

DEPARTAMENTO

Nombre y Firma / Name and Signature

Día / Day / Mes / Month / Año / Year

DEPARTAMENTO

Nombre y Firma / Name and Signature

Día / Day / Mes / Month / Año / Year

DEPARTAMENTO

Nombre y Firma / Name and Signature

Día / Day / Mes / Month / Año / Year

DEPARTAMENTO

Nombre y Firma / Name and Signature

Día / Day / Mes / Month / Año / Year

DEPARTAMENTO

Nombre y Firma / Name and Signature

Día / Day / Mes / Month / Año / Year

DESARROLLO

Nombre y Firma / Name and Signature

Día / Day / Mes / Month / Año / Year

ERITROFARM®

ERITROMICINA 0,5%

UNGÜENTO OFTÁLMICO
 Industria Argentina
 VENTA BAJO RECETA



Composición:
 Cada 100 g contiene:
 Eritromicina 0,5 g.
 Excipientes: Vaselina sólida 50,72 g; Vaselina líquida c.s.p. 100 g.

Indicaciones:
 - Tratamiento de conjuntivitis bacteriana causada por gérmenes sensibles a la Eritromicina.
 - Profilaxis de la oftalmia neonatal debida a N. gonorrhoeae o C. trachomatis.
 La efectividad de la Eritromicina en la prevención de la oftalmia causada por N. gonorrhoeae productora de penicilinas no ha sido establecida.
 Para bebés nacidos de madres con aparente gonorrea, la profilaxis tópica como única medida es inadecuada. Deben ser tratados además, con penicilina G cristalina acuosa inyectable, vía IV o IM: una dosis única de 50.000 unidades para bebés nacidos a término, ó 20.000 unidades para bebés nacidos con bajo peso.

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 erythraeus 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 penicilinas (Staphylococcus resistentes

a meticilina son uniformemente resistentes a Eritromicina)
 - Streptococcus Pneumoniae - Mycoplasma Pneumoniae (agente Eaton PLO) - Haemophilus influenzae (sólo algunas cepas son susceptibles a la dosis de Eritromicina habitualmente utilizadas) - Treponema pallidum - Chlamydia trachomatis - Corynebacterium diphtheriae - Neisseria gonorrhoeae.
Farmacocinética:
 Luego de la aplicación tópica ocular de ERITROFARM®, no se alcanzan concentraciones antibacterianas efectivas en capas profundas de la córnea o del humor acuoso y su absorción sistémica es prácticamente nula.

Posología y forma de administración:
 En el tratamiento de infecciones superficiales se sugiere aplicar aproximadamente 1 cm de longitud del ungüento directamente sobre el ojo infectado hasta 6 veces por día, dependiendo de la severidad del proceso infeccioso a tratar.
 Para la profilaxis de la oftalmia neonatal gonocócica o por Chlamydia, una línea de aproximadamente 1 cm de longitud debe ser aplicada en cada saco conjuntival. El ungüento no debe fluir fuera del ojo luego de la instilación. Un nuevo tubo debe ser usado por cada niño.



Cortar la aleta



Instilar según prescripción médica

Contraindicaciones:
 ERITROFARM® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la Eritromicina.

Precauciones y advertencias:
 Exclusivo para uso ocular.
 ERITROFARM® no actúa sobre infecciones provocadas por Pseudomonas aeruginosa.

Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad:
 Estudios en ratas por vía oral no proveyeron evidencia de carcinogénesis. 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 envase unidosis, evitando el contacto de la punta con el ojo y estructuras adyacentes o cualquier otra superficie, de lo contrario, puede contaminarse provocando infecciones oculares. La utilización de productos contaminados puede causar serios daños oculares.
 Todo sobrante debe desecharse después de su uso.

Presentación:
 Envases conteniendo 20 unidades unidosis.

Conservación:
 Conservar en sus envases originales a temperatura ambiente menor a 25 °C.
 Mantener fuera del alcance de los niños.

Una vez aplicado el producto, desechar el sobrante del envase unidosis.

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

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

Director Técnico: Carlos A. González, Farmacéutico


Elaborado en: Sub. Perdomo 1619, Ituzaingó - Pcia. de Buenos Aires

Fecha de última revisión: Enero / 2011.

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

2005130048 A
 Ph. 626
 C.V. 6



	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: UNGÜENTO País/Country: ARGENTINA Elemento/Item: PROSPECTO (FRENTE Y DORSO)	Tamaño/Size: ancho/wide: 120 mm alto/high: 162 mm	Fecha/Date: 20/ENE/16 Version N°: 1
			N° Material: 2005130048 A Pharmacode N°: 626 Código visual/Visual code: 6	Guía de colores/Colours Guide Pantone Black C Colores/Colours: 1