VISAG®

AZITROMICINA 1%

SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

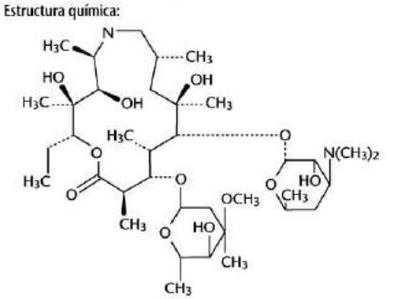
Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

max VISION

Fórmula:
Cada 100 ml de solución contiene:
Azitromicina (como dihidrato) 1000 mg
Acido cítrico monohidrato 400 mg; Fosfato disódico anhidro 420 mg; Edetato disódico dihidrato 50 mg; Policarbofil 500 mg; Manitol 2500 mg; Cloruro de benzalconio 3 mg; Hidróxido de sodio 10N c.s.p. pH; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

Estructura química:



Azitromicina

$C_{38}H_{72}N_2O_{12}$.
PM: 749 g/mol.

La Azitromicina es un antibiótico macrólido compuesto por un anillo de 15 miembros. El nombre químico es:
(2R, 3S, 4R, 5R, 8R, 10R, 11R, 12S, 13S, 14R)-13-[(2,6-dideoxi-3-C-metil-3-O-metil-α-L-ribohexopiranosil)oxi]-2-etil-3,4,10-trihidroxi-3,5,6,8,10,12, 14-heptametil-11-[[3,4,6-trideoxi-3-(dimetilamino)-β-D-xilo-hexopiranosil]oxi]-1-oxa-6-aza-ciclopentadecan-15-ona.

Acción terapéutica:
VISAG® es un agente antimicrobiano macrólido.
Clasificación ATC: S01AA26.

Indicaciones:
VISAG® es un antibiótico macrólido indicado para el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana causada por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos:
- Bacterias corineformes del grupo G
- *Haemophilus influenzae*
- *Staphylococcus aureus*
- *Grupo streptococcus mitis*
- *Streptococcus pneumoniae*

Características farmacológicas / Propiedades:
Acción farmacológica
La Azitromicina actúa por unión a la subunidad ribosómica 50S de microorganismos susceptibles e interfiriendo con la síntesis proteica microbiana.
Se ha demostrado que la Azitromicina es activa frente a la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto *in vitro* como en forma clínica en infecciones de la conjuntiva, tal como se especifica en la sección Indicaciones:
Bacterias corineformes del grupo G*
Haemophilus influenzae
Staphylococcus aureus
Grupo streptococcus mitis
Streptococcus pneumoniae
Los siguientes datos *in vitro* también se encuentran disponibles, pero se desconoce su importancia clínica en las infecciones oculares. No se han determinado la seguridad ni la eficacia de VISAG® en el tratamiento de las infecciones oculares causadas por estos microorganismos.
Se considera que los siguientes microorganismos son susceptibles cuando se evalúan utilizando límites sistémicos. Sin embargo, no existe ninguna correlación establecida entre el límite sistémico *in vitro* y la eficacia oftalmológica. Se provee esta lista de microorganismos para facilitar la evaluación del posible tratamiento de las infecciones conjuntivales.
La Azitromicina presenta concentraciones inhibitorias mínimas *in vitro* equivalentes o menores al límite sistémico que determina la susceptibilidad, frente a la mayoría (> 90%) de las cepas de los siguientes patógenos oculares:
Chlamydia pneumoniae
Chlamydia trachomatis
Legionella pneumophila
Moraxella catarrhalis
Mycoplasma hominis
Mycoplasma pneumoniae
Neisseria gonorrhoeae
Especies de peptostrepococcus
Streptococcus (Grupos C, F y G)
Streptococcus pyogenes
Streptococcus agalactiae
Ureaplasma urealyticum
Streptococcus del grupo viridans
*La eficacia en relación con este microorganismo se evaluó en aproximadamente diez infecciones.
Farmacocinética
Se desconoce la concentración plasmática de la Azitromicina luego de la administración de VISAG® (solución oftálmica de Azitromicina) en los seres humanos. Según la dosis propuesta de 1 gota en cada ojo (dosis total de 100 µl ó 1 mg) y la información sobre la exposición al fármaco suministrado en forma sistémica, se estima que la concentración sistémica de Azitromicina luego de suministrarse en el ojo es inferior a los límites cuantificables (< 10 ng/ml) en estado estacionario en seres humanos por lo que se supone que posee una disponibilidad sistémica del 100%.
Estudios clínicos:
VISAG® ha demostrado tener buena tolerabilidad y eficacia en pacientes a partir del año de vida. En ensayos clínicos, ha demostrado ser de gran utilidad para la conjuntivitis bacteriana aguda. A partir del día 3 del tratamiento, los pacientes lograron la recuperación clínica, y hacia el día 7, el porcentaje ascendió al 99%. La recuperación clínica fue determinada por la resolución completa o mejoría desde el inicio del tratamiento.
En otro estudio clínico, 279 pacientes con diagnóstico de conjuntivitis bacteriana aguda entre 1 y 96 años recibieron Azitromicina 1% con policarbofil o vehículo, dos veces al día durante los dos primeros días, y 1 vez al día el tercer y quinto día. La resolución clínica fue significativamente mayor en comparación con el vehículo. La tasa de erradicación bacteriana con Azitromicina alcanzó el 88,5% en la tercera visita (P<0,001) e incluyó algunos patógenos resistentes a la Azitromicina in vitro. Además la frecuencia de efectos adversos fue similar en los dos grupos tratados.

Posología y Modo de administración:
Vía de administración: USO TÓPICO OFTÁLMICO.
Para el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana, se recomienda instilar 1 gota en el ojo afectado dos veces al día a intervalos de 8 a 12 horas durante los primeros dos días y luego, 1 gota una vez al día durante los cinco días siguientes.
Si están siendo utilizados otros productos oftálmicos tópicos, VISAG® y los otros productos deben ser administrados con un intervalo mínimo de 10 minutos entre una aplicación y la otra.

Contraindicaciones:
VISAG® solución oftálmica está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula o a otros derivados macrólidos.

Advertencias:
Sólo para uso tópico oftálmico.
NO INYECTAR. NO INGERIR.
VISAG® está indicado para uso oftálmico tópico exclusivamente; no debe suministrarse en forma sistémica, inyectarse por vía subconjuntival ni introducirse directamente en el segmento anterior del ojo.
No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.
En caso de presentarse dolor en el(los) ojos(s) tratado(s), irritación o cambios en la visión, o si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspender el uso del producto y consultar a su médico.
Debe recomendarse a los pacientes no utilizar lentes de contacto si presentan síntomas o signos de conjuntivitis bacteriana.
Contaminación de los productos tópicos oftálmicos
El producto es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación del pico del frasco gotero, se debe evitar tocar con el envase párpados, pestañas y zonas adyacentes del ojo, o cualquier otra superficie. El manipuleo incorrecto del frasco gotero puede contaminarlo; y luego causar serios daños oculares, con la subsecuente disminución de la visión. El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación.

Precauciones:
Como con otros antibióticos, su uso prolongado puede derivar en una proliferación excesiva de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. Se recomienda examinar periódicamente al paciente con biomicroscopía con lámpara de hendidura, y cuando sea apropiado, utilizándose coloración con fluoresceína. Se debe interrumpir el uso del producto a la primera señal de erupción cutánea o cualquier otra reacción de hipersensibilidad.
Las reacciones alérgicas graves, incluido el angioedema y la anafilaxia, y las reacciones dermatológicas como el Síndrome de Stevens Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica, se han reportado en raras ocasiones en pacientes tratados con Azitromicina en forma sistémica.
Si bien no son frecuentes, se han informado casos mortales. A pesar de que las reacciones mencionadas no se observaron con el uso tópico de VISAG®, se debe considerar la posibilidad de que pueda causar anafilaxia u otras reacciones de hipersensibilidad, ya que los pacientes con hipersensibilidad a la Azitromicina o a la eritromicina fueron excluidos del estudio. Discontinuar inmediatamente el tratamiento si ocurre una reacción alérgica con Azitromicina. Las reacciones de hipersensibilidad agudas serias pueden requerir un tratamiento de emergencia inmediato.
Con el uso sistémico de la Azitromicina, se han notificado casos de hepatitis fulminante que pueden llevar a una insuficiencia hepática potencialmente mortal. En el uso oftálmico, este riesgo no es relevante ya que la exposición sistémica al ingrediente activo es insignificante.
Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad
No se han realizado estudios en animales a largo plazo para evaluar el potencial carcinogénico. Se ha demostrado que la Azitromicina no tiene potencial mutagénico por medio de las siguientes pruebas estándar de laboratorio: ensayo de linfoma en ratones, ensayo clastogénico en médula ósea de ratones y ensayo clastogénico en linfocitos humanos. No se detectaron indicios de trastornos de la fertilidad por el uso de Azitromicina en ninguno de los roedores que recibieron dosis orales diarias de hasta 200 mg/kg.
Se ha observado fosfolipidosis, acumulación intracelular de fosfolípidos, en algunos tejidos de ratones, ratas y perros a los que se le suministraron múltiples dosis sistémicas de Azitromicina. Se observó microvacuolación citoplasmática, una posible manifestación de la fosfolipidosis, en las córneas de conejos que recibieron múltiples dosis de VISAG®. Dicho efecto fue reversible tras interrumpir el tratamiento. Se desconoce la importancia de este hallazgo toxicológico en relación con los animales y los seres humanos.
Embarazo
Se llevaron a cabo estudios de reproducción en ratas y ratones con dosis diarias de hasta 200 mg/kg. La toxicidad materna moderada estuvo relacionada con la dosis más alta. Se estima que estas dosis son aproximadamente 5.000 veces superiores a la dosis máxima diaria de 2 mg en seres humanos. En los estudios realizados en animales, no se observaron indicios de daño en el feto a causa de la Azitromicina. Sin embargo, no existen estudios adecuados y controlados en seres humanos. Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre predicen la respuesta en los seres humanos, este producto oftálmico podrá utilizarse durante el embarazo únicamente según criterio y control médico y si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para al feto.
Lactancia
No se ha establecido si esta droga es excretada en la leche humana, ya que en estudios llevados a cabo en animales, se comprobó que diversos fármacos resultan excretados en la leche materna de los animales estudiados; se debe actuar con precaución cuando VISAG® es administrado a una mujer que amamanta.
Empleo en pediatría
La seguridad y eficacia del producto no han sido establecidas en niños menores de 1 año. En cambio, en niños de 1 año o más, se demostró la eficacia de VISAG® en el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana.
Empleo en geriatría
No se han observado diferencias clínicas en la seguridad y efectividad de VISAG® entre la población de edad avanzada y otros pacientes adultos.
Interacciones medicamentosas
No se condujeron estudios específicos con la Azitromicina oftálmica.

Reacciones adversas:
La reacción adversa informada con mayor frecuencia fue irritación ocular, que ocurrió aproximadamente en 1% al 2% de los pacientes.
Se informaron otras reacciones adversas relacionadas con el uso de VISAG®:
Reacciones oculares: visión borrosa, quemazón, picazón e irritación al momento de la instilación, dermatitis de contacto, erosión de la córnea, ojo seco, dolor ocular, reducción de la agudeza visual, secreción ocular, queratitis punctata, sensación de pegajosidad, sensación de cuerpo extraño y lagrimeo incrementado luego de la instilación, eczema de párpados, edema y eritema de párpados, alergia ocular, hiperemia conjuntival, conjuntivitis, conjuntivitis alérgica, queratitis.
Reacciones no oculares: disgeusia, hinchazón facial, congestión nasal, hinchazón periocular, rash, sinusitis, urticaria, hipersensibilidad y angioedema.

Sobredosificación:
No existe información disponible de sobredosificación en humanos. En el caso de sobredosificación con VISAG® solución oftálmica se debe instituir tratamiento sintomático.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:
Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.
Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas:
(011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación:
Frasco gotero conteniendo 2,5 ml de solución oftálmica.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

"Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento. Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado sólo a usted; no lo administre (o recomiende) a otras personas, aunque tenga los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto no deseado no mencionado en este prospecto, informe a su médico o a su farmacéutico".

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA VISAG®?
VISAG® es un antibiótico indicado para el tratamiento de la conjuntivitis causada por ciertas bacterias.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR VISAG®:
- Si Ud. es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula.
- Si está embarazada o en período de lactancia, dado que no se han realizado estudios adecuados y bien controlados sobre la eficacia y seguridad VISAG® en mujeres embarazadas y en período de lactancia.
- Si está tomando alguna otra medicación.
- Si usa lentes de contacto. No use lentes de contacto si tiene signos o síntomas de conjuntivitis bacteriana.
- Si un niño menor a 1 año recibirá VISAG®.

¿QUÉ PERSONAS NO DEBEN USAR VISAG®?
Pacientes alérgicos a alguno de los componentes de la fórmula, o a otros antibióticos.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO:
Para uso tópico oftálmico solamente.

¿CUÁNTO, CUÁNDO Y CÓMO SE USA VISAG®?
Para el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana, se recomienda instilar 1 gota en el ojo afectado dos veces al día cada 8 a 12 horas durante los primeros dos días y luego, 1 gota una vez al día durante los cinco días siguientes.
Antes de la aplicación de VISAG®, se recomienda lavar cuidadosamente las manos.
Invierta el frasco cerrado y agite una vez antes de cada uso. Retire la tapa manteniendo el frasco en posición invertida y con la cabeza inclinada hacia atrás, presione suavemente hasta instilar una gota en el ojo afectado.
Es habitual que Ud. sienta una mejoría al inicio del tratamiento, pero la medicación debe continuarse tal como se le indicó.
Saltear las dosis o no cumplir el régimen completo puede disminuir la eficacia del tratamiento y aumentar las probabilidades de que las bacterias se tornen resistentes y no puedan tratarse en el futuro con VISAG® ni con otros antibióticos.
Si están siendo utilizados otros productos oftálmicos tópicos, VISAG® y los otros productos deben ser administrados con un intervalo mínimo de 10 minutosentre una aplicación y la otra.

PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN
Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.
No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
El producto es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación del pico del frasco gotero, se debe evitar tocar con el envase párpados, pestañas y zonas adyacentes del ojo, o cualquier otra superficie. El manipuleo incorrecto del frasco gotero puede causar la contaminación del pico por bacterias que comúnmente provocan infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede resultar en daño serio del ojo y la subsecuente pérdida de visión.
El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación.

INFORMACIÓN ADICIONAL
Consulte a su médico si presenta signos o síntomas de conjuntivitis bacteriana (secreciones oculares, enrojecimiento de ojos, irritación ocular) y usa lentes de contacto o si presenta erupción, sarpullido o reacción alérgica.
En caso de presentarse dolor en el(los) ojo(s), irritación o cambios en la visión, o si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspender el uso del producto y consultar a su médico.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
El efecto adverso más común es la irritación ocular con una incidencia del 1% al 2%.
Reacciones oculares: visión borrosa, quemazón, picazón e irritación al momento de la instilación, alteraciones corneales, ojo seco, dolor ocular, alteraciones visuales, secreción ocular, sensación de pegajosidad, sensación de cuerpo extraño y lagrimeo incrementado luego de la aplicación del producto, alteraciones en los párpados, alergia ocular, ojo rojo, conjuntivitis.
Reacciones no oculares: perdida del gusto, hinchazón facial, congestión nasal, hinchazón alrededor de los ojos, inflamación de la piel en la misma zona que estuvo en contacto con el producto, sarpullido, sinusitis, urticaria, reacciones inmunológicas exacerbadas, alteraciones hepáticas severas.

RECORDATORIO
Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

Condiciones de conservación:
Mantener en heladera entre 2° y 8°C.

Una vez abierto el envase deberá usarse dentro de las 4 semanas manteniéndolo a una temperatura entre 2° y 25°C.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 54.394

Director Técnico:
Víctor D. Colombari, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Octubre / 2018.

Información al Consumidor
✆ 0800-333-7636

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
Bermúdez 1004 - C1407BDR Buenos Aires, Argentina
www.poen.com.ar

Comercializado por:
Laboratorio Max Vision S.R.L.
www.maxvision.com.ar

0000000000
324
C.V. 2