POENTOBRAL PLUS®

TOBRAMICINA 0.3% DEXAMETASONA 0,1%



SUSPENSIÓN OFTÁLMICO ESTÉRIL

Industria Argentina - VENTA BAJO RECETA MÉDICA

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada ml de suspensión contiene: Dexametasona 1.00 mg

Tobramicina 3,00 mg

Conservante: Cloruro de benzalconio 0,10 mg; Edetato disódico dihidrato 0,10 mg; Sulfato de sodio anhidro 12,00 mg; Cloruro de sodio 3,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 2,50 mg; Tyloxapol 0,50 mg; Acido sulfúrico 25% c.s.p. pH 5,0-6,0; Agua purificada, c.s.p. 1,00 ml.

Acción terapéutica:
Combinación para uso tópico oftálmico de un agente antiinflamatorio esteroide (Dexametasona), un agente antimicrobiano (Tobramicina). Clasificación ATC: SO1CA.

Tratamiento de las infecciones externas del ojo y sus anexos causadas por gérmenes sensibles a la tobramicina y caracterizadas por la inflamación de los tejidos.

Características farmacológicas/Propiedades:

Acción farmacológica

La Dexametasona es un potente agente antiinflamatorio esteroide que suprime la respuesta inflamatoria a una gran variedad de agentes. La Tobramicina es un antibiótico aminoglucósido hidrosoluble bacte-

ricida, activo contra una gran variedad de agentes patógenos oftálmicos gram-negativos y gram-positivos. Los estudios in-vitro demuestran que la Tobramicina es efectiva contra

los siguientes microorganismos: Staphylococcus, incluyendo el Staphylococcus aureus y el Staphylococcus epidermidis (coagulasa-positivo y coagulasa-negativo) y cepas resistentes a la penicilina; Streptococcus, incluyendo algunas cepas beta-hemolíticas grupo A, algunas especies no hemolíticas y algunos Streptococcus pneumoniae; Pseudomonas aerunos, Especialis el Maheilla pour punicias. Esterphatera accognis ginosa, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter aerogenes, Proteus mirabilis, Morganella morganii, la mayoría de las cepas de Proteus vulgaris, Haemophilus influenzae y H. aegyptius, Moraxella lacunata, Acinetobacter calcoaceticus y algunas especies de Neisseria. Estudios de sensibilidad bacteriana demuestran que, en algunos casos, microorganis-mos resistentes a la gentamicina son susceptibles a la Tobramicina.

Posología y Modo de administración:

Según criterio médico. Como posología orientativa se recomienda instilar 1 ó 2 gotas en el(los) ojo(s) afectado(s), cada 2 ó 3 horas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes de la fórmula. Glaucoma de ángulo estrecho. Queratitis epitelial por Herpes simple

(queratitis dendrítica). Infecciones agudas de Vaccinia, Varicella y demás enfermedades virales de la córnea y conjuntiva.

Infecciones micóticas del ojo.

Advertencias:

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. Algunos pacientes pueden desarrollar hipersensibilidad a la aplicación tópica de aminoglucósidos. Si ocurre una reacción de hipersensibilidad a la Tobramicina, discontinuar su uso. Se recomienda quitar las lentes de contacto antes de aplicar POENTOBRAL PLUS®.

POENTOBRAL PLUS® es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación debe cuidarse de no tocar párpados, pestañas y zonas adya-centes ni ninguna otra superficie con el pico del frasco gotero. Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado, y no usarlo después de las 4 semanas

Precauciones:

Debe considerarse la posibilidad de infecciones fúngicas persistentes de córnea luego de un tratamiento prolongado con corticoides. 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 envase evitando el contacto con el ojo y estructuras adyacentes o cualquier otra superficie. Los pacientes deben ser informados que el manipuleo inapropiado del envase puede contaminarlo provocando infecciones oculares. La utilizacer envase puede contaminadas puede causar serios daños oculares ca utiliza-ción de soluciones contaminadas puede causar serios daños oculares con la subsecuente disminución de la visión. Si se desarrollara alguna otra afección en el transcurso del tratamiento (p. ej. trauma., cirugía o infección ocular) el paciente deberá informarla inmediatamente al médico para que juzgue la conveniencia de continuar con el uso del producto.

El conservante - cloruro de benzalconio - puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas; estos pacientes deben esperar como mínimo 15 minutos luego de cada instilación para después colocarse las lentes.

Como con otros antibióticos, su uso prolongado puede derivar en una proliferación excesiva de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. Si se produjera una sobreinfección, deberá iniciarse un tratamiento apropiado. Puede desarrollarse una hipersensibilidad cruzada con otros antibióticos aminoglucósidos. Si se presenta hipersensibilidad con este producto, discontinuar su uso y cambiar el tratamiento. Si se administra tobramicina tópica oftálmica concomitantemente con antibióticos aminoglucósidos sistémicos deberá controlarse la concentración sérica total de éstos.

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.

La Dexametasona evidencia efectos teratogénicos en ratones y conejos hem-bras luego de la aplicación tópica oftálmica en niveles elevados, múltiplos de la dosis terapéutica. En ratones, los corticoides provocan reabsorciones fetales y alteraciones específicas como fisura palatina. En conejos, los corticoides provocan reabsorciones fetales y múltiples alteraciones que comprometen

cabeza, oído, paladar, extremidades, etc. No se han efectuado estudios controlados y adecuados en mujeres embara-zadas. 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.

Hipertensión intraocular. Formación de catarata subcapsular posterior. Infec-ción ocular secundaria debida a agentes patógenos resistentes a la Tobra-micina, incluyendo Herpes simple. Perforación del globo ocular.

Infrecuentemente se han reportado ampollas filtrantes cuando se utilizan corticoides tópicos luego de una cirugía de catarata.

Puede producirse sensación de quemadura o picazón en casos aislados. Las reacciones adversas más frecuentes a la Tobramicina aplicada tópicamente son la hipersensibilidad e irritación ocular localizada incluyendo picazón e hinchazón de los párpados y eritema conjuntival. Estas reacciones se presentan en menos del 396 de los pacientes con tobramicina. Reacciones similares pueden ocurrir con el uso tópico de otros antibióticos aminoglucósidos.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital o Centros de toxicología más cercano.

Presentación:

Frasco gotero conteniendo 5 ml de suspensión oftálmica.

Condiciones de conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la luz. Agitar antes de usar.

Una vez abierto por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños. De alcanos de los niños.

Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia

Fabricado por: LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

Bermúdez 1004 - C1407BDR Buenos Aires, Argentina Milita audo nos omos

Director Técnico:
Victor D. Colombari, Farmacéutico.

Registro Sanitario N°:
Bolivia: II-23887/2006

Chile: F-11818/07
Ecuador: 23,709-1-05-11
R. Dominicana: 2002-0152



La Desametasona es un potente agente antinismatorio instroute que uporte la requesta inflamatoria a una gran variedad de agentes.

La Tabramicina es un antibiotico amingulocosido hidraxubulbe bacta-ricida, activo contre una gran variedad de agentes patógenos chiámicos gran-negativos y gran-posibivos.

Los estudios in-vitro demustran que la Tobramicina es electiva contra los sigurentes microorganismos: Siaphylococcus, incluyendo el Staphy-lococcus aureus y el Staphylococcus epidermidis (coaquila-a-positivo y coaquila-a-recentivo) y ecite resistance a la parietima. Es accontra-

coagulas recentive) y celled resizence and penditime. Sis proceeds biodispendo algunas especies no hemoliticas quipo A, algunas species no hemoliticas y algunas Streptococcus pneumonine; Pseudomonas acruginoss, Escherichia coli, Albabella pneumonine, Enrechacter serogeros, Protess mitobilis, Morganella morganii, la mayora de las ceps de Protessi vulgaria, Haemopilius influencae y H. aegoptius, Moraxella lacumata. Acinetobacter calcoaceticus y algunas especies de Neiszena. Estudios de sensibilidad bacterians demuestran que, en aquados casos, microorganismos resistentes a la gentamicina son susceptibles a la Tobramicina.

