

POLEX®**CIPROFLOXACINA 3 mg
DEXAMETASONA 1 mg****SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL
UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTÉRIL**Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA**max**
VISION**Composición:**

Cada 1 ml de POLEX® suspensión oftálmica estéril contiene:
Ciprofloxacina (como Ciprofloxacina dlorhidrato monohidrato 3,5 mg),
3,0 mg; Dexametasona base 1,0 mg
Excipientes: Cloruro de benzalconio 0,1 mg; Edetato disódico dihidrato 0,1 mg; Acetato de sodio trihidrato 0,3 mg; Ácido acético glacial 0,4 mg; Manitol 12,7 mg; Tyloxapol 0,5 mg; Glicerina 15,0 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 2,5 mg; Hidróxido de sodio 1N c.s.p. pH 4,3; Agua purificada c.s.p.

Cada gramo de POLEX® unguento oftálmico estéril contiene:
Ciprofloxacina (como Ciprofloxacina dlorhidrato monohidrato 3,5 mg),
3,0 mg; Dexametasona base 1,0 mg
Excipientes: Vaselina líquida 200,0 mg; Vaselina blanca c.s.p. 1,0 g.

Acción terapéutica:

POLEX® es una combinación para uso tópico oftálmico de un agente antiinflamatorio esteroide (Dexametasona) y un agente antimicrobiano (Ciprofloxacina), ejerciendo ambos fármacos sus acciones farmacológicas en forma específica, para el tratamiento de afecciones oculares donde esté presente un componente bacteriano y un proceso inflamatorio.
Clasificación ATC: S01CA.

Indicaciones:

POLEX® está indicado en procesos inflamatorios del segmento anterior del ojo que responden al tratamiento con esteroides, asociados a infección ocular bacteriana superficial causada por microorganismos sensibles a la Ciprofloxacina, o donde exista el riesgo de dicha infección, blefaritis, blefarokonjuntivitis, conjuntivitis y queratoconjuntivitis causadas por gérmenes sensibles, incluyendo *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* y *Streptococcus pneumoniae*.

Características farmacológicas / Propiedades:**Acción farmacológica:**

La Dexametasona es un potente agente antiinflamatorio esteroide, glucocorticoide sintético que suprime la respuesta inflamatoria a una gran variedad de agentes de naturaleza mecánica, química o inmunológica, alivianando los síntomas de picazón, enrojecimiento y edema. Debido a que los corticoides pueden inhibir el mecanismo de defensa del organismo frente a la infección puede utilizarse concomitantemente un fármaco antimicrobiano cuando se considera que esta inhibición es clínicamente importante. La Ciprofloxacina es un antibiótico que pertenece al grupo de las quinolonas con efecto bactericida con 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 más, causando una interrupción en el metabolismo bacteriano.

Acción farmacológica:**Ciprofloxacina:**

La concentración máxima en plasma de Ciprofloxacina, luego de la administración tópica oftálmica de una solución de Ciprofloxacina 0,3 %

cada 2 horas durante 48 horas, continuando con instilaciones cada 4 horas durante 5 días, fue menor a 5 ng/ml, con un promedio menor a 2,5 ng/ml. La biodisponibilidad oral es de aproximadamente el 70%, una concentración plasmática pico de alrededor de 2,5 mcg/ml y es alcanzada 1 a 2 horas después de una dosis de 500 mg por vía oral. La vida media plasmática es de alrededor de 3,5 a 4,5 horas y existe evidencia de una pequeña acumulación.

La vida media puede estar prolongada en la insuficiencia renal severa, un valor de 8 horas ha sido reportado en estudio finales de la enfermedad y también se ha observado que se extiende en pacientes ancianos. La unión a proteínas plasmáticas es de rangos entre el 20 y el 40%.

Los siguientes gérmenes son sensibles a la Ciprofloxacina:

Organismos Gram-positivos: *Staphylococcus aureus* (incluidos los metacilina resistentes), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans*.

Organismos Gram-negativos: *Haemophilus influenzae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*.

Estudios in vitro demuestran actividad sobre:

Gram positivos: *Enterococcus faecalis* (muchas cepas son moderadamente susceptibles), *Staphylococcus Haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus pyogenes*.

Gram negativos: *Acinetobacter calcoaceticus*, *Aeromonas hydrophila*, *Brucella melitensis*, *Campylobacter coli*, *Campylobacter jejuni*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Escherichia coli*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Klebsiella*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella multocida*, *Proteus* (mirabilis y cepas indol positivas), *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Salmonella*, *Shigella*, *Vibrio*, *Yersinia enterocolitica*.

Tienen una sensibilidad variable: *Chlamydia trachomatis*, *Micobacterias*.

Son normalmente resistentes: *Clotridium difficile*, *Nocardia*.

La Ciprofloxacina cruza la placenta y es excretado en la leche materna. Altas concentraciones son alcanzadas en la bilis; es eliminado principalmente por excreción urinaria, una tercera parte de la eliminación incluye metabolismo hepático, excreción biliar y posiblemente secreción transpluminal cruzando la mucosa intestinal. Al menos cuatro metabolitos activos han sido identificados. El oxidociprofloxacina parece ser el mayor metabolito urinario y el sulfociprofloxacina el metabolito renal primario. La excreción es virtualmente completa dentro de las 24 horas; alrededor del 40 al 50% de una dosis oral es excretada sin cambios en la orina y alrededor del 15% como metabolitos.

Dexametasona:

Luego de la administración tópica oftálmica la Dexametasona se absorbe en humor acuoso. Las concentraciones máximas se obtienen dentro de 1 - 2 horas. La Dexametasona se elimina en su mayor parte en forma de metabolitos.

Posología y Modo de empleo:**Suspensión oftálmica estéril:**

Según criterio médico. Como posología orientativa se recomienda instilar 1 ó 2 gotas cada 4 horas, en el/los ojo/s afectado/s, por un período aproximado de 7 días. Durante las primeras 24 a 48 horas, se puede aumentar la dosificación a 1 ó 2 gotas cada 2 horas, o según criterio médico.

Ungüento oftálmico estéril:

Según criterio médico. Como posología orientativa se recomienda aplicar aproximadamente 1 cm del unguento dentro del saco conjuntival de el/los ojo/s afectado/s, 3 ó 4 veces por día.

La frecuencia de la administración, en ambas formas farmacéuticas, se deberá disminuir gradualmente según se observe la mejoría en los signos clínicos. Se deberá procurar no interrumpir el tratamiento prematuramente.

Contraindicaciones:

POLEX® esta contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los principios activos y demás componentes del producto, o a otros derivados quinolónicos.

Pacientes con Queratitis epitelial por Herpes simple (queratitis dendrítica). Infecciones agudas de Vaccinia, Varicela y demás enfermedades virales de la córnea y conjuntiva. Infecciones micóticas y tuberculosis de las estructuras oculares. Glaucoma. Enfermedades con adelgazamiento de la cornea y esclera.

Advertencias:

No debe inyectarse subconjuntivalmente, ni introducirse directamente dentro del segmento anterior del ojo. Se reportaron serias y ocasionales fatales reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas), luego de la primera dosis en pacientes que recibieron quinolonas sistémicas, incluyendo Ciprofloxacina. Discontinuar inmediatamente el tratamiento si ocurre una reacción alérgica con Ciprofloxacina.

Algunas reacciones fueron acompañadas de: colapso cardiovascular, pérdida de conciencia, angioedema, parestesias, obstrucción aérea, disnea, urticaria y prurito.

El uso prolongado de corticoides puede provocar hipertensión intraocular y/o glaucoma con daño del nervio óptico, defectos en la agudeza y campo visual y formación de cataratas subcapsular posterior. El uso prolongado de corticoides puede además suprimir la respuesta inmunitaria del huésped e incrementar la posibilidad de una infección ocular secundaria. Con el uso tópico de corticoides se han producido perforaciones de esclerótica y córnea, debido a una disminución en el grosor de éstas. Si este producto es utilizado durante 10 días o más, debe controlarse la presión intraocular diariamente.

POLEX solución oftálmica estéril y unguento oftálmico estéril han sido envasados en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación debe cuidarse de no tocar párpados, pestañas y zonas adyacentes ni ninguna otra superficie con el pico del frasco gotero (en el caso de la solución) o con el pico del pomo de aluminio (en el caso del unguento). Mantener el envase cuidadosamente cerrado.

Precauciones:

Generales: 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.

Debe considerarse la posibilidad de infecciones fúngicas persistentes de córnea luego de un tratamiento prolongado con corticoides. El uso prolongado de Dexametasona puede resultar en opacificación del cristalino (catarata), aumento de la presión intraocular en pacientes sensibles (se aconseja el control frecuente de la presión intraocular) e infecciones secundarias.

Se han informado queratitis bacterianas asociadas con el uso de productos oftálmicos tópicos multidosis. Esos envases habían sido contaminados inadecuadamente por los pacientes quienes, en muchos casos habían tenido enfermedades corneales concomitantes o una lesión de la superficie epitelial ocular. Los pacientes deben ser instruidos para manipular correctamente el pico del frasco gotero (en el caso de la suspensión oftálmica) y el pico del pomo de aluminio (en el caso del unguento) evitando el contacto con el ojo y estructuras adyacentes o cualquier otra superficie. Además, deben ser instruidos que el manipuleo inapropiado del envase puede contaminarlo provocando infecciones oculares. La utilización de productos contaminados puede causar serios daños oculares con la subsecuente disminución de la visión.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad: No se han efectuado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico o el efecto sobre la fertilidad.

Embarazo: Los corticoides han mostrado ser teratogénicos y embriotóxicos en animales. La administración ocular de Dexametasona al 0,1% en dos grupos de conejos hembra en estado de gestación, produjo anomalías fetales con una incidencia del 15,6% y 32,3%, respectivamente.

Tras la administración crónica de Dexametasona en ratas, se ha observado un retraso de crecimiento fetal y un incremento en las tasas de mortalidad. Los estudios de reproducción realizados en ratas y conejos con dosis de Ciprofloxacina superiores a los 20 mg/kg por vía parenteral no han evidenciado ser embriotóxicos o teratogénicos.

No se han efectuado estudios controlados y adecuados en mujeres embarazadas. Estos productos oftálmicos podrán utilizarse durante el embarazo únicamente según criterio y control médico y si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto. Los recién nacidos de madres tratadas con dosis altas de corticoides durante el embarazo han sufrido signos de hipoadrenalismo.

Lactancia: Con la aplicación tópica, los corticosteroides se absorben sistémi-

camente. Por lo tanto, debido al riesgo potencial de reacciones adversas por parte de la Dexametasona en los niños que lactan, se debe decidir la interrupción del tratamiento o de la lactancia considerando la importancia que este producto tenga para la madre.

Uso en pediatría: La seguridad y eficacia del producto no han sido establecidas en niños.

Interacciones:

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 Cidospolina.

Reacciones adversas:

Se han descrito reacciones adversas con medicamentos que asocian un esteroide y un agente anti infeccioso, las cuales pueden atribuirse al componente esteroide, al componente antifélico o a la asociación de ambos. No hay datos disponibles de la incidencia exacta en que se producen estas reacciones. La reacción adversa más común fue ardor o molestia local. Otras reacciones que ocurrieron 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.

Las reacciones debidas al componente esteroide son: hipertensión intraocular, formación de catarata subcapsular posterior, infección ocular secundaria debida a agentes patógenos resistentes a la Ciprofloxacina, incluyendo Herpes simple, perforación del globo ocular. Infrecuentemente se han reportado ampollas filtrantes cuando se utilizan corticoides tópicos luego de una cirugía de catarata.

Sobredosificación:

No existe información disponible de sobredosificación en humanos. En el caso de sobredosificación con CIPROFLOXACINA/DEXAMETASONA solución oftálmica estéril y unguento oftálmico estéril 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 Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247.
- Hospital A. Posada (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación:

POLEX® suspensión oftálmica estéril: Envase conteniendo frasco gotero por 5 ml de suspensión oftálmica estéril.
POLEX® unguento oftálmico estéril: Envase conteniendo pomo de aluminio conteniendo 3,5 g de unguento oftálmico.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, CERRADO A TEMPERATURA ENTRE 15° y 25° C.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado 36.029.

Fecha de última revisión: Enero / 2011.

Laboratorio MAX VISION S.R.L.
Ruiz Huidobro 2764, C1419HUF Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Directora Técnica: Sandra B. Casella - Farmacéutica.

4776 (01840)
515
C.V.5