

NEOFTALM

TRIMETOPRIMA - POLIMIXINA B SULFATO

Solución oftálmica estéril

Venta bajo receta - Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene:
Trimetoprima 100 mg; Polimixina B sulfato 1.000.000 UI.
Excipientes: Ácido bórico 2,5 g; Polietilenglicol 6000 3,00 g;
Cloruro de sodio 800,0 mg; Timerosal 1,00 mg;
Agua destilada c.s.p. 100 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Solución bactericida de amplio espectro para uso oftálmico.

INDICACIONES:

NEOFTALM solución oftálmica estéril está indicado en el tratamiento de infecciones oculares bacterianas superficiales, incluyendo conjuntivitis bacteriana y blefarconjuntivitis, causadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans*, *Haemophilus influenzae* y *Pseudomonas aeruginosa* (la eficacia para este organismo en el sistema ocular fue estudiado en un poco más de 10 infecciones).

Código ATC:

S01AA18.

FARMACOLOGÍA:

Trimetoprima es una droga antibacteriana sistémica activa contra una gran variedad de patógenos orgánicos Gram-positivos y Gram-negativos. La Trimetoprima bloquea la producción del ácido tetrahidrofólico del ácido dihidrofólico mediante unión e inhibición reversible a la enzima dihidrofolato reductasa. Esta ligadura es más fuerte para la enzima bacteriana que para la enzima mamífera correspondiente y por lo tanto, interfiere selectivamente con la biosíntesis de los ácidos nucleicos y las proteínas bacterianas.

Polimixina B sulfato, un antibiótico lipopeptídico cíclico, es bactericida para gran variedad de organismos Gram-negativos, especialmente *Pseudomonas aeruginosa*. Incrementa la permeabilidad de la membrana celular de la bacteria por interacción con los componentes fosfolípidicos de la misma.

Los picos séricos de concentración posteriores a la instilación en el ojo de 2 gotas de solución oftálmica conteniendo 1 mg de Trimetoprima y 10.000 UI de Polimixina B sulfato por ml fueron de aproximadamente 0.03 g/ml de Trimetoprima y 1 UI/ml de Polimixina B sulfato.

Microbiología:

Los estudios in vitro han demostrado que los componentes antiinfecciosos Trimetoprima y Polimixina B sulfato, en solución oftálmica, son activos contra los siguientes patógenos bacterianos capaces de causar infecciones externas de los ojos:

Trimetoprima:

- *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus epidermidis*
- *Streptococcus pyogenes*
- *Streptococcus faecalis*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus aegyptius*
- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Proteus mirabilis* (indole-negativa)
- *Proteus vulgaris* (indole-positiva)
- *Enterobacter aerogenes*
- *Serratia marcescens*.

Polimixina B sulfato:

- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Enterobacter aerogenes*
- *Haemophilus influenzae*

POSOLOGÍA:

En infecciones leves y moderadas, instilar 1 gota en el/los ojo/s afectado/s cada 3 horas (máximo 6 instilaciones por día) por un período de 7 a 10 días.

En cuadros infecciosos oculares agudos es conveniente comenzar el tratamiento instilando 1 ó 2 gotas cada 30 minutos y luego disminuir gradualmente la frecuencia de administración cuando la infección ha sido controlada.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a Trimetoprima y/o Polimixina B sulfato o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

ADVERTENCIAS:

NO INYECTAR EN EL/LOS OJO/S.

Si se observa alguna reacción de sensibilidad a NEOFTALM discontinuar el uso del producto.

NEOFTALM no está indicado para la profilaxis o el tratamiento de la oftalmia neonatal.

PRECAUCIONES:

General:

Como con otros medicamentos antimicrobianos, el uso prolongado puede desencadenar el crecimiento de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. Si la superinfección ocurre, se deberá iniciar una terapia apropiada.

Carcinogénesis, mutagénesis y fertilidad:

Carcinogénesis:

No hay datos de estudios a largo plazo conducidos para evaluar el potencial carcinogénico de los principios activos.

Mutagénesis:

Trimetoprima demostró no ser mutagénico en ensayos Ames. En estudios realizados en cultivos de células ováricas de hamsters chinos, a concentraciones de aproximadamente 500 veces mayor que el nivel humano en plasma después de una administración oral, no se detectó daño cromosómico; a concentraciones de aproximadamente 1000 veces mayor que el nivel humano en plasma en estas mismas células, fue detectado un bajo nivel de daño cromosómico. No hay datos de estudios para evaluar el potencial mutagénico para Polimixina B sulfato.

Fertilidad:

La Polimixina B sulfato fue reportada como perjudicial para la motilidad del esperma equino pero se desconoce si esto afecta a la fertilidad masculina o femenina.

No se han observado efectos adversos en la fertilidad o en la performance reproductiva general en ratas a las que se administraron Trimetoprima en dosis orales mayores a 70 mg/kg/día para machos y 14 mg/kg/día para mujeres.

Embarazo:

Efectos teratogénicos:

Categoría C: no se han llevado a cabo estudios de reproducción animal con polimixina B sulfato. No se conoce si la polimixina B sulfato puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas o si puede afectar la capacidad de reproducción.

La trimetoprima ha mostrado ser teratogénica en ratas, cuando se les administraron dosis orales de 40 veces la dosis humana. En algunos estudios en conejos el incremento de la pérdida fetal (muerte o conceptos como deformación o resorción) fueron asociados a 6 veces la dosis terapéutica humana.

Debido a que la trimetoprima interfiere con el metabolismo del ácido fólico, ésta debe ser usada durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el potencial riesgo para el feto.

Lactancia:

No se conoce si los principios activos de NEOFTALM son excretados a través de la leche materna. Debido a que muchas drogas se excretan de esta forma, se debe proceder con precaución cuando se debe administrar NEOFTALM solución oftálmica estéril en madres en período de lactancia.

Uso pediátrico:

No se ha establecido la seguridad y eficacia del uso de NEOFTALM solución oftálmica estéril en niños menores de 2 meses de edad (Ver Precauciones).

Uso en geriatría:

No hay diferencias significativas sobre seguridad y eficacia de NEOFTALM solución oftálmica estéril utilizado en el tratamiento de pacientes ancianos y adultos.

REACCIONES ADVERSAS:

La reacción adversa más frecuente es la irritación local consistente en el aumento del enrojecimiento, calor, ardor y/o

picazón. Esto puede ocurrir luego de la instilación, entre las 48 horas de la misma o en cualquier momento del uso a largo plazo del producto.

Existen múltiples reportes de reacciones de hipersensibilidad consistentes en edema de párpado, picazón, aumento del enrojecimiento, lagrimeo y/o rash periocular. Se reportaron casos de fotosensibilidad en pacientes que tomaron Trimetoprima en forma oral.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No posee.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosificación se manifiesta un cuadro caracterizado por las reacciones adversas antes mencionadas. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con alguno de los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez,

Tel: (011) 4962-6666/2247.

Hospital de Agudos Dr. Alejandro Posadas,

Tel: (011) 4654-6648/4658-7777.

Cualquier duda deberá consultar con su médico, quien dispone de información más detallada.

INFORMACIÓN PARA PACIENTES:

Evitar la contaminación de la punta del gotero con material proveniente de los ojos, dedos u otras fuentes. Esta precaución es necesaria para mantener la esterilidad del producto.

Si se experimenta enrojecimiento, irritación, hinchazón o dolor persistente o en aumento, discontinuar el uso del producto y consultar con el médico.

Se deberá prevenir a los pacientes de no usar lentes de contacto si presentan signos o síntomas de infección bacteriana.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo: 10 ml.

Mantener bien cerrado, a temperatura ambiente menor a 25°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Se recomienda descartar luego de un mes de abierto el envase.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 39.575

Fecha de la última revisión: enero de 2011.



Laboratorios **RAYMOS SADI**
Cuba 2760 - Buenos Aires
Director Técnico: Carlos A. González - Farmacéutico