidad 30S, 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*, *Calymatobacterium*, *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 *Staph epidermidis*.

CLORANFENICOL:

El cloranfenicol es un antibiótico de amplio espectro originalmente aislado del *Streptomyces venezuelae*. Es primariamente bacteriostático y de esto deriva su actividad antibiótica que inhibe los mecanismos de síntesis bacteriana al unirse reversiblemente a la subunidad 50S del ribosoma 70S, previniendo así la unión exitosa del ARN de transferencia completo al ribosoma y en consecuencia interrumpe la formación de la unión peptídica y la síntesis proteica.

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

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

El cloranfenicol sufre metabolismo hepático primario con 93% de excreción renal de metabolitos en 24 horas en humanos. El principal metabolito implicado en la acción toxicológica es el cloranfenicolnitroso, pero el dehidrocloranfenicol, y en menor extensión, el dehidro-cloranfenicol base producidos ambos por enterobacterias del colon, también tienen acciones citotóxicas y genotóxicas probadas in vitro, mientras que el cloranfenicol en sí mismo y otros intermediarios tienen mucho menor acción tóxica. Se ha observado que el cloranfenicol alcanza cantidades considerables en el humor acuoso después de su aplicación tópica, en virtud de que tiene alta solubilidad diferencial lo cual le confiere alta penetración intraocular.

Posología y Modo 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 por día, o según criterio médico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida o sospechada a alguno de los componentes de la fórmula.

Glaucoma por cierre angular.

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:

General: Para uso oftálmico solamente.

Sensibilidad cruzada y/o problemas asociados

No se conoce que el cloranfenicol aplicado tópicamente produzca interacciones medicamentosas y se puede administrar concomitantemente con lubricantes oculares, esteroides, antiinflamatorios, etc.

Los anestésicos tópicos pueden aumentar la absorción de las drogas tópicas y favorecer la aparición de los efectos secundarios y adversos.

Los pacientes sensibles a un Aminoglucósido pueden serlo también a otros.

El producto es envasado en condiciones estériles. Se debe informar a los pacientes que deben evitar el contacto del pico gotero con cualquier otra superficie, lo que podría contaminar la solución. Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado. 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.

Si aparece dolor, enrojecimiento, comezón o la inflamación se agrava, se deberá consultar al médico.

Teratogénesis

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

Carcinogénesis, Mutagénesis, Trastornos en la fertilidad

No se realizaron estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico o el efecto sobre la fertilidad.

Embarazo

La fenilefrina oftálmica se puede absorber sistémicamente.

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.

Lactancia

No se conoce si la fenilefrina, el cloranfenicol o la neomicina se excretan en la leche materna, sin embargo, estos componentes oftálmicos se pueden absorber sistémicamente.

Por lo tanto, debido al riesgo potencial de reacciones adversas 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.

Pediatría

Aunque no se han realizado estudios adecuados sobre la relación existente entre la edad y los efectos de la asociación de neomicina, cloranfenicol 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, cloranfenicol 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
- Paramomicina
- Estreptomomicina
- Gentamicina

Reacciones adversas:

Incidenia más frecuente

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

El cloranfenicol tópico es generalmente muy bien tolerado con efectos adversos locales de hipersensibilidad y de ardor e irritación transitorios poco comunes.

Incidenia 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.

Incidenia menos frecuente

Sensación urente o escozor. Visión borrosa.

Se ha reportado la ocurrencia, muy rara y no confirmada, de discrasias sanguíneas posiblemente relacionadas con el uso inadecuado y no vigilado de cloranfenicol tópico.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una ingestión accidental, solicitar asistencia profesional y 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.

Información para el paciente:

El producto es envasado en condiciones estériles. Se debe informar a los pacientes que deben evitar el contacto del pico gotero con cualquier otra superficie, lo que podría contaminar la solución. Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

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.

Si aparece dolor, enrojecimiento o comezón, se deberá consultar al médico. La instilación de otras gotas oftálmicas requiere un intervalo mínimo de quince minutos luego de la administración de POENBIOPTAL®.

Presentación:

Frasco gotero conteniendo 5 ml de solución oftálmica estéril.

Conservación:

Mantener en heladera entre 2 y 8 °C. Proteger de la luz.

Una vez abierto el envase deberá usarse dentro de las 4 semanas manteniéndolo a temperatura ambiente inferior a los 25 °C.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 24.380.

Director Técnico:

Víctor D. Colombari, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Agosto / 2008.

Información al Consumidor

☎ 0800-333-7636

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

Bermúdez 1004 - C1407BDR Buenos Aires, Argentina

www.poen.net.ar

08

08

	SURCAN S.R.L. Alvarez Thomas 198 3°A Buenos Aires - C1427CCO Tel/Fax: 4553-2422 disenografico@surcan.com.ar www.surcan.com.ar	Laboratorio/Laboratory: LABORATORIOS POEN	Tamaño/Size: ancho/wide: 150 mm alto/high: 180 mm	Fecha/Date: 09/FEB/10 Version N°: 3
		Producto/Product: POENBIOPTAL Contenido/Content: SOLUCIÓN País/Country: ARGENTINA	N° Material: 4084701846 Pharmacode N°: 80 Código visual/Visual code: 2 - 10	Guía de colores/Colors Guide Pantone Black C Pantone 185 C Colores/Colors: 2
		Elemento/Item: PROSPECTO (FRENTE Y DORSO)		



4084701846
80
C.V. 2 - 10