

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|--|---|
| Nombre del producto: | CITOL DEXA + TOBRA ® NF |
| Forma farmacéutica: | Suspensión oftálmica |
| Fortaleza: | 10 mL |
| Presentación: | Estuche por un frasco gotero de PEAD con 10 mL. |
| Titular del Registro Sanitario, país: | LABORATORIO DE PRODUCTOS ÉTICOS C.E.I.S.A., San Lorenzo, Paraguay. |
| Fabricante, país: | LABORATORIO DE PRODUCTOS ÉTICOS C.E.I.S.A., San Lorenzo, Paraguay. |
| Número de Registro Sanitario: | 046-19D3 |
| Fecha de Inscripción: | 31 de mayo de 2019 |
| Composición: | |
| Cada mL (25 gotas) contiene: | |
| Dexametasona micronizada estéril (*) | 1,000 mg |
| Tobramicina (**) | |
| * Se adiciona un 2 % de exceso | 3,000 mg |
| ** Se adiciona un 15 % de exceso. | |
| Cloruro de benzalconio 10 % | 0,001 mL |
| Plazo de validez: | 24 meses |
| Condiciones de almacenamiento: | Almacenar por debajo de 30° C. |

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento profiláctico y curativo de las afecciones oculares alérgicas e inflamatorias del segmento anterior del ojo que se asocian con procesos infecciosos o que tienen un alto porcentaje de infectarse tales como: post-operatorio, quemaduras oculares, traumatismos, conjuntivitis, queratitis intersticial, queratoconjuntivitis, sensibilización medicamentosa, escleritis.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a los principios activos, o a alguno de los excipientes del producto.

Infecciones oculares virales, micóticas o tuberculosas.

Glaucoma no controlado.

Niños menores de un año.

Precauciones:

Este producto está destinado para uso tópico ocular solamente.

Por el contenido de agentes conservantes en el colirio, como el cloruro de benzalconio, es recomendable no utilizar lentes de contacto durante el tratamiento, ya que puede alterar el color de las mismas. Se deben retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas. Además se ha notificado que el cloruro de benzalconio, puede producir irritación ocular, queratopatía punctata y/o queratopatía ulcerativa tóxica.

En caso de utilizar un corticoide por más de 10 días, se debe realizar mediciones de la presión intraocular. Su uso prolongado puede inhibir los mecanismos de defensa del paciente, aumentando así el riesgo de infecciones oculares secundarias.

Algunos pacientes pueden presentar sensibilidad a los aminoglucósidos administrados tópicamente, en cuyo caso se deberá interrumpir el tratamiento.

La fecha de caducidad una vez abierto el frasco se completa a los 30 días.

Si no se observa mejoría, luego de 7 u 8 días de tratamiento, es necesario tomar otras medidas terapéuticas.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Uso durante el embarazo y la lactancia: Durante el embarazo y la lactancia no se recomienda el uso de este producto. Se indicará solo en casos absolutamente necesarios, bajo vigilancia del médico, quien evaluará el riesgo-beneficio de la medicación.

Uso en ancianos: Los estudios clínicos realizados indican que no es necesario modificar la posología cuando el preparado se administra en pacientes ancianos.

Uso en niños: La seguridad y eficacia en niños no se ha establecido.

Efectos sobre la capacidad de conducir: Después de la instilación, la visión puede ser borrosa transitoriamente. En este caso, se debe advertir a los pacientes que eviten conducir y utilizar maquinaria hasta que la visión normal se restablezca.

Efectos indeseables:

En general, en casos aislados se reportaron sensación de cuerpo extraño, escozor y lagrimeo constante, que cedieron al suspender la aplicación.

Las reacciones adversas más frecuentes tras la aplicación tópica de tobramicina, incluyen reacciones locales de sensibilidad como picor e hinchazón de los párpados y enrojecimiento conjuntival.

Se pueden producir reacciones similares con el uso tópico de otros antibióticos aminoglucósidos. Puede aparecer infección en la córnea producida por hongos o por otros microorganismos no sensibles al antibiótico, en cuyo caso se interrumpirá la medicación y se consultará al médico.

Debido a la presencia de la dexametasona, puede presentarse elevación de la presión intraocular con posible desarrollo de glaucoma, y ocasionalmente lesión del nervio óptico, formación de catarata subcapsular posterior y retraso de la cicatrización.

El desarrollo de infecciones de la córnea causadas por hongos está especialmente favorecido en períodos que coinciden con el tratamiento prolongado con esteroides por vía tópica.

Se ha informado sobre casos de perforaciones con el uso de esteroides de uso tópico en enfermedades que causan un adelgazamiento de la córnea o esclera.

El uso prolongado de esteroides puede provocar defectos en la agudeza visual y del campo visual.

A pesar que las cantidades sistémicas de dexametasona sean mínimas, debe prestarse atención a los efectos secundarios típicos causados por esteroides.

Posología y modo de administración:

Dosis habitual: 1 gota en el fondo de saco conjuntival, 3 a 4 veces al día. En las primeras 24 a 48 horas de iniciado el tratamiento, se puede dosificar 1 gota cada 2 horas si la gravedad del caso lo requiere. La frecuencia de administración se disminuirá gradualmente según se note mejoría en los signos clínicos.

Se deberá procurar no interrumpir el tratamiento prematuramente. El número de aplicaciones diarias y la duración del tratamiento podrán modificarse según criterio médico. No se recomienda un período de tratamiento superior a 14 días. Si se administra de forma concomitante con otros medicamentos de uso oftálmico, dejar pasar un intervalo de 10 minutos entre las sucesivas aplicaciones.

Se debe agitar bien el producto antes de usar. Luego instilar la suspensión en el ángulo interno del ojo, evitando en todo momento tocar el pico dosificador con superficies oculares o cualquier otra superficie; comprimir firmemente por un a 2 minutos sobre el ángulo lacrimonasal a fin de evitar el escurrimiento de lo instilado por el conducto lacrimonasal, luego secar el excedente que quede sobre los párpados con un pañuelo desechable.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Al tratarse de una presentación tópica con escasa distribución sistémica, está libre de interacciones con drogas sistémicas.

Con otras formulaciones en la misma presentación, deben evitarse las aplicaciones simultáneas por las interacciones relacionadas a la estabilidad y la absorción de otras drogas.

Con el Diclofenac en presentación oftálmica, puede aumentar los riesgos de úlcera corneal. Los esteroides pueden provocar un aumento de la presión intraocular, por lo que se debe utilizar con precaución cuando se aplica con midriáticos o productos utilizados para el tratamiento del glaucoma.

Uso en Embarazo y lactancia:

Durante el embarazo y la lactancia no se recomienda el uso de este producto. Se indicará solo en casos absolutamente necesarios, bajo vigilancia del médico, quien evaluará el riesgo-beneficio de la medicación.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Después de la instilación, la visión puede ser borrosa transitoriamente. En este caso, se debe advertir a los pacientes que eviten conducir y utilizar maquinaria hasta que la visión normal se restablezca.

Sobredosis:

No se reportaron casos de sobredosis. En el eventual caso de producirse, los signos serían de irritación ocular y dolor leve a moderado. El tratamiento será sintomático con lavados oculares con solución fisiológica, y de persistir la irritación, se aplicará un vasoconstrictor

suave. Se debe controlar la presión intraocular por el riesgo de aumento que se puede producir por efecto de la dexametasona.

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: Agentes antiinflamatorios y antiinfecciosos en combinación ATC: S01AA20 Antibióticos

En este producto se asocia la acción de un antiinflamatorio potente, la dexametasona, que atraviesa las membranas celulares y se acopla a receptores citoplasmáticos, llega hasta el núcleo celular donde se une al ADN y estimula la síntesis proteica de varias enzimas inhibitoras responsables de sus efectos, que incluyen disminución de la permeabilidad capilar, vasoconstricción, disminución del edema, disminución del depósito de fibrina, disminución de la quimiotaxis en los macrófagos, estabilización de las membranas lisosomales de las células cebadas, disminución de la neovascularización y disminución del depósito de colágeno. El otro componente es un antibiótico bactericida de amplio espectro que pertenece al grupo de los aminoglucósidos, la tobramicina, que inhibe la síntesis proteica produciendo trastornos en la membrana celular de las bacterias, lo que provoca su muerte.

Espectro bacteriano de la tobramicina

Microorganismos sensibles a Tobramicina: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus viridans* (sensibles a penicilina), *Acinetobacter anitratus*, *Pseudomona aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Hemophilus influenzae*, *Hemophilus spp.* *H. Aegyptius*, *Enterobacter aerogenes*, *Moraxella spp.*, *Morganella morganii*.

Microorganismos resistentes a Tobramicina: *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans* (resistentes a penicilina), *Serratia*.

La tobramicina no tiene ningún efecto sobre Clamydias, hongos y gérmenes anaerobios.

Su uso prolongado puede generar resistencia bacteriana.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

En la formulación tópica, tanto la tobramicina como la dexametasona, presentan una absorción sistémica escasa y los niveles séricos pueden tener significancia clínica solo en casos de dosis muy altas, uso crónico o con zonas lesionadas muy extensas. Se distribuyen en los tejidos oculares llegando a niveles óptimos en humor acuoso, córnea, iris, coroides, cuerpo ciliar y retina. Una vez que ingresa a la circulación sistémica, la dexametasona sufre biotransformación hepática con producción de metabolitos inactivos, en tanto que la tobramicina prácticamente no presenta transformación metabólica. Ambos principios activos, se eliminan principalmente por vía renal.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de mayo de 2019.