

QUIDEX®

CIPROFLOXACINA 0,3% DEXAMETASONA 0,1%

SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA



Fórmula:

Cada 100 ml de suspensión contiene:
Ciprofloxacina 300 mg (como Ciprofloxacina HCl 1H2O 350 mg)
Dexametasona base 100 mg
Cloruro de benzalconio 10 mg; Edetato disódico dihidrato 10 mg; Acetato de sodio trihidrato 30 mg; Ácido acético glacial 40 mg; Manitol 1270 mg; Tyloxapol 50 mg; Glicerina 1500 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 250 mg; Hidróxido de sodio 1 N c.s.p. pH 4,5; Agua purificada c.s.

Acción terapéutica:

Combinación para uso tópico oftálmico de un agente antiinflamatorio esteroide (dexametasona) y un agente antimicrobiano (ciprofloxacina), ejerciendo ambos 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. Clasificación ATC: S01CA

Indicaciones:

QUIDEX® 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 ciprofloxacina, o donde exista el riesgo de dicha infección. Blefaritis, blefarokonjuntivitis, conjuntivitis y queratoconjuntivitis causadas por gérmenes sensibles, incluyendo Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis y Streptococcus pneumoniae.

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. La ciprofloxacina es un antibiótico que pertenece al grupo de las quinolonas, con efecto bactericida con un amplio espectro de bacterias Gram positivas y Gram negativas. Actúa a través del bloqueo de la ADN-girasa, una enzima esencial para las bacterias en la síntesis del ADN. Como consecuencia, la información vital de los cromosomas bacterianos no se puede transcribir más, causando una interrupción en el metabolismo bacteriano.

Farmacocinética

Ciprofloxacina:

La concentración máxima en plasma de ciprofloxacina, luego de la administración tópica oftálmica de una solución de ciprofloxacina 0,3% cada 2 horas durante 48 horas, continuando con instilaciones cada 4 horas durante 5 días, fue menor a 5 ng/mL, con un promedio menor a 2,5 ng/mL. La biodisponibilidad oral es de aproximadamente el 70%, una concentra-

ción plasmática pico de alrededor de 2,5 mcg/mL y es alcanzada 1 a 2 horas después de una dosis de 500 mg por vía oral. La vida media plasmática es de alrededor de 3,5 a 4,5 horas y existe evidencia de una pequeña acumulación. La vida media puede estar prolongada en la insuficiencia renal severa, un valor de 8 horas ha sido reportado en estadios finales de la enfermedad y también se ha observado que se extiende en pacientes ancianos. La unión a proteínas plasmáticas es de rangos entre el 20 y 40%. Los siguientes gérmenes son sensibles a la ciprofloxacina: organismos gram-positivos: Staphylococcus aureus (incluidos los meticilín resistentes), Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus viridans.

Organismos gram-negativos: Haemophilus influenzae, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens.

Estudios in vitro demuestran actividad sobre: Gram positivos: Enterococcus faecalis (muchas cepas son moderadamente susceptibles), Staphylococcus haemolyticus, Staphylococcus hominis, Staphylococcus saprophyticus, Streptococcus pyogenes. Gram negativos: Acinetobacter calcoaceticus, Aeromonas hydrophila, Brucella melitensis, Campylobacter coli, Campylobacter jejuni, Citrobacter, Enterobacter, Escherichia coli, Haemophilus parainfluenzae, Haemophilus ducreyi, Klebsiella, Legionella pneumophila, Moraxella, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Pasteurella multocida, Proteus (mirabilis y cepas indol positivas), Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Salmonella, Shigella, Vibrio, Yersinia enterocolitica.

Tienen una sensibilidad variable: Chlamydia trachomatis, Micobacterias.

Son normalmente resistentes: Clostridium difficile, Nocardia.

La ciprofloxacina cruza la placenta y es excretado en la leche materna. Altas concentraciones son alcanzadas en la bilis; es eliminado principalmente por excreción urinaria, pero una tercera parte de la eliminación incluye metabolismo hepático, excreción biliar y posiblemente secreción transluminal cruzando la mucosa intestinal. Al menos cuatro metabolitos activos han sido identificados. El oxipropiloxacina parece ser el mayor metabolito urinario y el sulfociprofloxacina el metabolito renal primario. La excreción es virtualmente completa dentro de las 24 horas; alrededor del 40 al 50% de una dosis oral es excretada sin cambios en la orina y alrededor del 15% como metabolitos.

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/Dosificación - Modo de administración:

Agitar la suspensión antes de usar.

Como posología orientativa se recomienda instilar 1 ó 2 gotas cada 4 horas por un período aproximado de 7 días. Durante las primeras 24 a 48 horas, se puede aumentar la dosificación 1 ó 2 gotas cada 2 horas, 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 quinolónicos. Queratitis epitelial por Herpes simple (queratitis dendrítica). Infecciones agudas de Vaccinia, Varicela y demás enfermedades virales de la córnea y conjuntiva. Infecciones micóticas y tuberculosis de las estructuras oculares. Glaucoma. Enfermedades con adelgazamiento de la córnea y esclera.

Advertencias:

QUIDEX® suspensión oftálmica no debe inyectarse subconjuntivalmente, ni introducirse directamente dentro del segmento anterior del ojo. Se reportaron serias y ocasionalmente fatales reacciones de hipersensibilidad (anafílicas), luego de la primera dosis en pacientes que recibieron quinolonas sistémicas incluyendo ciprofloxacina. Discontinuar inmediatamente el tratamiento si ocurre una reacción alérgica con ciprofloxacina.

Algunas reacciones fueron acompañadas de: colapso cardiovascular, pérdida de conciencia, angioedema, parestesias, obstrucción aérea, disnea, urticaria y prurito.

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. QUIDEX® 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 biomicroscopia con lámpara de hendidura, y cuando sea apropiado, utilizando 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.

Interacciones

No se condujeron estudios específicos con la ciprofloxacina oftálmica. Sin embargo se sabe que la administración sistémica de algunas quinolonas puede causar elevación en las concentraciones plasmáticas de teofilina, interferir el metabolismo de la cafeína, aumentar el efecto del anticoagulante oral warfarina y sus derivados y elevación transitoria de la creatinina sérica en pacientes en tratamiento con ciclosporina.

Carcinógenesis - Mutagénesis - Trastornos de 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 ciprofloxacina superiores a los 20 mg/kg por vía parenteral no han evidenciado ser embriotóxicos o teratogénicos. 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 y un agente antiinfeccioso, las cuales pueden atribuirse al componente esteroideo, al componente antiinfeccioso o la asociación de ambos. 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 y una sensación de gusto desagradable en la boca tras la instilación. En menos del 1% de los pacientes, ocurrieron manchas corneales, queratopatía/queratitis, reacciones alérgicas, edema del párpado, lagrimeo, fotofobia, infiltraciones corneales, náuseas y disminución de la agudeza visual.

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.

Sobredosificación:

No existe información disponible de sobredosificación en humanos. En el caso de sobredosificación con QUIDEX® 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 conteniendo 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° S1.397.

Director Técnico:
Victor D. Colombari, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Octubre / 2011.

Información al Consumidor

☎ 0800-333-7636

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
Bermúdez 1004 - C1407BDR Buenos Aires, Argentina
www.poen.net.ar



4076101843
239
C.V.1 - 10

239



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**

Producto/Product: **QUIDEX**
Contenido/Content: **SUSPENSIÓN**
País/Country: **ARGENTINA**

Elemento/Item: **PROSPECTO (FRENTE Y DORSO)**

Tamaño/Size:
ancho/wide: 150 mm
alto/high: 180 mm

N° Material: **4076101843**
Pharmacode N°: **239**
Código visual/Visual code: **1 - 10**

Fecha/Date: **10/MAY/12**
Version N°: **4**

Guía de colores/Colours Guide
Pantone Black C

Colores/Colours: **1**