

SINCERUM BIOTIC L

POLIMIXINA - NEOMICINA - DEXAMETASONA - LIDOCAINA

Gotas óticas

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA

Cada 100 ml contienen:

Polimixina Sulfato	1.000.000 UI
Neomicina Sulfato (equiv. a Neomicina base)	0,500 g.
Dexametasona	0,036 g.
Lidocaína Clorhidrato	3,000 g.

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

ACCION TERAPEUTICA

Antibiótico - Antiinflamatorio - Anestésico.

INDICACIONES

Infecciones del canal auditivo externo causadas por microorganismos susceptibles.

Otitis externas con tímpano sano. En particular, excema infectado del conducto auditivo.

Otitis medias agudas en su fase congestiva.

ACCION FARMACOLOGICA

Neomicina: es transportada activamente a través de la membrana celular de la bacteria, se une a un receptor de proteínas específico en la subunidad 30 S del Ribosoma bacteriano, e interfiere con la indicación del complejo entre ARNm y la subunidad 30 S, inhibiendo la síntesis de proteínas. El

ADN puede ser leído mal, produciendo proteínas infuncionales; los polirribosomas son separados y es imposible la síntesis de proteínas.

Polimixina B: Se une a los fosfolípidos aniónicos situados en la membrana citoplasmática de la bacteria, rompe la estructura de la membrana y altera la permeabilidad de la misma, permitiendo la salida de los elementos nutritivos incluyendo aminoácidos, iones orgánicos, purinas y pirimidinas, lo que altera su metabolismo y conduce a la muerte.

Lidocaína: Los anestésicos locales bloquean tanto la iniciación como la conducción del impulso nervioso disminuyendo la permeabilidad de la membrana neuronal a los iones sodio. Esto estabiliza reversiblemente la membrana e inhibe la despolarización, resultando en una falta de propagación del potencial de acción y subsecuente bloqueo de la conducción.

Dexametasona: difunde a través de la membrana y se compleja con receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos luego penetran en el núcleo de la célula, se unen al ADN y estimulan la transcripción del ARNm y consecuente síntesis de proteínas de enzimas responsables del efecto antiinflamatorio.

FARMACOCINETICA

Absorción: Neomicina, Polimixina B, Dexametasona ; pueden ser absorbidos luego de una aplicación tópica en el oído si el tímpano está perforado o si el tejido está dañado.

Lidocaína: se puede absorber fácilmente a través de la mucosa. La tasa de absorción está influenciada por la vascularización en el lugar de la aplicación, dosis administrada, y duración de la exposición.

POSOLOGIA / DOSIFICACION

Dosis usual en Adultos y adolescentes:

Infecciones del canal auditivo externo: 4 gotas 3 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.

Se puede también utilizar un algodón embebido en la solución que se deja en el conducto auditivo externo durante 24 hs.

El tratamiento no debe pasar los 10 días, si ello ocurre se debe reevaluar el mismo.

CONTRAINDICACIONES

Tímpano perforado.

Sensibilidad a aminoglucósidos, polimixinas o sulfitos.

Para Dexametasona : Herpes simple, Herpes zoster ótico, Infecciones tuberculosas o micóticas del oído, varicela u otras enfermedades virales del oído.

Para Polimixina y/o Neomicina: Otitis media crónica.

Para Lidocaína: Sensibilidad a Lidocaína. Mucosa traumatizada.

PRECAUCIONES

Verificar el estado del tímpano antes de toda prescripción.

En caso de perforación timpánica, la administración intra-auricular no puede ser considerada como un tratamiento local : el contacto directo con el oído interno puede ser responsable de fenómenos ototóxicos graves e irreversibles (sordera, problemas del equilibrio).

La presencia del corticoide no puede impedir las manifestaciones de alergia cutáneas a los antibióticos pero puede modificar su expresión clínica.

Sensibilidad cruzada: Pacientes sensibles a un aminoglucósido o polimixina pueden ser sensibles a otros aminoglucósidos o también a polimixinas.

Embarazo

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos con esta combinación.

Los corticoides tópicos han demostrado ser teratogénicos en conejos cuando se aplican en concentraciones de 0,5 % en los días 6 a 18 de gestación y en ratones en concentraciones de 15 % en los días 10 a 13 de gestación.

Lactancia

La dexametasona oral se distribuye en la leche materna. La Lidocaína se distribuye en muy pequeñas cantidades en la leche materna que no ocasiona riesgo para el lactante. No se sabe si la combinación ótica pasa a la leche materna. Sin embargo no se han documentado problemas en humanos.

Niños

Estudios apropiados que relacionen la edad y los efectos de esta combinación ótica no se han realizado en niños. Sin embargo no se han documentado hasta la fecha problemas específicos en niños.

Geriatría

No se han realizado estudios que relacionen la edad y los efectos de esta combinación ótica en pacientes gerontes. Sin embargo no se han documentado hasta la fecha problemas específicos en ancianos.

EFFECTOS ADVERSOS

Excepcionalmente alergia cutánea debido a cualquiera de los antibióticos.

La alergia a la Neomicina puede ser cruzada con los otros antibióticos del grupo de los aminoglucósidos.

La presencia de 2 moléculas con potencialidad ototóxica permite que subsista el riesgo de ototoxicidad coclear o vestibular en caso de perforación de la membrana del tímpano.

Incidencia más frecuente:

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

Sobredosis

Dado que no existe pasaje sistémico, salvo en caso de tímpano perforado (caso en que está contraindicado el producto) no habría posibilidad de sobredosificación.

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.

Conservación: A temperatura ambiente (entre 15 °C y 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 Fernández. Farmacéutica.

LABORATORIOS DALLAS S.A.