

NEOLAG®

Trimetoprima

Sulfato de Polimixina B

Dexametasona 21 Fosfato Sódico

Gotas Oftálmicas Extemporáneas

Uso Externo

Industria Argentina

Venta bajo receta

Composición

Cada 5 ml de gotas contiene: Dexametasona 21 fosfato sódico 5,0 mg; Sulfato de polimixina B 50.000 UI; Trimetoprima 5,0 mg; Polietilenglicol 6000 150,0 mg; Citrato de Sodio 125,0 mg; Ácido Bórico 115,0 mg; Cloruro de Sodio 40,0 mg; Cloruro de Benzalconio 250,0 mcg; Agua destilada c.s.p. 5 ml.

Acción Terapéutica

Antibiótico oftálmico.

Código ATC: S01CA01

La asociación Trimetoprima-Polimixina B posee un amplio espectro de actividad que abarca a gérmenes grampositivos y gramnegativos causantes de la mayoría de las infecciones oculares superficiales. Frente a algunas cepas, la asociación presenta un efecto potenciador entre los dos antimicrobianos.

La Dexametasona es un potente corticoesteroide con propiedades antialérgicas, antiexudativas y antiproliferativas. La asociación corticoesteroide-antimicrobiana produce una reducción de la inflamación existente o previene la sobreinfección en los procesos inflamatorios.

Indicaciones

Procesos inflamatorios del polo anterior del ojo producidos por, o asociados a infecciones por gérmenes sensibles a Trimetoprima-Polimixina B.

En caso de infecciones severas la aplicación oftálmica deberá ser complementada con la administración sistémica de un antibiótico adecuado.

Características Farmacológicas

Acción Farmacológica / Mecanismo de Acción

TRIMETOPRIMA

La Trimetoprima es un antibacteriano sintético. Su mecanismo de acción se debe a la inhibición de la enzima bacteriana dihidrofolato reductasa, que redundará en el bloqueo de la síntesis de folatos, esenciales a su vez para la de ácidos nucleicos.

La afinidad de la Trimetoprima por la enzima bacteriana es 50.000 veces mayor que por la enzima humana.

POLIMIXINA B

La Polimixina pertenece al grupo de los antibióticos llamados "polipeptídicos", porque se extrae de la bacteria Bacillus polymyxa. Se caracteriza por poseer un espectro reducido que cubre fundamentalmente microorganismos gramnegativos. Actúa básicamente en el nivel de la membrana celular bacteriana en la que altera la permeabilidad y el metabolismo, lo que conduce a

la muerte por lisis celular. Es escasamente absorbida por vía oral, pero desarrolla una acción local o in situ.

DEXAMETASONA

Difunde a través de las membranas celulares y forma complejos con los receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos penetran en el núcleo de la célula, se unen al ADN y estimulan la transcripción del mRNA y la posterior síntesis de enzimas, que son las responsables de dos tipos de efectos de los corticosteroides sistémicos.

Sin embargo, estos agentes pueden suprimir la transcripción del mRNA en algunas células (p. ej., linfocitos).

Como antiinflamatorio esteroide inhibe la acumulación de células inflamatorias, incluyendo macrófagos y leucocitos, en las zonas de inflamación. Inhibe la fagocitosis, la liberación de enzimas lisosómicas y la síntesis o liberación de algunos mediadores químicos de la inflamación.

Como inmunosupresor reduce la concentración de linfocitos dependientes del timo, monocitos y eosinófilos. Disminuye la unión de las inmunoglobulinas a los receptores celulares de superficie e inhibe la síntesis o liberación de interleuquinas, y reduce la importancia de la respuesta inmune primaria.

Estimula el catabolismo proteico e induce el metabolismo de los aminoácidos. Aumenta la disponibilidad de glucosa.

Farmacocinética

TRIMETOPRIMA

Distribución: Se distribuye con rapidez en varios tejidos y líquidos, entre ellos riñones, hígado, bazo, secreciones bronquiales y vaginales, saliva y tejido prostático. Las concentraciones en la bilis superan las séricas, mientras que las del LCR son entre 30% y 50% de las séricas. Atraviesa la placenta.

Metabolismo: Se metaboliza en el hígado.

Eliminación: Se elimina principalmente por el riñón. Su excreción renal aumenta con orina ácida y disminuye con la alcalina. Vida media: 8-10 horas. En pacientes anúricos se eleva a 20-50 horas.

POLIMIXINA B

Distribución: Es un fármaco de limitada disponibilidad y escasa penetración tisular en LCR, pleura y articulaciones.

Metabolismo: Sufre una parcial metabolización biológica.

Eliminación: Se elimina en su mayor parte (60%) por el riñón en forma rápida.

Vida media: 6 horas.

DEXAMETASONA

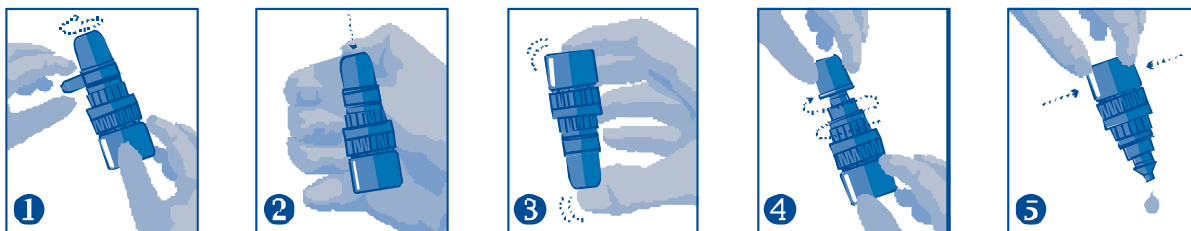
Metabolismo: Se metaboliza en el hígado en forma más lenta que otros corticoides.

Eliminación: Se elimina principalmente mediante metabolismo, por excreción renal de los metabolitos inactivos.

Posología y Modo de Uso

La posología habitual es de 1 gota, 4 veces al día, aunque en casos más serios puede requerirse una administración más frecuente. El tratamiento debe continuarse durante 48 horas después de la curación aparente.

Preparación de la solución extemporánea



- 1- Sacar el precinto de seguridad.
- 2- Apretar la tapa superior hasta el tope para lograr perforar la membrana inferior y así permitir la reconstitución del producto.
- 3- Agitar invirtiendo sucesiva y alternadamente el frasco durante 60 segundos.
- 4- Utilizar luego de 7 minutos de reposo, destapar y aplicar sobre el/ los ojo/s según indicación médica.
- 5- Destapar y aplicar sobre el/ los ojo/s según indicación médica.

Normas para la correcta administración:

Separar los párpados del ojo e instilar las gotas en el saco conjuntival. Es conveniente que la aplicación del colirio se realice con pulcritud evitando cualquier contacto con el gotero. Tapar el frasco luego de cada aplicación. Desechar al mes de abierto el envase.

Contraindicaciones

Pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Glaucoma simple. No se recomienda su uso en afecciones víricas, fúngicas ni en tuberculosis ocular.

Incompatibilidades

No se han descrito.

Precauciones

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede dar lugar a un resultado analítico positivo en las pruebas de control de doping.

Reacciones Adversas

Pueden producirse reacciones de alergia que requerirán interrupción del tratamiento. Con el uso de antibióticos puede aparecer crecimiento de microorganismos no susceptibles, en particular hongos, en cuyo caso se interrumpirá la medicación y se tomarán las medidas adecuadas. El tratamiento prolongado con corticoesteroides puede dar lugar a elevación de la presión intraocular.

Sobredosificación

Debido a las características de este preparado destinado a uso tópico, no son de esperar fenómenos de intoxicación con el uso de la especialidad a las dosis recomendadas.

Aún no se han informado casos en que haya habido sobredosis no tratada. En caso de sobredosificación por ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Intoxicaciones:

Atención especializada para niños

- Hospital de Niños R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247
Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Atención especializada para adultos

- Hospital Posadas: (011) 4658-7777
Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo - Pcia. de Bs. As.)
- Hospital Fernández (Unidad Toxicológica): (011) 4808-2655
Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

Conservación

Al abrigo de la luz; desde 15 °C hasta 30 °C.

Preparada la solución, ésta puede conservarse 15 días a temperatura ambiente o 30 días en heladera.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

Mantener fuera del alcance de los niños. Agítese antes de usar.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 51.121

Directora Técnica

Cecilia E. González, Farmacéutica.

Elaborado en:

Atlas Farmacéutica S.A.

Joaquín V. González 2569

(C1417AQI) CABA

Buenos Aires, Argentina

Tel.: (011) 4566-8188

Chivilcoy 304

(C1407AEF) C.A.B.A.

Domicilio Legal: Calle 56, N° 720,

La Plata, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: Agosto 2009

