

SINCERUM BIOTIC

NEOMICINA - DEXAMETASONA

Gotas óticas

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA

Cada 100 ml contienen :

Neomicina Sulfato 0,500 g.

Dexametasona 0,025 g.

Excipientes : Glicerina - Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ACCION TERAPEUTICA

Preparado otológico. Antiinfeccioso y corticosteroide.

INDICACIONES

Tratamiento de la otitis externa de causa infecciosa donde el riesgo inherente al uso de esteroides es aceptado para obtener una disminución de la inflamación y cuando sea posible confirmar la indemnidad de la membrana timpánica.

ACCION FARMACOLOGICA

Neomicina: Antimicrobiano aminoglucósido. Mecanismo de acción: Ingresa al interior celular bacteriano por medio de transporte activo y se une a la subunidad ribosomal 30 S, inhibiendo la síntesis de proteínas. Espectro antimicrobiano: Gram (-) sensibles: E. coli, Enterobacter aerogenes, Klebsiella pneumoniae, Proteus vulgaris. Gram (+) sensibles: S. aureus, E. faecalis. Otros microorganismos sensibles: M. tuberculosis.

Dexametasona: Los corticoides actúan suprimiendo la respuesta inflamatoria producida por distintos agentes.

FARMACOCINETICA

Esta describe la absorción sistémica luego de su aplicación tópica, la cual se incrementa si existe solución de continuidad.

POSOLOGIA / DOSIFICACION

Dosis usual en Adultos y adolescentes :

Infecciones del canal auditivo externo: 4 gotas 3 a 4 veces por día.

Geriatría : igual dosis que los adultos.

Dosis pediátrica usual:

Infecciones del canal auditivo externo: 3 gotas 3 a 4 veces por día.

La duración del tratamiento no debería exceder los 15 días, si ello ocurre se debe reevaluar el mismo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Perforación timpánica.

Neomicina: gérmenes resistentes a la neomicina.

Para Dexametasona : Herpes simple, virus varicela-zoster u otras infecciones virales óticas.
Infecciones microbacterianas y/o micóticas del oído.

ADVERTENCIAS

El uso tópico de neomicina en pacientes con extenso daño cutáneo o perforación de la membrana timpánica puede provocar la pérdida de la audición.

PRECAUCIONES

Generales: El uso prolongado de la asociación corticoides-antibióticos puede favorecer la proliferación de gérmenes resistentes, hongos y virus.

Neomicina: El uso local prolongado debe evitarse ya que puede producir reacción de hipersensibilidad y reacción cruzada con otros aminoglucósidos.

Dexametasona: Los corticoides pueden enmascarar, agravar o activar cualquier infección. La presencia de un corticosteroide presenta el riesgo de enmascarar reacciones alérgicas provocadas por otros componentes activos del producto.

Embarazo

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos con esta combinación, por lo tanto se recomienda su uso durante el embarazo solo cuando los beneficios superen los riesgos potenciales.

Lactancia

La dexametasona oral se distribuye en la leche materna. No se sabe si la combinación ótica pasa a la leche materna. Se recomienda su uso durante la lactancia solo cuando los beneficios superen los riesgos potenciales.

Uso en Pediatría: Ver Posología.

Uso en Geriatría: Ver Posología.

EFFECTOS ADVERSOS

Hipersensibilidad: prurito, erupción, enrojecimiento, inflamación u otro signo de irritación en/o alrededor del oído, no presentes antes de la terapia.

Es posible en los casos de uso prolongado y reabsorción del producto, la aparición de efectos sistémicos producidos por la neomicina y/o dexametasona.

Sobredosis

- ❖ Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano para efectuar los tratamientos específicos, o comunicarse con los centros de Toxicología :

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962 - 6666 / 2247.

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 y 4658 - 7777.

PRESENTACION

Envases conteniendo 5 ml y 10 ml.

Conservación: A temperatura inferior a 30 °C.

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT.

Elaborado en: Uriarte 2121/23. Capital Federal.

Dirección Técnica: Dra. María del Rosario García Fernandez. Farmacéutica.

LABORATORIOS DALLAS S.A.