



## Oftabiotico Polimixina B 0,06% Solución Oftálmica 10 mL



**OFTABIOTICO Solución Oftálmica**  
Laboratorio: SAVAL

***Drogas:***

- Neomicina
- Polimixina,sulfato

***Acciones:***

- Oftálmicos:Antiinfecciosos



### Acciones:

- **Solución oftálmica:** cada ml de solución oftálmica estéril contiene: Polimixina B 5.000 U.I.; Neomicina 1.7 mg; Gramicidina 0.025 mg.
- Antibioterapia ocular asociada.
- Oftabiótico está indicado para el tratamiento a corto plazo de las infecciones oculares externas superficiales producidas por organismos sensibles.
- **Farmacología:** Los 3 antibióticos presentes en Oftabiótico son eficaces bactericidas contra la gran mayoría de las bacterias responsables de las infecciones oculares. La mezcla de estos antibióticos proporciona un espectro de acción amplio, en donde gramicidina tiene actividad contra microorganismos gram-positivos principalmente, como estreptococos, bacilos diftéricos, bacilos aerobios esporulados, etc. Polimixina B ha demostrado in vitro ser particularmente activa contra la mayoría de las cepas de *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Enterobacter aerogenes*, y *Klebsiella pneumoniae* y muchos otros organismos gram-negativos. Neomicina es activa contra una serie de organismos tanto gram-negativos como gram positivos; es especialmente eficaz contra *Proteus vulgaris* y estafilococos. Neomicina es activo frente a casi todos los organismos gram negativos, con la excepción de *Pseudomonas aeruginosa*, microorganismos anaerobios como *Bacteroides* y cepas resistentes de *E. coli*, *Klebsiella* y *Proteus*. De los microorganismos gram positivos, los estafilococos son muy sensibles. Todos los estreptococos y bacilos gram positivos son resistentes a neomicina. **Espectro antibacteriano:** Neomicina: Gram (+): *Staphylococcus aureus*, *Corynebacterium diphtheriae*. Gram (-): *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Moraxella*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella pneumoniae*, *Aerobacter aerogenes*. Polimixina B: Gram (-): *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Aerobacter aerogenes*. Gramicidina: Gram (+): *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium*. **Mecanismo de acción:** Neomicina es un antibiótico aminoglicósido cuya acción farmacológica se debe a su unión a la sub-unidad 30S del ribosoma microbiano, interfiriendo con la alineación o el reconocimiento del ARN mensajero y del ARN de transferencia durante la formación de la cadena peptídica. El ARN mensajero es reconocido de mala manera por las regiones del ribosoma, dando como resultado una mala inserción de los aminoácidos en la cadena peptídica, efecto que se traduce en la inhibición de la síntesis de proteínas. Polimixina B actúa como bactericida uniéndose a los grupos fosfato en los lípidos de la membrana citoplásmica bacteriana actuando como un detergente catiónico, alterando el equilibrio osmótico de la membrana, provocando la fuga de metabolitos esenciales para la bacteria. Gramicidina es un antibiótico polipéptido cíclico que consta de al menos 3 diferentes cadenas pentadecapéptidas abiertas. La actividad antibiótica está relacionada con la capacidad de gramicidina para formar canales que permiten la conducción de cationes a través de la membrana celular de las bacterias, produciendo cambios en el contenido de cationes celulares, especialmente la pérdida de potasio, lo que a la postre causaría la muerte celular. **Perfil farmacocinético:** *Neomicina:* La aplicación tópica de neomicina no produce concentraciones detectables en la sangre o en la orina. Los estudios en conejos sugieren que neomicina se absorbe en el humor acuoso después de la administración tópica en el ojo, esta absorción puede llegar a ser detectable a nivel sistémico si el fármaco se administra sobre una zona erosionada de la córnea. *Polimixina B:* Polimixina B no parece ser absorbida después de la administración tópica. *Gramicidina:* La absorción sistémica es despreciable tras la aplicación oftálmica de gramicidina.
- Antes de cada aplicación el paciente debe lavarse y secarse las manos. 1-2 gotas en el ojo afectado 2 a 4 veces al día, según la severidad de la infección, por lo general durante 1 semana.



- Tras la administración oftálmica pueden aparecer las siguientes reacciones adversas locales: ardor, picazón, irritación, sequedad, foliculitis, y erupciones en la piel de los párpados. Estos síntomas desaparecen después de suspender la aplicación del medicamento. Las formulaciones oftálmicas que contienen neomicina pueden estar asociadas con hipersensibilidad localizada. Los síntomas consistentes con la hipersensibilidad ocular son prurito, enrojecimiento, edema conjuntival, erupción cutánea o irritación persistente; estos síntomas pueden ser erróneamente confundidos como un empeoramiento de la enfermedad de base. La sensibilización a la neomicina es más probable cuando el fármaco se administra por vía tópica durante más de 5 ó 6 días, estas reacciones son reversibles. El producto debe ser discontinuado si se producen signos de sensibilización; los pacientes deben ser instruidos respecto de evitar productos que contengan neomicina en el futuro. Edema periorbital bilateral se ha reportado después de la aplicación oftálmica tópica de gramicidina/neomicina/polimixina B, solución oftálmica, en el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana, aunque una relación causal es sólo especulativa. En algún caso podría llegar a presentarse ototoxicidad o nefrotoxicidad si se produce absorción sistémica de neomicina, esta absorción es más probable cuando la córnea se encuentra erosionada.
- Oftabiótico está contraindicado en casos de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula o a algún otro antibiótico aminoglucósido. No debe ser empleado en inyección, este producto es sólo para aplicación oftálmica tópica. No administrar en caso de tuberculosis, infecciones fúngicas, herpes simple, varicela y/o viruela.
- La administración prolongada de antibióticos puede dar lugar a una superproliferación de gérmenes no sensibles, entre los que se incluyen hongos e infecciones virales. En caso de producirse la superproliferación se recomienda suspender el tratamiento e instaurar una terapia adecuada según etiología. No administrar gramicidina por rutas que podrían permitir una absorción sistémica significativa (es decir, heridas quirúrgicas o traumáticas), debido a que existe el riesgo de hemólisis. Las lentes de contacto deben retirarse antes de la administración de este medicamento y pueden volver a colocarse 15 minutos después. Tapar inmediatamente el colirio después de su uso y evitar el contacto directo de la punta del gotario con las estructuras del ojo. Se ha notificado la existencia de casos de queratitis bacteriana asociada con el uso de múltiples productos oftálmicos. Los gotarios de estos productos habían sido contaminados inadvertidamente por los pacientes que, en la mayoría de los casos, tenían una enfermedad corneal concurrente o una alteración de la superficie epitelial ocular. **Embarazo: Categoría C:** Estudios han revelado efectos fetotóxicos cuando neomicina se administra por vía sistémica. Aunque la probabilidad de que neomicina alcance la circulación sistémica tras la administración oftálmica es muy baja, se recomienda sopesar los beneficios del tratamiento farmacológico versus los posibles riesgos para el feto, antes de administrar este medicamento durante el embarazo. **Lactancia:** Las pruebas disponibles no son suficientes para determinar el riesgo infantil cuando neomicina, polimixina B o gramicidina se utilizan durante la lactancia. Aunque es baja la probabilidad de que alguno de los principios activos se excrete por la leche materna tras la administración oftálmica; se recomienda sopesar los beneficios potenciales del tratamiento farmacológico versus los riesgos para el lactante, antes de administrar este medicamento durante la lactancia.
- No se han descrito interacciones medicamentosas para los componentes de Oftabiótico administrados por vía oftálmica. Si se requiere más de un fármaco administrado por vía oftálmica, se recomienda que los medicamentos se administren con al menos cinco (5) minutos de diferencia, uno del otro.
- **Tratamiento:** No existe información de sobredosificación para ninguno de los componentes de Oftabiótico, administrados por vía oftálmica. Además, el reducido



contenido del envase así como la concentración de los principios activos hacen altamente improbable la aparición de intoxicación, aun cuando se utilice todo el contenido del envase de una sola vez. De todas maneras en caso de ocurrir se recomienda implementar los cuidados habituales.

- Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, la luz, la humedad, almacenar a la temperatura indicada en el rótulo. No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
- No repita el tratamiento sin indicación médica. No recomiende este medicamento a otra persona.
- Frasco-gotario sellado conteniendo 10 ml de solución oftálmica estéril.