DEPARTAMENTO
Día/ Day / Mes/ Month / Año/ Year
Nombre y Firma/ Name and Signature

DEPARTAMENTO
Día/ Day / Mes/ Month / Año/ Year
Nombre y Firma/ Name and Signature

DEPARTAMENTO
Día/ Day / Mes/ Month / Año/ Year
Nombre y Firma/ Name and Signature

DEPARTAMENTO
Día/ Day / Mes/ Month / Año/ Year
Nombre y Firma/ Name and Signature

DESARROLLO
Día/ Day / Mes/ Month / Año/ Year
Nombre y Firma/ Name and Signature

ERITROFARM®

ERITROMICINA LACTOBIONATO 1%

SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA
Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA

Composición:
Cada frasco de polvo contiene:
Eritromicina lactobionato 50 mg.
Excipientes: Manitol 10 mg.
Cada frasco de solvente contiene:
Excipientes: Cloruro de sodio 35 mg; Bicarbonato de sodio 0,5 mg; Cloruro de benzalconio 0,5 mg; Cremophor RH 40 50 mg; Agua purificada estéril c.s.p. 5 ml.

Indicaciones:
Tratamiento de conjuntivitis bacteriana causada por gérmenes sensibles a la Eritromicina.

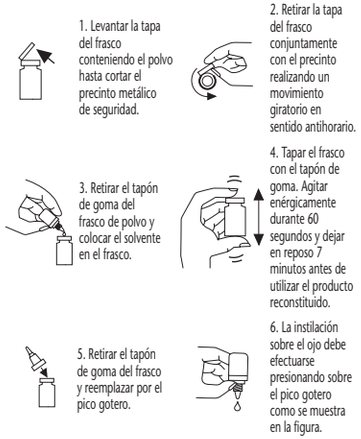
Acción terapéutica:
Antibiótico de amplio espectro.

Clasificación ATC:
S01AA17.

Características farmacológicas / Propiedades:
Acción farmacológica:
La Eritromicina es un antibiótico producido por una cepa del Streptomyces erythaeus y pertenece al grupo de antibióticos macrólidos. El efecto antimicrobiano se debe a que la Eritromicina inhibe la síntesis proteica de los patógenos, sin afectar directamente la síntesis de los ácidos nucleicos (Eritromicina se liga a la subunidad ribosomal 50S de las bacterias susceptibles y suprime la síntesis proteica). Eritromicina es habitualmente activa sobre los siguientes microorganismos in vitro y en infecciones clínicas: Streptococcus pyogenes (grupo A-beta - hemolítico) - Streptococcus alfa hemolíticos (grupo viridans) - Staphylococcus aureus, incluyendo cepas productoras de penicilinasas (Staphyloccocus resistentes a meticilina son uniformemente resistentes a Eritromicina) - Streptococcus Pneumoniae - Mycoplasma Pneumoniae (agente Eaton PPLO) - Haemophylus influenzae (sólo algunas cepas son susceptibles a la dosis de Eritromicina habitualmente utilizadas) - Treponema pallidum - Chlamydia trachomatis - Corynebacterium dyphtheriae - Neiserria gonorrhoeae.
Farmacocinética:
Luego de la aplicación tópica ocular de ERITROFARM®, no se alcanzan concentraciones antibacterianas efectivas en capas profunda de la córnea o del humor acuoso y su absorción sistémica es prácticamente nula.

Posología y forma de administración:
La dosis será establecida por el médico en función de la severidad del proceso infeccioso a tratar.
Por lo tanto a modo de orientación se sugiere el siguiente esquema posológico: 1-2 gotas cada 4 horas en el/los ojo/s afectado/s.

Modo de preparación:



Contraindicaciones:
ERITROFARM® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la Eritromicina o a alguno de los componentes de su formulación.

Precauciones y advertencias:
Exclusivo para uso ocular. No ingerir, no inyectar.
ERITROFARM® no actúa sobre infecciones provocadas por Pseudomonas aeruginosa.
Por contener cloruro de benzalconio, este producto puede afectar a las lentes de contacto blandas. Los pacientes que usen lentes de contacto blandas, deben esperar por lo menos 10 minutos tras el uso de ERITROFARM®, antes de volver a colocárselas en los ojos.
Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad:
Estudios en ratas por vía oral no proveyeron evidencia de carcinogenesidad. Tampoco se reportaron deterioro en la fertilidad, ni daño fetal asociados a Eritromicina. No se realizaron estudios de mutagenicidad.
Embarazo:
No se han reportado efectos en humanos. No existen estudios controlados adecuados en mujeres embarazadas.
Lactancia:
Se recomienda precaución cuando se administra ERITROFARM® en madres en período de lactancia.

Interacciones medicamentosas:
No se han descripto.
Reacciones adversas:
Por lo general es bien tolerado. Puede producir irritación ocular leve.
El uso prolongado de Eritromicina puede provocar, como ocurre con otros tratamientos antibióticos, el desarrollo de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. Si ello sucede se debe suspender la administración del medicamento e iniciar inmediatamente un tratamiento adecuado y efectivo.

Sobredosificación:
Ante la eventualidad de una ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:
Tel.: (011) 4962-6666 / 2247.
Hospital A. Posadas: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Información para el paciente:
Los pacientes deben ser instruidos para manipular correctamente el pico gotero evitando el contacto de la punta con el ojo y estructuras adyacentes o cualquier otra superficie. El manipuleo incorrecto puede contaminarlo provocando infecciones oculares. La utilización de productos contaminados puede causar serios daños oculares.
El frasco con la solución reconstituida debe taparse inmediatamente después de cada instilación. Si la solución cambia de color o se enturbia, no la utilice. El producto sin reconstituir puede utilizarse hasta la fecha de vencimiento indicada en el estuche.
La duración máxima de la solución reconstituida es 10 días. Todo sobrante debe desecharse concluido el tratamiento.

Presentación:
Envases conteniendo 1 frasco con polvo liofilizado, 1 frasco con solvente y 1 pico gotero con tapa.

Conservación:
Conservar en sus envases originales a temperatura ambiente menor a 25 °C.
Conservar la solución reconstituida a temperatura ambiente menor a 25 °C.
Desechar la solución reconstituida luego de 10 días de preparada.
Mantener fuera del alcance de los niños.

Laboratorios **Raymos S.A.C.I.**
Cuba 2760 - Buenos Aires

Director Técnico: Carlos A. González, Farmacéutico

Elaborado en:
Int. Amaro Avalos 4208, Munro - Pcia. de Bs. As. - Chivilcoy 304, Buenos Aires.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 45.275.

Fecha de última revisión: Enero / 2011.

Comercializado por:
LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
✆ **0800-333-7636**

2005130047 A
Ph. 546
C.V. 3

546

546

surcan	**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: **ERITROFARM** Contenido/Content: **SOLUCIÓN** País/Country: **ARGENTINA** Elemento/Item: **PROSPECTO (FRENTE Y DORSO)**	**Tamaño/Size:** **ancho/wide:** 120 mm **alto/high:** 162 mm N° Material: **2005130047 A** Pharmacode N°: **546** Código visual/Visual code: **3**	Fecha/Date: **20/ENE/16** Version N°: **1** **Guía de colores/Colours Guide** Pantone Black C Colores/Colours: **1**