

Ref. N°: RF295239/11

Reg. I.S.P. N°: B-2250/12

UNGENTAX UNGÜENTO OFTÁLMICO 0,3% FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

UNGENTAX UNGÜENTO OFTÁLMICO 0,3%

Composición

Cada gramo de ungüento oftálmico contiene: Gentamicina (como Sulfato) 3 mg Excipientes: Vaselina sólida <u>c.s.</u>

Categoría

Antibacteriano.

| INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE AGENCIA NACIONAL DE REDICAMENTO SUBDEPTO, REGISTRO UNIDAD PRODUCTOS FARRACEUTICOS SIBILAR S | |
|---|---------------------------|
| | 0 3 ABR 2012 |
| Nº Ref.: Nº Registro: Firma Profes | 11 -2750/12 13-2750/12 |

Indicaciones

Para el tratamiento de infeccciones bacterianas de las estructuras superficiales del ojo producidas por microorganismos sensibles a gentamicina, como por ejemplo conjuntivitis, queratitis, queratoconjuntivitis, ulceras corneales, blefaritis, blefaroconjuntivitis, meibomianitis y dacrocistitis. También está indicado en profilaxis de infecciones oculares postoperatorias.

Infecciones en los ojos simples y mixtas, heridas oculares, conjuntivitis aguda. Ungüento oftálmico de Sulfato de Gentamicina es efectivo en el tratamiento de infecciones bacterianas externas del ojo y párpado, pre y post operatorio.

Farmacología/Farmacocinética

Farmacología:

Mecanismo de acción

La gentamicina es un antibiótico aminoglucósido activo frente a microorganismos patógenos Gram negativos y Gram positivos. Ejerce su efecto principal sobre células bacterianas por inhibición de la síntesis proteica uniéndose de forma irreversible a la subunidad del ribosoma 30S bloqueando la incorporación de nuevos aminoácidos, o provocando la lectura errónea del código genético.

Gentamicina es bactericida en acción (elimina bacterias). Esto se logra, ya que la bacteria produce proteínas defectuosas, esenciales para su crecimiento. Una vez que las bacterias han sido eliminadas, los tejidos del ojo pueden ser reparados por el proceso curativo normal. Es un petente-antibiótico aminoglicósido que cuenta con un amplio espectro de acción contra la Ps. aeruginosa y la mayoría de las cepas de Proteus, E. coli, Klebsiella, Enterobacter y Serratia.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL Ref. N°: RF295239/11 Reg. I.S.P. N°: B-2250/12

UNGENTAX UNGÜENTO OFTÁLMICO 0,3% FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

La absorción de gentamicina después de la aplicación en el ojo es pobre. Estudios en conejos sugieren que gentamicina llega al humor acuoso después de la aplicación tópica de ungüento, sin embargo no se detectaron concentraciones significativas del antibiótico en el humor vítreo. Puede existir una mayor absorción del fármaco cuando la córnea se encuentra erosionada.

Farmacocinética:

Gentamicina tiene una pobre absorción después de la administración oral, pero es rápidamente absorbida después de la inyección intramuscular, con concentraciones máximas en el plasma en 0,5—1h.

Precauciones/Advertencias:

Si la irritación persiste o se incrementa se debe discontinuar su uso y se debe consultar al médico. No tocar la punta del tubo ya que puede contaminar el ungüento. Mantenga el tubo rigurosamente cerrado después de su uso. Utilice dentro de un mes después de abierto. Descontinúe la terapia y consulte a su médico inmediatamente ante cualquier signo de sensibilidad como picazón, enrojecimiento o sensación de ardor.

El uso prolongado de antibióticos tópicos puede causar proliferación excesiva de microorganismos no susceptibles y hongos. De ocurrir esto, o si se presenta irritación o hipersensibilidad, gentamicina deberá suspenderse e iniciarse un tratamiento adecuado.

Debe evitarse el uso del ungüento oftálmico si existen laceraciones del globo ocular.

No se recomienda el uso de lentes de contacto durante el curso de una infección ocular. Por este motivo, debe advertirse a los pacientes que no usen lentes de contacto durante el tratamiento con este producto.

Interacciones

No se reportan.

No se han realizado estudios de interacción. Dada la baja concentración sistémica de gentamicina después de la administración oftálmica de este medicamento es poco probable que se produzca interacciones medicamentosas.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad.

Gentamicina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula. Reacciones alérgicas cruzadas entre



Reg. I.S.P. N°: B-2250/12

UNGENTAX UNGÜENTO OFTÁLMICO 0,3% FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

los distintos aminoglucósidos han sido reportadas; por esto gentamicina está contraindicada en pacientes que hayan experimentado hipersensibilidad a algún otro antibiótico aminoglucósido.

Efectos adversos

Se han reportado las siguientes reacciones adversas locales: ardor, picazón, irritación, sequedad, foliculitis, hipertricosis, erupciones acneiformes, hipopigmentacion, dermatitis perioral alérgica de contacto, etc.

Sobredosis

No se prevé una toxicidad clínicamente importante y no hay tratamiento específico requerido.

Información general de dosificación

Su uso es como lo indique el médico.

Dosis usual ungüento oftálmico estéril: Aplicar una pequeña cantidad (1cm de ungüento) en el ojo afectado 2 o 3 veces en el día.

Inclinar la cabeza hacia atrás, presionar su dedo suavemente sobre la piel justo debajo del párpado inferior, tire el párpado inferior, separándolo del ojo para hacer un espacio. Exprima una tira delgada de ungüento tire del párpado inferior, separándolo del ojo para hacer un espacio. Una tira de 1 cm (aproximadamente 1 / 3 de pulgada) de ungüento usualmente es suficiente, a menos que haya sido informado por su médico para utilizar una cantidad diferente. Suelte el párpado y cierre suavemente los ojos. Mantenga los ojos cerrados por 1 ó 2 minutos para permitir que el medicamento entre en contacto con la infección.

Para mantener el medicamento lo libre de gérmenes como sea posible, no toque la punta del aplicador con ninguna superficie (incluyendo el ojo).

Después de usar el ungüento oftálmico de Gentamicina, limpie la punta del tubo de ungüento con un papel limpio y mantenga el tubo bien cerrado.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL