

Biocort®

Tobramicina 0,3%
Dexametasona 0,1%

Suspensión Oftálmica Estéril

Venta bajo receta | Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada 100 ml de Biocort contiene:

ACTIVOS: Tobramicina 300 mg - Dexametasona 100 mg

EXCIPIENTES: Cloruro de benzalconio 50% 0,02 ml, Tween 20 250 mg, Edta disódico 1 mg, Cloruro de sodio 300 mg, Hidroxietilcelulosa 500 mg, Hidróxido de sodio/ Ácido clorhídrico c.s.p. (para ajustar pH), Agua Destilada c.s.p. 100 ml.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA:

Los corticoides suprimen la respuesta inflamatoria frente a una variedad de agentes y probablemente retardan o enrleñecen la cicatrización. Debido a que los corticoides pueden inhibir los mecanismos de defensa corporales contra la infección, se recomienda el uso concomitante de una droga antimicrobiana cuando ésta inhibición es considerada clínicamente significativa. La dexametasona es un corticoide potente.

El componente antibiótico de la combinación (tobramicina), se incluye para proveer acción contra organismos susceptibles. Estudios in vitro han demostrado que el antibiótico tobramicina, componente antiinfeccioso de éste producto, es activo contra cepas susceptibles de los siguientes microorganismos: Estafilococos, incluyendo *S. aureus* y *S. epidermidis* (coagulasa- positivo y coagulasa- negativo) y cepas resistentes a la penicilina. *Streptococcus*, incluyendo algunos del grupo A beta-hemolítico y algunas especies no hemolíticas y algunas cepas de *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, la mayoría de las cepas de *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenzae* y *H. aegyptius*, *Moraxella lacunata* y *Acinetobacter calcoaceticus* y algunas especies de *Neisseria*.

Estudios de sensibilidad bacteriana demuestran que en algunos casos microorganismos resistentes a la gentamicina pueden ser susceptibles a la tobramicina. No se ha detectado aún una significativa población bacteriana resistente a la tobramicina, sin embargo, la resistencia bacteriana puede desarrollarse luego de su utilización prolongada. No existen datos disponibles sobre la extensión de la absorción sistémica a partir de BIOCCORT Suspensión oftálmica, sin embargo, se conoce que la absorción sistémica puede ocurrir con drogas aplicadas tópicamente a nivel ocular. Si se administra la

máxima dosis de BIOCCORT Suspensión oftálmica, durante las primeras 48 hs (2 gotas en cada ojo cada 2 horas) y ocurre una absorción sistémica completa, lo cual es altamente improbable, la dosificación diaria de dexametasona sería 2,4 mg. El reemplazo fisiológico usual es 0,65 mg diariamente. Si BIOCCORT Suspensión oftálmica, se administra luego de las primeras 48 hs con una frecuencia de 2 gotas en cada ojo cada 2 hs, la dosis administrada de dexametasona es 1,3 mg diariamente.

INDICACIONES:

BIOCCORT Suspensión Oftálmica se encuentra indicada en condiciones oculares inflamatorias que responden a los esteroides y en las cuales además existe riesgo de una infección ocular bacteriana superficial, o la existencia de la misma.

Los esteroides oculares se indican en inflamaciones de la conjuntiva palpebral y bulbar, córnea y segmento anterior del ojo, cuando se acepta el riesgo inherente al uso de esteroides en ciertas enfermedades infecciosas para obtener una disminución del edema o la inflamación. Se encuentran también indicados en la uveítis anterior crónica, y heridas corneales debidas a quemaduras químicas, térmicas o radiactivas, o penetración de cuerpos extraños. El uso de una combinación de drogas con un componente antiinfeccioso se encuentra indicado cuando el riesgo de la infección ocular superficial es alto o cuando existe un número potencialmente peligroso de bacterias a nivel ocular.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

Una o dos gotas instiladas en el saco conjuntival cada 4 a 6 horas. Durante las 24 a 48 hs iniciales la dosificación puede incrementarse en 1 ó 2 gotas cada 2 horas. La frecuencia debe ser disminuida gradualmente a medida que se obtiene un mejoramiento de los signos clínicos. Debe actuarse con precaución para no discontinuar la terapia en forma prematura.

AGITAR BIEN ANTES DE USAR.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS GENERALES PARA LOS PACIENTES:

- Para uso tópico ocular únicamente.

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

- Mantener fuera del alcance de los niños.

- Conservar BIOCCORT Suspensión Oftálmica por debajo de los 25°C al abrigo de la luz.

- Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie ya que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede producir un serio daño al ojo y una subsecuente pérdida de la visión. Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

- La posibilidad de infecciones en la córnea debe ser

considerada siempre, luego de la dosificación prolongada de esteroides.

-Como cualquier otra preparación antibiótica, el uso prolongado puede resultar en un supercrecimiento de organismos no susceptibles incluyendo hongos. De ocurrir una superinfección se debe recurrir a terapia apropiada.

- Cuando se requiere de prescripciones múltiples, o cuando el juicio clínico lo dicta, el paciente debe ser examinado con la ayuda de magnificación con una lámpara de biomicroscopia y de ser aprobado; tinción con fluoresceína.

- Puede ocurrir hipersensibilidad frente a los aminoglicósidos aplicados tópicamente en algunos pacientes. Si una reacción de hipersensibilidad ocurre, se debe discontinuar el uso.

- El uso prolongado de esteroides puede provocar glaucoma, con daño del nervio óptico, defectos en la agudeza visual y campo visual y formación de catarata subcapsular posterior.

- La presión intraocular debe ser registrada rutinariamente, aún si esto resulta dificultoso en niños y en pacientes poco cooperativos.

- El uso prolongado puede suprimir la respuesta de defensa del paciente e incrementar así el riesgo de infecciones oculares secundarias. En aquellas enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea o esclera, se han reportado perforaciones con el uso de esteroides tópicos. En las infecciones purulentas agudas del globo ocular, los esteroides pueden enmascarar la infección y así favorecer el potencial carcinogénico o mutagénico. No se han detectado alteración de la fertilidad en estudios con tobramicina subcutánea en ratas a dosis de 50 a 100mg/kg/día.

USO DURANTE EL EMBARAZO:

Los corticosteroides han resultado teratogénicos en estudios en animales. La administración ocular de dexametasona 0,1% resultó en la incidencia de anomalías fetales de 15,5% y 32,3% en dos grupos de conejas preñadas. Se han observado retardo del crecimiento fetal y aumento del índice de mortalidad en ratas con terapia crónica con dexametasona. Estudios de reproducción han sido llevados a cabo en ratas y conejos con tobramicina a dosis de hasta 100 mg/kg/día en forma parenteral y los mismos no han revelado evidencia alguna de alteración de la fertilidad o daño al feto. No existen estudios bien controlados y adecuados en la mujer embarazada. BIOCCORT Suspensión Oftálmica puede ser utilizado durante el embarazo sólo si el posible beneficio justifica el riesgo potencial al feto.

MADRES DURANTE LA LACTANCIA:

Se desconoce si ésta droga es excretada en la leche humana. Debido a que muchas drogas son excretadas en la leche humana, debe considerarse discontinuar la lactancia temporalmente para utilizar BIOCCORT.

USO PEDIÁTRICO:

La seguridad y la eficacia en pacientes pediátricos aún no han sido establecidas.

REACCIONES ADVERSAS:

Han ocurrido reacciones adversas con la combinación de esteroides y antiinfecciosos que pueden ser atribuidas al componente esteroideo, al componente antiinfeccioso o a la combinación de ambos. Las cifras de incidencia exacta se desconocen. Las reacciones adversas más frecuentes frente a la administración ocular tópica de BIOCCORT son toxicidad e hipersensibilidad ocular localizadas, incluyendo prurito, edema palpebral y eritema conjuntival.

Estas reacciones ocurren en menos del 4% de los pacientes. Reacciones similares pueden ocurrir con el uso tópico de otros antibióticos aminoglicósidos. No se han reportado reacciones adversas, sin embargo, si la tobramicina ocular tópica es administrada concomitantemente con aminoglicósidos sistémicos, debe actuarse con precaución para mantener una concentración sérica total adecuada del antibiótico. Las reacciones debidas al componente esteroideo son: elevación de la presión intraocular(PIO) con posible desarrollo de glaucoma, e infrecuentemente daño en el nervio óptico, formación de catarata subcapsular posterior, retardo de la cicatrización.

INFECCIÓN SECUNDARIA:

El desarrollo de infección secundaria ha ocurrido luego del uso de combinaciones conteniendo esteroides y antimicrobianos. Las infecciones fúngicas de la córnea son particularmente proclives a desarrollarse concomitantemente con la aplicación a largo plazo de esteroides. La posibilidad de invasión fúngica debe considerarse frente a cualquier úlcera corneal resistente, sobre la cual se hayan aplicado esteroides. También ocurre infección ocular bacteriana secundaria siguiendo a la supresión de la respuesta inflamatoria del paciente.

CONTRAINDICACIONES:

Queratitis epitelial por herpes simplex (queratitis dendrítica), vaccinia, varicela y muchas otras enfermedades virales de la córnea y conjuntiva. Infección ocular microbacteriana, infección fúngica de las estructuras oculares. Hipersensibilidad a algún componente de la medicación. El uso de ésta combinación se encuentra siempre contraindicado luego de la remoción no complicada de un cuerpo extraño corneal.

PRESENTACIÓN:

BIOCCORT Suspensión Oftálmica se presenta en caja con frasco gotero conteniendo 5 ml.

LEER CUIDADOSAMENTE ESTE PROSPECTO.

CONSERVAR POR DEBAJO DE LOS 25°C AL ABRIGO DE LA LUZ. MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 51875
Director Técnico: Diego R. Montenegro, Farmacéutico
Laboratorio Biosintex S.A.
Salom 657 - C1277ABG - C.A.B.A.
Tel: 011 - 4301- 2251

Elaborado en: Sub Oficial Perdomo 1619
Ituzaingó -B1714AMG - Prov. de Buenos Aires.

Servicio de atención al consumidor:

0810 777 6327

consultas@biosintex.com.ar

www.biosintex.com.ar

