

PROCALM®

Ciprofloxacina 0,3%

Dexametasona 0,1%

Suspensión Oftálmica Estéril

Uso tópico oftálmico

Industria Argentina

Venta bajo receta

Composición

Cada ml contiene: Activos: Clorhidrato de Ciprofloxacina 3,5 mg (equivalente a 3 mg de Ciprofloxacina Base); Dexametasona 1,0 mg. Excipientes: Cloruro de Benzalconio 0,1 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 1,2 mg; Acetato de Sodio Trihidratado 0,3 mg; Edetato Disódico Dihidratado 0,1 mg; Cloruro de Sodio 4,5 mg; Glicerol 15 mg; Tiloxapol 0,25 mg; Ácido Acético c.s.p. pH; Agua Purificada c.s.p. 1 ml.

Presentaciones

Envases conteniendo 1 unidad conteniendo 5 ml.

Farmacología Clínica

La Ciprofloxacina es un antibiótico que pertenece al grupo de las quinolonas, con efecto bactericida contra un amplio espectro de bacterias Gram Positivas y Gram Negativas. Actúa a través del bloqueo de la ADN-girasa, una enzima esencial para las bacterias en la síntesis del ADN. Como consecuencia, la información vital de los cromosomas bacterianos no se puede transcribir mas, causando una interrupción en el metabolismo bacteriano.

La Dexametasona es un glucocorticoide sintético que inhibe la respuesta inflamatoria inducida por agentes de naturaleza mecánica, química o inmunológica, aliviando los síntomas de picazón, ardor, enrojecimiento y edema.

Indicaciones

Infecciones oculares causadas por microorganismos susceptibles, cuando es necesaria la acción antiinflamatoria de la Dexametasona. Blefaritis, blefaroconjuntivitis y conjuntivitis causadas por gérmenes sensibles, incluyendo *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* y *Streptococcus pneumoniae*.

Posología y Administración

Adultos: Instilar 1 o 2 gotas cada 4 horas por un período aproximado de 7 días. Durante las primeras 24 a 48 horas, se puede aumentar la dosificación a 1 o 2 gotas cada 2 horas, según criterio médico.

Precauciones

El uso prolongado de Ciprofloxacina puede ocasionalmente favorecer la infección por microorganismos no sensibles, incluyendo hongos. Se recomienda examinar periódicamente al paciente por biomicroscopía con lámpara de hendidura, y cuando sea apropiado, utilizando coloración con

fluoresceína. En tratamientos prolongados se aconseja el control frecuente de la presión intraocular. Se debe interrumpir el uso del producto a la primera señal de erupción cutánea o cualquier otra reacción de hipersensibilidad. El uso prolongado de la Dexametasona puede resultar en opacificación del cristalino (catarata), aumento de la presión intraocular en pacientes sensibles e infecciones secundarias.

Precauciones generales para los pacientes:

No usar si la banda de seguridad está ausente o dañada.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Agitar bien antes de usar.

Tapar después de usar.

Para evitar contaminaciones, evitar que la punta del envase gotero toque cualquier superficie.

Embarazo y lactancia:

Solamente se deberá utilizar PROCALM® Suspensión Oftálmica Estéril durante el embarazo o el periodo de lactancia cuando, a criterio médico, el beneficio para la madre justifique el riesgo potencial para el feto o el niño.

Pediatría:

No se ha establecido la seguridad y la eficacia en pacientes pediátricos.

Interacciones medicamentosas

No se condujeron estudios específicos con la Ciprofloxacina oftálmica. Sin embargo, se sabe que la administración sistémica de algunas quinolonas puede causar elevación en las concentraciones plasmáticas de teofilina, interferir en el metabolismo de la cafeína, aumentar el efecto del anticoagulante oral warfarina y sus derivados y elevación transitoria de la creatinina sérica en pacientes en tratamiento con ciclosporina.

Reacciones adversas

La reacción adversa más común fue ardor o molestia local. Otras reacciones que se presentaron en menos del 10% de los pacientes incluyeron formación de costras en los márgenes de los párpados, sensación de cuerpo extraño, picazón, hiperemia conjuntival y una sensación de gusto desagradable en la boca tras la instilación. En menos del 1% de los pacientes, ocurrieron manchas corneales, queratopatía / queratitis, reacciones alérgicas, edema del párpado, lagrimeo, fotofobia, infiltraciones corneales, náuseas y disminución de la agudeza visual.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a otros derivados quinolónicos. Infecciones por herpes simples (queratitis dendrítica), vaccinia, varicela y otras afecciones virales de la córnea y conjuntiva. Afecciones micóticas y tuberculosis de las estructuras oculares. Glaucoma. Enfermedades con adelgazamiento de la córnea y esclera.

Sobredosificación

Ante la eventualidad de una posible sobredosificación o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Intoxicaciones:

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS

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

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA ADULTOS

- Hospital Dr. A. Posadas: (011) 4658-7777 ó (011) 4654-6648
Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo Pcia. de Buenos Aires)

- Hospital Fernández (Unidad Toxicológica): (011) 4808-2655
Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

Conservación

Conservar PROCALM® Suspensión Oftálmica Estéril entre 15 y 30 °C, en lugar fresco y seco. Mantener protegido de la luz, dentro de su envase original.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 55.674.

Directora Técnica:

Cecilia E. González, Farmacéutica.

Elaborado por:

Atlas Farmacéutica S.A.

Joaquín V. González 2569

(C1417AQI) C.A.B.A.

Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: (011) 4566-8188

Domicilio Legal: Calle 56, N° 720, La Plata, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: Julio de 2010.

