BIOCORT

Tobramicina 0,3 %
Dexametasona 0,1 %

Suspensión Oftálmica Estéril

INDUSTRIA ARGENTINA **VENTA BAJO RECETA**

Formula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml de BIOCORT contiene:

Tobramicina 300 mg; Dexametasona 100 mg; Cloruro de benzalconio 50% 0,02 ml; Polisorbato 20 250 mg; EDTA disódico 1 mg; Cloruro de sodio 850 mg; Hidroxietilcelulosa 125 mg; Ácido clorhídrico o hidróxido de sodio c.s.p. pH 5-6; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

INDICACIONES:

BIOCORT Suspensión Oftálmica está indicado en adultos, adolescentes y niños de 2 años y mayores, para procesos inflamatorios del segmento anterior del ojo que responden al tratamiento con esteroides, asociado a infección ocular bacteriana superficial causada por microorganismos sensibles a la tobramicina, o donde exista el riesgo de dicha infección. Para la prevención y tratamiento de la inflamación y prevención de infecciones relacionadas con cirugía de cataratas en adultos, adolescentes y niños de 2 años y mayores.

Se debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA:

Los corticoides suprimen la respuesta inflamatoria frente a una variedad de agentes y probablemente retardan o enlentecen 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 antiinfeccioso de este producto, es activo contra cepas susceptibles de los siguientes microorganismos:

Estafilococos, incluyendo S.aureus y S. epidermidis (coagulasa-positivo y coagulasa-negativo) y cepas resistentes a penicilina.

Estreptococos, incluyendo algunos del grupo A beta-hemolítico y algunas especies no hemolíticas, algunas cepas de Strptococcus pneumoniae, Pseudomona aeruginosa, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter aerogenes, Proteus mirabilis, Morganella morganii, la mayoría de las cepas de Proteus vulgaris, Haemophilus influenzae y H. aegyptius, Moraxella lacunata y Acinetobacter calcoaceticus y algunas especies de Neisseria.

Estudios de sensibilidad bacteriana demuestran que en algunos casos, los microorganismos resistentes a la tobramicina, sin embargo, la resistencia bacteriana puede desarrollarse luego de su utilización prolongada. No existen datos disponibles sobre la extensión de la absorción sistémica a partir de BIOCORT Suspensión Oftálmica, sin embargo, se conoce que la absorción sistémica puede ocurrir con drogas aplicadas tópicamente a nivel ocular. Si se administra la máxima dosis de BIOCORT Suspensión Oftálmica, durante las primeras 48 h (2 gotas en cada ojo cada 2 horas) y ocurre una absorción sistémica completa, lo cual es altamente improbable, la dosificación diaria de dexametasona sería de 2,4 mg. El reemplazo

fisiológico usual 0,65 mg diariamente. Si BIOCORT Suspensión Oftálmica se administra luego de las primeras 48 h con una frecuencia de 2 gotas cada 2 horas, la dosis administrada de dexametasona sería 1,3 mg diariamente.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

Una o dos gotas instiladas en el saco conjuntival cada 4 a 6 horas. Durante las 24 a 48 hs iniciales la dosificación puede incrementarse en 1 o 2 gotas cada 2 horas. La frecuencia debe ser disminuida gradualmente a medida que se obtiene un mejoramiento de los signos clínicos. Debe actuarse con precaución para no discontinuar la terapia en forma prematura.

No se recomienda un período de tratamiento superior a 14 días. El número de aplicaciones diarias y la duración del tratamiento podrá modificarse según criterio médico.

Después de la cirugía de cataratas, la dosis recomendada de 1 gota instilada cuatro veces al día, a partir del día después de la cirugía hasta 24 días. El tratamiento puede iniciarse el día anterior a la cirugía con 1 gota cuatro veces al día, continuando con 1 gota tras cirugía y después 1 gota cuatro veces al día durante hasta 23 días. En caso necesario, la frecuencia puede aumentarse hasta 1 gota cada dos horas durante los 2 primeros días de tratamiento.

AGITAR BIEN ANTES DE USAR

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Generales para los pacientes:

- ✓ Para uso tópico ocular únicamente.
- ✓ No usar si la banda de seguridad de la tapa está ausente o dañada.
- ✓ Mantener fuera del alcance de los niños.
- ✓ Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie, ya que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede producir un serio daño en el ojo y una subsecuente pérdida de la visión.
- ✓ Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.
- ✓ La posibilidad de infecciones 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 un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles incluyendo hongos. De ocurrir una superinfección se debe recurrir a una terapia apropiada.
- ✓ Cuando se requiere prescripciones múltiples, o cuando el juicio clínico lo dicta, el paciente debe ser examinado con la ayuda de magnificación con una lámpara de biomicroscopia y de ser aprobado, tinción con fluorescencia.
- ✓ Puede ocurrir 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 de la agudeza y campo visuales y formación de catarata subcapsular posterior.
- ✓ La presión intraocular debe ser registrada rutinariamente, aún si esto resulta dificultoso en niños y pacientes poco cooperativos.
- ✓ 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.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Deterioro 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 corticoesteroides han resultado teratogénicos en estudios en animales. La administración ocular de dexametasona 0,1% resultó en la incidencia de anomalías fetales de 15,5% a 32,3% en dos grupos de conejas preñadas. Se han observado retardo en el 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 la mujer embarazada. BIOCORT Suspensión Oftálmica puede ser utilizado durante el embarazo solo si el posible beneficio justifica el riesgo potencial al feto.

Madres durante la lactancia:

Se desconoce si la tobramicina o la dexametasona vía oftálmica se excretan en la leche materna. Debido a que muchas drogas son excretadas por este medio, debe considerarse discontinuar la lactancia temporalmente para utilizar BIOCORT.

REACCIONES ADVERSAS:

Han ocurrido reacciones adversas con la combinación de esteroides y antiinfecciosos que pueden ser atribuidas al componente esteroideo, al componente antiinfeccioso 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 BIOCORT 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 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 d la presión intraocular (PIO) con posible desarrollo de glaucoma, e infrecuentemente daño en el nervio óptico, formación de catarata subcapsular posterior y retraso de la cicatrización de heridas.

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 a largo plazo de esteroides por vía oftálmica. La posibilidad de invasión fúngica debe considerarse frente a cualquier úlcera corneal existente, sobre la cual se hayan aplicado esteroides. También ocurren infecciones oculares bacterianas secundarias debido a la supresión de la respuesta inmunitaria del paciente.

CONTRAINDICACIONES:

Queratitis epitelial por herpes simplex (queratitis dendrítica), vaccínea, varicela y otras infecciones virales de la córnea o conjuntiva. Infección ocular micobacteriana. Infección fúngica de las estructuras oculares. Hipersensibilidad a algún componente de la formulación.

PRESENTACIÓN:

Suspensión oftálmica estéril que se presenta en estuche con frasco gotero conteniendo 5 ml.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente controlada no mayor a 25°C. Proteger de la luz.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O SU FARMACÉUTICO.

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SOLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL, NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación Certificado Nº: 51.875

LABORATORIO BIOSINTEX S.A.
Salom 657, CABA CPC1277ADC
Elaborado en: Suboficial Perdomo 1619, Loc. Ituzaingó, Prov. Bs. As.
Elaborado en: Valentín Torra 4880, E3100XAI Paraná, Entre Ríos
Dirección Técnica: Leticia Fabbri Farmacéutica

Servicio de atención al consumidor: 0810 777 6327consultas@biosintex.com.ar - www.biosintex.com.ar

Fecha de última revisión autorizada por ANMAT 09/2023