

KLONAMICIN COMPUESTO
TOBRAMICINA 0,3%
DEXAMETASONA 0,1%



Suspensión oftálmica estéril - Ungüento oftálmico estéril

Industria Argentina

FORMULAS:

KLONAMICIN COMPUESTO: Suspensión oftálmica estéril

Cada 100 ml de suspensión contiene:

Tobramicina.....300 mg

Dexametasona.....100 mg

Excipientes autorizados: Fosfato monosódico anhidro, hidroxietilcelulosa, cloruro de benzalconio, polisorbato 20, EDTA disódico, fosfato disódico anhidro, cloruro de sodio, agua para inyectables, c.s.

KLONAMICIN COMPUESTO: Ungüento oftálmico estéril

Cada 100 g contiene:

Tobramicina.....300 mg

Dexametasona.....100 mg

Excipientes autorizados: Vaselina líquida, vaselina sólida, clorobutanol, c.s.

DESCRIPCIÓN:

KLONAMICIN COMPUESTO (tobramicina y dexametasona) suspensión oftálmica y ungüento oftálmico son una combinación estéril de esteroide y antibiótico para uso oftálmico tópico.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA:

Los corticoides suprimen la respuesta inflamatoria frente a una variedad de agentes, y probablemente retardan o alargan la cicatrización.

Debido a que los corticoides pueden inhibir los mecanismos de defensa corporales contra la infección se recomienda el uso concomitante de una droga antimicrobiana cuando esta inhibición es considerada clínicamente significativa. La dexametasona es un corticoide potente.

El componente antibiótico de la combinación (tobramicina), se incluye para proveer acción contra organismos susceptibles. Estudios *in vitro* han demostrado que el antibiótico tobramicina, componente anti-infeccioso de este producto, es activo contra cepas susceptibles de los siguientes microorganismos: Estafilococos incluyendo *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus epidermidis* (coagulasa-positivos y coagulasa-negativos), y cepas resistentes a la penicilina. Estreptococos, incluyendo algunos del grupo A beta-hemolítico, y algunas especies no hemolíticas y algunas cepas de *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, la mayoría de las cepas de *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenzae* y *Haemophilus aegyptius*, *Moraxella lacunata* y *Acinetobacter calcoaceticus*, y algunas especies de *Neisseria*.

Estudios de sensibilidad bacteriana demuestran que en algunos casos, microorganismos resistentes a la gentamicina pueden permanecer susceptibles a la tobramicina. No se ha detectado aún una significativa población bacteriana resistente a la tobramicina; sin embargo la resistencia bacteriana puede desarrollarse luego de su utilización prolongada.

No existen datos disponibles sobre la extensión de absorción sistémica a partir de KLONAMICIN COMPUESTO suspensión o ungüento oftálmico; sin embargo se conoce que la absorción sistémica puede ocurrir con drogas aplicadas tópicamente a nivel ocular. Si se administra la máxima dosis de KLONAMICIN COMPUESTO suspensión oftálmica, durante las primeras 48 horas (dos gotas en cada ojo cada dos horas) y ocurre una absorción sistémica completa, lo cual es altamente improbable, la dosificación diaria de dexametasona sería 2,4 mg. El reemplazo fisiológico usual es 0,75 mg diariamente. Si KLONAMICIN COMPUESTO suspensión oftálmica se administra luego de las primeras 48 horas con una frecuencia de dos gotas en cada ojo cada 4 horas, la dosis administrada de dexametasona es 1,2 mg diarios. La dosis de aplicación de KLONAMICIN COMPUESTO ungüento oftálmico en ambos ojos 4 veces al día proporciona una dosificación de dexametasona diaria de 0,4 mg.

INDICACIONES Y USO:

KLONAMICIN COMPUESTO suspensión y ungüento oftálmico están indicados en condiciones oculares inflamatorias que responden a los esteroides y en las cuales además existe riesgo de una infección ocular bacteriana superficial, o la existencia de la misma.

Se encuentran también indicados en la uveítis anterior crónica y heridas corneales debidas a quemaduras químicas, térmicas, o radioactivas, o presencia de cuerpos extraños.

CONTRAINDICACIONES:

Queratitis epitelial por herpes simplex (queratitis dendrítica), vaccinia, varicela, y muchas otras enfermedades virales de la córnea y conjuntiva.

Infección ocular micobacteriana.

Infección fúngica de las estructuras oculares. Hipersensibilidad a algún componente de la medicación. El uso de esta combinación se encuentra siempre contraindicado luego de la remoción no complicada de un cuerpo extraño.

ADVERTENCIA: PARA USO TÓPICO SOLAMENTE - NO INYECTAR.

Puede presentarse hipersensibilidad frente a los aminoglucósidos aplicados tópicamente en algunos pacientes. Si una reacción de hipersensibilidad ocurre, se debe discontinuar el uso.

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. La presión intraocular debe ser registrada rutinariamente, aún si esto resulta dificultoso en niños y en pacientes poco cooperadores. 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 favorecerlas.

PRECAUCIONES:

Generales: la posibilidad de infecciones fúngicas en la córnea debe ser considerada siempre luego de la dosificación prolongada de esteroides.

Como cualquier otra preparación antibiótica, el uso prolongado puede resultar en el desarrollo de organismos no susceptibles incluyendo hongos.

De ocurrir una superinfección se debe recurrir a la terapia apropiada. Cuando se requieren prescripciones múltiples, o cuando el juicio clínico lo dicta, el paciente debe ser examinado con la ayuda de magnificación con una lámpara de biomicroscopía, y de ser apropiado, tinción con fluorosceína.

Firma y sello	Firma y sello	Firma y sello
Fecha: .././../..	Fecha: .././../..	Fecha: .././../..
		Resolución

TINTA CYAN NO VA IMPRESA

Color de impresión:	Negro
Medida:	240 mm x 135 mm
Formato:	12

Información para los pacientes: Para evitar contaminar el contenido, no tocar ninguna superficie con la punta del gotero.

Carcinogénesis, mutagénesis, alteración de la fertilidad:

No existen estudios para evaluar el potencial carcinogénico o mutagénico. No se ha detectado alteración de la fertilidad en estudios con tobramicina subcutánea en ratas a dosis de 50 a 100 mg/kg/día.

Uso durante el embarazo: Los corticosteroides han resultado teratogénicos en estudios en animales. La administración ocular de dexametasona 0,1% resultó en una incidencia de anomalías fetales de 15,6% y 32,3% en dos grupos de conejas preñadas. Se han observado retardos del crecimiento fetal y aumento del índice de mortalidad en ratas con terapia crónica con dexametasona. Estudios de reproducción han sido llevados a cabo en ratas y conejos con tobramicina a dosis de hasta 100 mg/kg/día en forma parenteral y los mismos no han revelado evidencia alguna de alteración de la fertilidad o daño al feto. No existen estudios bien controlados y adecuados en mujeres embarazadas.

KLONAMICIN COMPUESTO suspensión y ungüento oftálmico pueden ser utilizados durante el embarazo sólo si el beneficio justifica el riesgo potencial al feto.

Madres durante la lactancia: Se desconoce si esta droga es excretada en la leche materna.

Debido a que muchas drogas son excretadas en la leche materna, debe considerarse discontinuar la lactancia temporalmente para utilizar **KLONAMICIN COMPUESTO** suspensión y ungüento oftálmicos.

Uso Pediátrico: La seguridad y efectividad en niños no han sido establecidas.

REACCIONES ADVERSAS: Han ocurrido reacciones adversas con la combinación de esteroides y anti-infecciosos que pueden ser atribuidas al componente esteroideo, al componente anti-infeccioso o a la combinación de ambos. Las cifras de incidencia exacta se desconocen. Las reacciones adversas más frecuentes frente a la administración ocular tópica de tobramicina (**KLONAMICIN COMPUESTO**) son toxicidad e hipersensibilidad ocular localizadas, incluyendo prurito, edema palpebral y eritema conjuntival. Estas reacciones ocurren en menos del 4% de los pacientes. Reacciones similares pueden ocurrir con el uso tópico de otros antibióticos aminoglucósidos. No se han reportado otras reacciones adversas; sin embargo, si la tobramicina ocular tópica es administrada concomitantemente con aminoglucósidos sistémicos, debe actuarse con precaución para mantener una concentración sérica total adecuada del antibiótico. Las reacciones debidas al componente esteroideo son: elevación de la presión intraocular (PIO) con posible desarrollo de glaucoma, e infrecuentemente daño en el nervio óptico, formación de cataratas subcapsulares posterior y retardo de la cicatrización.

Infección secundaria: El desarrollo de infección secundaria ha ocurrido luego del uso de combinaciones conteniendo esteroides y antimicrobianos. Las infecciones fúngicas de la córnea son particularmente proclives a desarrollarse concomitantemente con la aplicación prolongada de esteroides. La posibilidad de invasión fúngica debe considerarse frente a cualquier úlcera corneal persistente sobre la cual se hayan aplicados esteroides. También ocurre infección ocular bacteriana secundaria después de la suspensión de la respuesta inflamatoria del paciente.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

Suspensión: AGITAR BIEN ANTES DE USAR. Una ó dos gotas instiladas en el saco conjuntival cada cuatro a seis horas. Durante 24 a 48 horas iniciales. La dosificación puede incrementarse a una o dos gotas cada dos (2) horas. La frecuencia debe ser disminuida gradualmente a medida que se obtiene una mejoría de los signos clínicos.

Actuar con precaución para no discontinuar la terapia en forma prematura.

Ungüento: Aplicar 1-1,5 cm de Ungüento en el saco conjuntival hasta tres o cuatro veces al día. Luego de la aplicación del Ungüento, dirigir la mirada hacia abajo antes de cerrar los párpados.

KLONAMICIN COMPUESTO ungüento oftálmico puede ser utilizado antes del sueño nocturno concomitantemente con **KLONAMICIN COMPUESTO** suspensión oftálmica utilizada durante el día. No deben prescribirse inicialmente más de 20 ml u 8 g, y la prescripción no debe ser renovada sin evaluación adecuada según se explica más arriba bajo el subtítulo "PRECAUCIONES".

CONSERVACIÓN:

Suspensión: Conservar entre 8 °C y 27 °C, al abrigo de la luz. Se recomienda descartar un mes después de abierto el envase.

Ungüento: Conservar entre 8 °C y 27 °C, al abrigo de la luz. Mantener el envase herméticamente cerrado.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 1, 50 y 100 frascos goteros por 5 ml de suspensión oftálmica estéril, siendo estas dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

Envases conteniendo 1 y 100 pomos por 3,5 g de ungüento oftálmico estéril, siendo esta última de uso hospitalario exclusivo.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con alguno de los Centros de Toxicología del país. Entre otros:

Hospital Nacional Alejandro Posadas: Centro de toxicología: 011-4658-7777/011-4654-6648

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: 0800-444-8694 Centro de toxicología: 011-4962-6666

Hospital General de Agudos J.A. Fernández: 4808-2606/2646/2604/2121; Centro de toxicología: 011-4808-2655

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 50.275

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 05/2002

Elaborado en: Planta Quilmes



KLONAL
LABORATORIOS

COMPROMETIDOS CON TU SALUD

KLONAL S.R.L.

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)

Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: +54 11 4251-5954/5955

Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4.034 - Barrio San Carlos,

Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

TINTA CYAN NO VA IMPRESA

Color de impresión:	Negro
Medida:	240 mm x 135 mm
Formato:	12

Firma y sello	Firma y sello	Firma y sello
Fecha:/...../.....	Fecha:/...../.....	Fecha:/...../.....
		Resolución