



Decadron®
CON NEOMICINA



DEXAMETASONA 0,1%
NEOMICINA SULFATO 0,5%

SOLUCIÓN OFTÁLMICA Y OTICA ESTERIL

Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA: Cada 100 ml de solución contienen:

Dexametasona fosfato sódico 109,3 mg (equivalente a Dexametasona, fosfato ácido 100 mg), Neomicina sulfato 500 mg (equiv. a Neomicina base 350 mg), Bisulfito de Sodio, Citrato de Sodio, Borato de sodio, Cloruro de Benzalconio, Polisorbato, Creatinina, Edetato disódico, Ácido clorhídrico, Agua destilada esterilizada c.s.

ACCION TERAPÉUTICA: Antiinflamatorio y antimicrobiano de acción local.

INDICACIONES: Esta solución oftálmica-ótica se encuentra indicada para estados inflamatorios oculares y óticos que respondan a esteroides y casos donde exista infección bacteriana o riesgo de la misma.

Ojo: DECADRON® con neomicina solución oftálmica-ótica puede emplearse para el tratamiento de inflamación del segmento anterior del ojo y sus adyacencias, cuando existe complicación debido a infección causada por organismos sensibles a la neomicina tales como:

- *Queratitis superficial, incluyendo la variedad punctata y Thygeson y la queratoconjuntivitis filicteolar.*
- *Queratitis profunda, incluyendo la queratitis intersticial o parenquimatosa, la queratitis rosácea y la queratitis esclerosante.*
- *Herpes Zoster oftálmico (no emplear en queratitis epitelial por Herpes Simple).*
- *Conjuntivitis, incluyendo la primaveral, la alérgica, la catarral y la no purulenta.*
- *Iridociclitis o Iritis aguda leve.*
- *Ulceración marginal recurrente, ya sea endógena o debida a alergia atópica, por contacto o microbiana.*
- *Lesiones corneales, como quemadura aséptica térmica, por radiación o química, y las debidas a intervenciones quirúrgicas o cuerpos extraños.*
- *Blefaritis, incluyendo la catarral, la no purulenta y la alérgica.*

La inclusión de neomicina en este producto hace posible usarlo en diversos trastornos oculares y del conducto auditivo externo que responden a los corticosteroides, cuando están complicados por una infección causada por gérmenes sensibles a la neomicina.

Al suprimir las lesiones inflamatorias de la uveítis anterior, la solución oftálmica-ótica de **DECADRON®** con neomicina puede controlar indirectamente el glaucoma secundario a la uveítis. No obstante no se debe prolongar demasiado

el tratamiento y debe medirse frecuentemente la presión intraocular.

Oído: La solución oftálmico-ótica de **DECADRON®** con neomicina también puede emplearse en el tratamiento de determinadas enfermedades del conducto auditivo externo cuando están complicadas por infecciones causadas por gérmenes sensibles a la neomicina. Su uso está indicado en la neurodermatitis localizada, la dermatitis seborreica, el eczema y la otitis externa difusa (si la membrana del tímpano está intacta).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES: **Farmacodinamia:** La dexametasona es un análogo de los glucocorticoides naturales (hidrocortisona, cortisona) utilizado principalmente por su potente acción antiinflamatoria sobre muchos órganos. Los glucocorticoides causan efectos metabólicos profundos y variados. Además, modifican la respuesta inmune del organismo a diversos estímulos. La neomicina es un antibiótico extraído del hongo *Streptomyces fradiae* que pertenece a la familia de los aminoglucósidos y, como todos ellos, posee un efecto nefrotóxico, ototóxico y neurotóxico importante. La neomicina se presenta en general para administración oral o tópica.

Farmacocinética: La vida media biológica de la dexametasona en plasma es de 190 minutos. La unión a proteínas es de alrededor del 77%. El 65% de la dosis se excreta por orina en 24 hs, y aumenta con el uso concomitante de fenitoína. La dexametasona atraviesa placenta.

La neomicina tiene una absorción digestiva escasa (3%) y por ello no se lo emplea en infecciones sistémicas; sin embargo, con las tomas repetidas puede acumularse en la corteza renal y en los tejidos coqueales. La eliminación de la neomicina de estos tejidos es muy lenta y puede llevar semanas luego de que se suspenda la administración. No alcanza niveles terapéuticos en sangre y tejidos. La neomicina se considera activa contra bacterias gram positivas y la mayoría de las bacterias gram negativas, excepto *Bacteroides* spp y *Pseudomonas aeruginosa* que son resistentes.

DOSIS Y ADMINISTRACION: La duración del tratamiento varia según el tipo de lesión y puede extenderse desde unos pocos días a varias semanas, de acuerdo con la respuesta terapéutica. Las recidivas, que son más comunes en las afecciones activas crónicas que en las que curan espontáneamente, suelen responder a un nuevo ciclo de tratamiento.

Ojo: Instílese 1 ó 2 gotas de solución oftálmica-ótica de **DECADRON®** con neomicina en el saco conjuntival cada hora durante el día y cada dos horas durante la noche como tratamiento inicial. Una vez obtenida una respuesta favorable, redúzcase la dosificación a 1 gota cada cuatro horas. Más adelante, puede ser suficiente una dosificación de 1 gota tres o cuatro veces al día para controlar los síntomas.

Oído: Límpiase y séquese cuidadosamente el conducto auditivo externo. Instílese la solución directamente en él por medio de un gotero. Se sugiere emplear una dosifi-





cación inicial de 3 ó 4 gotas dos o tres veces al día. Una vez obtenida una respuesta favorable, reducirse gradualmente la dosificación hasta suspender el tratamiento.

Si se prefiere, puede introducirse en el conducto auditivo externo, un tapón de gasa saturado con solución oftálmica-ótica de **DECADRON®** con neomicina. Manténgase la gasa humedecida con el producto y retírese al cabo de 12 a 24 horas. El tratamiento puede repetirse con la frecuencia que el médico juzgue necesaria.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a la dexametasona, neomicina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Queratitis epitelial por herpes simple (queratitis dendrítica). Estadios infecciosos agudos de varicela y de la mayoría de las enfermedades virales de la córnea y conjuntiva. Infección micobacteriana del ojo o del oído.

Enfermedades fúngicas del ojo y del oído. Infecciones oculares y del oído causadas por organismos resistentes a la neomicina. Perforación del tímpano.

PRECAUCIONES: El empleo de corticosteroides oftálmicos o las combinaciones oftálmicas de antibióticos y corticosteroides generalmente no está indicado luego de la extracción no complicada de un cuerpo extraño superficial en la córnea.

El empleo de corticosteroides en el tratamiento de herpes estromal simple requiere gran precaución, resulta imprescindible el frecuente examen microscópico con lámpara de hendidura.

El examen periódico del ojo debe incluir la cuidadosa evaluación de la córnea y retina en pacientes con tratamiento a largo plazo o repetido con tales agentes. Se han informado cataratas o úlceras corneales graves luego del tratamiento

Las infecciones del ojo, víricas, bacterianas y fúngicas pueden ser activadas, exacerbadas o enmascaradas mediante la aplicación de corticosteroides.

Si las infecciones no ceden rápidamente se deberá discontinuar el **DECADRON®** con neomicina hasta que la infección haya sido controlada adecuadamente. Dado que las infecciones fúngicas de la córnea son particularmente propensas a desarrollarse coincidentemente con aplicaciones locales a largo plazo de corticosteroides, la invasión fúngica debe ser considerada en cualquier ulceración corneal persistente donde se ha empleado, o se emplea, un corticoesteroide.

Como con otros corticosteroides, el incremento de la presión intraocular (IOP) puede aparecer luego del uso prolongado (1 a 2 semanas o más) de dexametasona fosfato sódica en el ojo. Durante el empleo prolongado la presión intraocular debe monitorearse habitualmente.

El empleo de esta preparación debe discontinuarse si se observara cualquier reacción que indique sensibilidad. El tratamiento prolongado debe evitarse dado que incrementa el riesgo de desarrollo de reacciones de hipersensibilidad a la neomicina.

Las enfermedades hereditarias y degenerativas del ojo en general no muestran ninguna respuesta al tratamiento con estas preparaciones.

Embarazo y Lactancia: El **DECADRON®** con neomicina solución oftálmica-ótica no ha sido estudiado en el embarazo humano o en madres en periodo de lactancia.

Uso de lentes de contacto: Este producto contiene cloruro de benzalconio, el cual puede ser absorbido por las lentes de contacto. Antes de instilar las gotas deberán quitarse las lentes, las cuales podrán volver a colocarse al cabo de 15 minutos.

REACCIONES ADVERSAS: La aplicación tópica prolongada de corticosteroides puede producir reacciones adversas. Las más frecuentes, debido a la presencia del componente antiinfeccioso, son las sensibilizaciones alérgicas.

Las reacciones debidas al componente corticoesteroide son, en orden decreciente de frecuencia: aumento de la presión intraocular (IOP), con posible desarrollo de glaucoma y, en pocos casos, lesión del nervio óptico; formación de catarata subcapsular posterior; retardo de la cicatrización de heridas. Ocasionalmente puede haber picazón o ardor.

En aquellas enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea o esclera, se sabe que ha ocurrido perforación con el empleo tópico de corticosteroides.

Se han informado raros casos de aparición de herpes ocular simple en pacientes que reciben corticosteroides sistémicamente o localmente en el ojo por otras indicaciones. Raramente se han informado ampollas filtrantes cuando se emplearon corticosteroides tópicos luego de cirugía por cataratas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

NEOMICINA: Sinergismo con otras drogas nefrotóxicas u ototóxicas (bacitracina, polimixina B, otros aminoglucósidos). Sinergismo en el bloqueo para Bloqueantes neuromusculares. Asimismo, la neomicina interfiere la absorción oral de penicilina V, vitamina B 12, metotrexato y fluorouracilo.

SOBREDOSIFICACION: No se han reportado casos en los que haya habido sobredosis. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- **Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:**

(011) 4962-6666/2247.

- **Hospital A. Posadas:**

(011) 4654-6648/4658-7777.

CONSERVACION: Conservar a temperatura entre 15 y 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. NO UTILIZAR SI EL PRECINTO ESTA DAÑADO.

PRESENTACIONES: Se presenta en envase de 5 ml.

SIDUS S.A.

Lab.: Ruta 8, Km 60 calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. Bs.As.

Adm.: Av. Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. Bs.As.

Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.

Medicamento autorizado por el M.S.

Certificado N° 23264.

