

## **POENTOBRAL PLUS**

ANTIMICROBIANO - ANTIINFLAMATORIO OFTÁLMICO

### **COMPOSICIÓN**

Cada ml de suspensión contiene:

Dexametasona 1 mg

Tobramicina base 3 mg

Edetato de sodio, fosfato disódico dihidrato, fosfato monosódico dihidrato, cloruro de sodio, cloruro de benzalconio, hipromelosa, agua para inyectables.

### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Tobramicina es transportada en forma activa a través de la membrana de la célula bacteriana, uniéndose a un receptor específico en la subunidad 30 S de los ribosomas bacterianos, interfiriendo con el complejo de iniciación entre el ARNm y la subunidad 30 S. El ADN se transcribe en forma errónea dando lugar al origen a proteínas no funcionales; los polirribosomas se separan y no son capaces de efectuar la síntesis proteica. Esto da lugar a un transporte acelerado de la droga aumentando la tasa de ruptura de las membranas citoplasmáticas bacterianas y la consiguiente muerte celular. Su acción es bactericida, como el resto de los antibióticos aminoglucósidos.

Tobramicina es activa contra los siguientes microorganismos sensibles: Staphylococcus, incluyendo S. Aureus y S. Epidermidis (coagulasa-positivos y coagulasa-negativos), incluyendo gérmenes resistentes a la penicilina. Streptococcus, incluyendo algunas especies del grupo A beta-hemolítico, algunas especies no hemolíticas, y algunos streptococcus pneumoniae. Pseudomona aereginosa, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter aerogenes, Proteus mirabilis, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Haemophilus influenzae y H. aegyptus, Moraxella lacunata, Acinetobacter calcoaceticus y algunas especies de Neisseria. Estudios de susceptibilidad han demostrado que en algunos casos de microorganismos resistentes a la gentamicina se mantienen susceptibles a tobramicina.

Dexametasona, es un potente corticoide que inhibe la respuesta inflamatoria tisular inespecífica, evitando que los agentes agresores retrasen la cicatrización. Por tanto, la inhibición de la fagocitosis, de la liberación de enzimas lisosómicas y de la síntesis o liberación de mediadores químicos de la inflamación son los principales efectos antiinflamatorios de los corticoesteroides de acción tópica. Ya que los corticoides podrían inhibir los mecanismos de defensa corporal contra las infecciones, una droga antimicrobiana concomitante debería ser usada cuando esta inhibición es clínicamente relevante.

### **FARMACOCINÉTICA**

Tobramicina:

Los estudios farmacocinéticos realizados, revelan que la aplicación tópica de tobramicina produce concentraciones en la película lagrimal mayores que la concentración inhibitoria mínima (CIM) para Pseudomona aeruginosa. La colocación de un lente de contacto blando aumenta la penetración de tobramicina a la cornea.

Dexametasona:

Debido a que las dosis son adecuadas para causar efecto farmacológico local, pero son lo suficientemente bajas para originar efectos sistémicos post-absorción, no cabe considerar los efectos colaterales originados por la absorción de este corticosteroide.

**Absorción:**

Tobramicina se absorbe muy escasamente en el tejido normal después de la administración tópica ocular.

Dexametasona administrada tópicamente a nivel ocular, puede ser absorbida a través del tejido normal, incrementándose la tasa de absorción en tejidos dañados.

Los parámetros de distribución, biotransformación, excreción y biodisponibilidad no se deben considerar, ya que los niveles de drogas circulantes después de la administración y absorción no alcanzan valores significativamente elevados para ser detectados, los que no son clínicamente significativos para originar respuestas sistémicas.

**INDICACIONES**

Tratamiento de la inflamación ocular que responda a corticosteroides asociada a infección bacteriana o riesgo de ella, como uveítis anterior crónica, lesión corneana por quemaduras de diversa índole y estados inflamatorios posquirúrgicos.

La dexametasona contribuye con su acción antiinflamatoria del segmento anterior del globo ocular, conjuntiva y cornea. Esta asociación puede ser utilizada en adultos y niños, siendo también útil como agente profiláctico pre y post operatorio.

En definitiva, POENTOBRAL PLUS suspensión oftálmica es una asociación de gran utilidad como agente preventivo de las infecciones oculares externas sensibles a tobramicina, cuando existe inflamación que responde a dexametasona.

**CONTRAINDICACIONES**

Esta asociación está contraindicada en individuos susceptibles que puedan presentar un ataque agudo de glaucoma; en menores de 12 años y en individuos hipersensibles a alguno de los componentes de la fórmula.

Por el hecho de contener dexametasona, esta asociación está contraindicada en la tuberculosis ocular, lesiones fúngicas y en la mayoría de las lesiones virales de los ojos, varicela, conjuntivitis purulenta aguda y blefaritis purulenta aguda.

**PRECAUCIONES O ADVERTENCIAS**

En general, no está indicado emplear productos oftálmicos con corticoides solos o asociados con antibióticos después de la extracción no complicada de un cuerpo extraño de la superficie de la cornea. Se usará con precaución en caso de existir otras infecciones no nombradas en las contraindicaciones. En los pacientes bajo tratamiento prolongado o repetido con corticosteroides oftálmicos el examen periódico de los ojos debe incluir una cuidadosa exploración de la córnea y del cristalino, pues se han observado casos de formación de cataratas y liquefacción de la córnea. La aplicación tópica de corticoides puede activar, exacerbar, o bien enmascarar infecciones oculares causadas por virus, bacterias resistentes al antibiótico u hongos. Las micosis corneales son particularmente propensas a desarrollarse durante un tratamiento tópico prolongado con este tipo de asociaciones, por lo que deberá considerarse esta posibilidad al efectuar el tratamiento de ulceraciones corneales persistentes en el que se hayan usado o se estén usando corticosteroides.

No se han realizado estudios en mujeres embarazadas. Esta formulación debe ser usada durante el embarazo y la lactancia solo bajo estricto control médico. La tobramicina puede ser absorbida luego de efectuar la administración tópica ocular, especialmente si existiera daño tisular. El tratamiento debe ser suspendido si se origina cualquier reacción que indique hipersensibilidad. En general las enfermedades hereditarias o degenerativas no responden a tratamientos de este tipo. La concentración de antibiótico presente en la leche materna sería despreciable a dosis terapéuticas habituales. Sin embargo, estudios de reproducción en tres tipos de animales a dosis 33 veces superiores a las terapéuticas en humanos en forma sistémica no han revelado evidencias de alteraciones en la fertilidad o daño al feto debido al uso de tobramicina.

El tratamiento terapéutico tópico con corticoides durante largo tiempo puede ocasionar en algunos pacientes un aumento de la presión intraocular. El uso prolongado puede dar como resultado un desarrollo excesivo de organismos no susceptibles, incluso hongos.

Pediatría: No se ha demostrado su seguridad y eficacia.

Geriatría: No existe actualmente información disponible relacionada con el uso de formulaciones de este tipo en uso tópico en pacientes geriátricos.

Se recomienda quitar los lentes de contacto antes del uso de este medicamento.

Pacientes sensibles a los antibióticos aminoglucósidos pueden manifestar hipersensibilidad frente a esta formulación.

Se usará con cautela en caso de existir enfermedades que causen adelgazamiento de la cornea o esclera, pues la dexametasona puede causar perforación.

El uso indiscriminado de este producto y sin vigilancia médica, puede producir graves alteraciones oculares.

## **REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas más frecuentes a la aplicación tópica de tobramicina, incluye toxicidad ocular localizada e hipersensibilidad incluyendo prurito, lagrimeo, inflamación en los párpados, dolor ocular y eritema conjuntival. Estas reacciones se han presentado en menos del 4% de los pacientes tratados con tobramicina. Reacciones similares pueden ocurrir con el uso tópico de otros antibióticos aminoglucósidos. No han sido reportadas otras reacciones adversas de tobramicina; no obstante, si se administra tobramicina tópica ocular concomitantemente con antibióticos aminoglucósidos sistémicos debería tomarse la precaución de controlar la concentración sérica total. Debido a su absorción sistémica pueden presentarse alteraciones del equilibrio, sordera y/o lesiones renales.

Dexametasona: En algunos pacientes sometidos durante largo tiempo a un tratamiento terapéutico tópico con corticoides los signos de un potencial efecto colateral son especialmente el adelgazamiento de la córnea o perforación del globo ocular, glaucoma, aumento en la presión intraocular, por lo tanto, se recomienda controlar frecuentemente la PIO. Daño del nervio óptico, catarata subcapsular posterior, defectos de la agudeza visual, o infección ocular secundaria. Como las infecciones fúngicas en la córnea son particularmente propensas a desarrollarse con una aplicación local de esteroides por un período largo, se debe considerar una complicación en cualquier ulceración corneana persistente, cuando se esté utilizando un esteroide.

## **ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO**

La aplicación de esta formulación puede alterar el resultado de cultivos bacteriológicos tomados de la superficie ocular.

## **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Asegúrese que el medicamento es para administración oftálmica.

Lávese las manos, incline la cabeza hacia atrás y con el dedo índice separe el párpado inferior del ojo para formar una especie de saco, deje caer el medicamento en él y trate de mantener el ojo abierto alrededor de 30 segundos. Luego cierre los ojos suavemente durante 1 a 2 minutos. Inmediatamente después de aplicar las gotas lávese las manos para eliminar cualquier resto de medicamento.

Evite la contaminación de las gotas oftálmicas procurando que la punta del frasco no entre en contacto con ninguna superficie (Incluido el ojo). Mantenga siempre el envase bien cerrado.

La duración del tratamiento con POENTOBRAL PLUS suspensión oftálmica puede durar de varios días a semanas de acuerdo al tipo de alteración y la respuesta terapéutica. Como tratamiento inicial, instílese una o dos gotas en saco conjuntival de cada ojo cada 2 horas por 1 a 2 días, luego redúzcase la dosis a 1 - 2 gotas cada 4 a 6 horas.

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

En caso de sobredosificación se manifiesta un cuadro caracterizado por las reacciones adversas antes mencionadas para cada uno de los componentes.

## **CONSERVACIÓN**

Conservar a no más de 30°C.

## **PRESENTACIÓN**

POENTOBRAL PLUS suspensión oftálmica se presenta en un frasco gotario conteniendo 5 ml de suspensión oftálmica.