

Omaflaxina [®]

Ciprofloxacina 0,3%
Dexametasona 0,1%

Suspensión oftálmica estéril

Venta bajo receta | Industria Argentina

FÓRMULA: Cada 100 ml contiene:

Ciprofloxacina Clorhidrato.....	350 mg
(equivalente a 300 mg de Ciprofloxacina Base)	
Dexametasona.....	100 mg
Cloruro de Benzalconio.....	10 mg
Cloruro de sodio.....	300 mg
Edeato disódico dihidratado.....	1 mg
Hidroxietilcelulosa.....	500 mg
Polisorbato 20.....	250 mg
Hidróxido de sodio a ácido clorhídrico c.s.p. ph	
Agua purificada c.s.p.	100 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 de ADN. Como consecuencia, la información vital de los cromosomas bacterianos no se puede transcribir más, causando una interrupción en el metabolismo bacteriano.

INDICACIONES:

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

POSOLÓGIA Y ADMINISTRACIÓN:

Uso adulto.

Instilar 1 ó 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 ó 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, utilizándose 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 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 en la tapa está ausente o dañada.

- 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 OMAFLAXINA - D Suspensión oftálmica durante el embarazo o el período de lactancia cuando, a criterio médico, el beneficio para la madre justifique el riesgo potencial para el feto o el niño.

Uso Pediátrico:

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 teofolina, 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.

REACCION ADVERSAS:

La reacción adversa más común fue ardor o molestia local. Otras reacciones que ocurrieron en menos de 10% de los pacientes incluyeron formación de costras en los márgenes de los párpados, 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 u otros derivados quinolónicos.

Infecciones por herpes simplex (queratitis dendrítica), vacuna, varicela y otras afecciones virales de la córnea y conjuntiva. Afecciones sicóticas y tuberculosis de las estructuras oculares. Glaucoma. Enfermedades con adelgazamiento de la córnea y esclera.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de pediatría Ricardo Gutierrez:

(011) 4962-6666/2247

- Hospital A. Posadas:

(011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160

CONSERVACIÓN:

Conservar a una temperatura de entre 2° y 30°C.

PRESENTACIÓN:

Frasco gotero conteniendo 5 ml de suspensión oftálmica.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55601

Laboratorio Biosintex S.A

Salom 657 C1277ABG - C.A.B.A.

Tel.: 011 - 4301 - 2251

Director Técnico: Diego R. Montenegro - Farmacéutico

Elaborado en Polo Industrial Ezeiza,
calle Puente del Inca 2450, Lote 34,
Carlos Spegazzini, Ezeiza,
Pcia. de Buenos Aires.
Industria Argentina

 **Biosintex**
LABORATORIOS