

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	NEOTOPICO 'C®
Forma farmacéutica:	Ungüento tópico
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por un tubo de AL con 20 g.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS RIGAR, S.A., PANAMÁ, REPUBLICA DE PANAMÁ.
Fabricante, país:	LABORATORIOS RIGAR, S.A., PANAMÁ, REPUBLICA DE PANAMÁ.
Número de Registro Sanitario:	074-15D3
Fecha de Inscripción:	7 de diciembre de 2015
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Bacitracina	40000 UI
Neomicina (eq. a Neomicina sulfato 0,496 g)	0,35 g
Polimixina B (como Polimixina B sulfato)	500000 UI
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Para prevenir infecciones en heridas, escoriaciones, úlceras y quemaduras leves.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Precauciones:

El uso prolongado como el de cualquier otro antibiótico puede favorecer el crecimiento de microorganismos susceptibles, incluyendo hongos. Si ocurre sobreinfección deben tomarse medidas apropiadas.

Se puede desarrollar resistencia a los componentes, si el paciente presenta secreción, inflamación o dolor debe discontinuar el medicamento y acudir a revisión. Si la condición persiste o se agrava por más de 7 días suspenda el medicamento y consulte al médico.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Siga las instrucciones de uso. No utilizar en heridas punzantes o profundas, quemaduras graves o lesiones abiertas de gran extensión, picaduras de animales sin consultar al médico. Evite el contacto con los ojos y mucosas.

No aplique a niños menores de 2 años.

Para uso externo solamente.

Efectos indeseables:

Si ocurre urticaria, prurito o reacción alérgica a alguno de los ingredientes, suspenda el uso del medicamento y acuda a su médico.

Posología y método de administración:

Lavar bien el área infectada. Aplicar una pequeña cantidad de ungüento, frotándola con la yema de los dedos 1 o 3 veces al día.

Aplicación máxima: 3 veces en 24 horas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Si se administra un antibiótico bactericida junto a un bacteriostático, puede desarrollarse antagonismo entre ambos. Pueden ocurrir reacciones alérgicas cruzadas, que podrían evitarse al no utilizar estreptomycin, kanamicina y posiblemente gentamicina.

La aplicación de antibióticos tópicos previa a la toma de frotis o cultivo puede producir resultados falsos-negativos.

Uso en Embarazo y lactancia:

Utilizar con precaución durante el embarazo y la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

No procede.

Propiedades farmacodinámicas:

La Neomicina es un antibiótico aminoglucósido, bactericida para muchas bacterias grampositivas y gramnegativas. La Neomicina inhibe la síntesis proteica al unirse al RNA ribosómico y altera el código genético de la bacteria.

La Polimixin B es un antibiótico bactericida para una gran cantidad de gérmenes gramnegativos. La Polimixina altera la membrana celular bacteriana.

La Bacitracina es un antibiótico bactericida para bacterias grampositivas y gramnegativas. La Bacitracina interviene con la síntesis de la pared celular bacteriana.

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

Neomicina: Absorción: Aunque no se absorbe a través de la piel intacta, la neomicina tópica se absorbe con facilidad a través de grandes zonas desnudas, quemadas o con tejido de granulación. Con la crema de neomicina se produce una absorción mayor y más rápida que con la pomada.

La bacitracina se administra casi siempre tópicamente, aunque también se puede administrar por vía intramuscular. La absorción oral es casi nula, al igual que a través de la piel. Sin embargo, en la piel dañada (quemaduras, eczema, etc), la bacitracina se absorbe con cierta facilidad.

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

No exceder las 3 aplicaciones en 24 horas.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 7 de diciembre de 2015.