



Decadron®
CON TOBRAMICINA



DEXAMETASONA
TOBRAMICINA

SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL

AGITAR BIEN ANTES DE USAR

FORMULA: Cada ml de suspensión contiene: Dexametasona 1 mg, Tobramicina 3 mg, Excip.: Cloruro de benzalconio 0,1 mg, Cloruro de sodio 3,0 mg, Edta Disódico 0,01 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 5,0 mg, Tween 20 2,5 mg, Acido clorhídrico c.s.p. pH (5,2-5,8), Agua destilada c.s.

ACCION TERAPEUTICA: Antiinflamatorio - Antibiótico

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

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS -

PROPIEDADES: Los corticoides suprimen la respuesta inflamatoria frente a una variedad de agentes. Se recomienda el uso de una droga antimicrobiana ya que los corticoides pueden inhibir los mecanismos de defensa corporales contra la infección. La dexametasona es un corticoide potente. La tobramicina (componente antibiótico) se incluye para proveer acción contra los microorganismos susceptibles. Estudios *in vitro* demuestran que la tobramicina es activa frente a los siguientes gérmenes: *Estafilococcus*, incluyendo *S. aureus* y *S. epidermidis* (coagulasa positivo y coagulasa negativo) y cepas resistentes a la penicilina. *Streptococo-cos* (incluyendo algunos del grupo A beta-hemolítico, otras especies no hemolíticas y algunas cepas de *Streptococcus pneumoniae*), *Pseudo-mona aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris* (la mayoría de la cepas), *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus aegyptius*, *Moraxella lacunata*, y *Acinetobacter cacoaceticus*, 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. Luego de la utilización prolongada de Tobramicina pueden presentarse casos de resistencia bacteriana.

POSOLOGIA - DOSIFICACION - MODO DE

ADMINISTRACION: Aplicar una o dos gotas en la conjuntiva cada 4 a 6 horas. Durante las pri-


meras 24 a 48 horas iniciales la dosificación puede aumentarse en 1 ó 2 gotas cada 2 horas. Ni bien aparezca un mejoramiento del estado clínico, la frecuencia debe ser disminuida gradualmente. Debe actuarse con precaución para no discontinuar la terapia en forma prematura.

CONTRAINDICACIONES: Queratitis epitelial por herpes simplex (queratitis dentrítica), *vaccinia*, *varicela* y otras enfermedades virales de la córnea y conjuntiva. Está contraindicado en infección ocular microbacteriana y fúngica de las estructuras oculares. Hipersensibilidad a algún componente de la medicación. No se puede utilizar luego de la remoción no complicada de un cuerpo extraño corneal.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

PARA USO TOPICO OCULAR SOLAMENTE.

Conservar entre 15°C y 25 °C. Evitar tocar la punta del gotero con las manos o que el gotero toque cualquier superficie para evitar causar infecciones oculares; el uso de producto contaminado puede producir un serio daño al ojo y una subsecuente pérdida de la visión. Se recomienda desechar el contenido del envase después de un mes de haber sido abierto. La posibilidad de infecciones de la córnea se debe considerar 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 esto último, se debe recurrir a terapia apropiada. Cuando se requiere prescripciones múltiples, o cuando el médico lo indique, el paciente debe ser examinado con la ayuda de magnificación de una lámpara de biomicroscopía y de ser aprobado, tinción con fluoresceína. 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. Puede ocurrir hipersensibilidad frente a los aminoglucósidos aplicados tópicamente en algunos pacientes. Si una reacción de hipersensibilidad ocurre, se debe interrumpir el uso de este medicamento. La presión intraocular se debe registrar en forma rutinaria, aún si esto resultara dificultoso en pacientes poco cooperativos y en niños. 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 un 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 favorecerla.





Uso durante el embarazo: No existen estudios adecuados en la mujer embarazada. Estudios en animales demostraron que los corticosteroides han resultado teratogénicos. Se debe consultar al médico si el posible beneficio justifica el riesgo potencial al feto.

Empleo en pediatría: La eficacia y seguridad no han sido establecidas en estos pacientes

REACCIONES ADVERSAS: Han ocurrido reacciones adversas con la asociación de esteroides y agentes antiinfecciosos. Las cifras de incidencia exacta se desconocen. Las reacciones adversas más frecuentes son toxicidad e hipersensibilidad localizadas, estas reacciones ocurren en menos del 4 % de los pacientes.

SOBREDOSIFICACION: Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratadas

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA:
HOSP. DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ:
(011) 4962-6666/2247**

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO CONSULTE A SU MEDICO. AGITAR BIEN ANTES DE USAR. CONSERVAR ENTRE 15°C Y 25°C EN AMBIENTE FRESCO Y SECO.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. "ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SOLO PARA SU PROBLEMA MEDICO ACTUAL, NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS"

PRESENTACION: 1 Frasco gotero conteniendo 5 ml de suspensión oftálmica estéril

SIDUS S.A.

Adm.: Av. Dardo Rocha 944, Martínez.
Pcia. de Bs. As. Lab.: Ruta 8, Km. 60, Calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Bs. As.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente. Cert.: 51.520
Dir. Téc.: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.

Industria Argentina - Venta bajo receta

