

SOPHIXIN DX® OFTENÓ SOLUCIÓN OFTÁLMICA
~~CIPROFLOXACINO y DEXAMETASONA 3 MG/ 1 MG/ mL~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN MÉDICA

F.Pr.1

1. **DENOMINACIÓN COMERCIAL:** SOPHIXIN DX® OFTENÓ SOLUCIÓN OFTÁLMICA

2. **DENOMINACIÓN GENÉRICA:** CIPROFLOXACINO Y DEXAMETASONA

3. **FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN**

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Cada mL contiene:

Ciprofloxacino 3 mg

(como Clorhidrato de Ciprofloxacino monohidrato)

Dexametasona 1 mg

Vehículo: (hidroxipropilbetaciclodextrina, sulfato de sodio anhidro, edetato disódico dihidratado, cloruro de sodio, polisorbato 80, cloruro de benzalconio sol. al 50 %, agua purificada) c.s.p. 1 mL

4. **CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA**

Antibiótico + corticoide tópico oftálmico.

5. **INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Profilaxis en cirugía ocular y postoperatorio**.

~~SOPHIXIN DX OFTENÓ está indicado en infecciones oculares y sus anexos, tales como conjuntivitis, blefaritis, queratitis y úlceras corneales causadas por microorganismos susceptibles al Ciprofloxacino, en los cuales se requiera de la asociación de un antibiótico de amplio espectro y un antiinflamatorio esteroideo del tipo de la Dexametasona.~~

~~También está indicado en profilaxis prequirúrgica y posquirúrgica ocular.~~

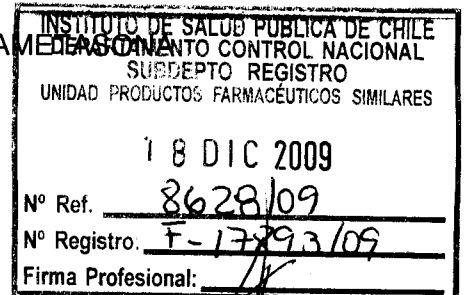
~~El espectro antimicrobiano del Ciprofloxacino incluye Pseudomona aeruginosa, Serratia Marcescens, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus viridans.~~

Usos:

Condiciones inflamatorias oculares que responden a la acción de los corticosteroides y en los que existe el riesgo de infección.

Tratamiento de la conjuntivitis infecciosa causada por bacterias sensibles (Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae en que además hay un componente inflamatorio.

Los corticosteroides pueden reducir el edema y la inflamación en casos de blefaritis, conjuntivitis provocadas por infección o reacción inmunológica, heridas crónicas de la córnea de diverso origen (radiación, calor, químico, cuerpo extraño). Tratamiento y prevención de la inflamación o infección en cirugía ocular.



SOPHIXIN DX[®] OFTENOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA ~~CIPROFLOXACINO y DEXAMETASONA 3 MG/1 MG/ml~~

6. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Ciprofloxacino: La actividad antibacteriana del Ciprofloxacino deriva de su habilidad para inhibir la ADN-girasa bacteriana, enzima que cataliza la conversión del covalente del ADN. Esos componentes alteran la estructura y rompen la función del ADN bacteriano e interfieren con los procesos fundamentales, incluyendo la replicación del ADN bacteriano. La recombinación, el reparo y la transcripción. Las quinolonas se absorben adecuadamente después de ingerirlas y se distribuyen de manera amplia en los tejidos corporales. Después de 1 a 2 horas de una dosis oral de 400 mg, se detectan valores máximos de ellas en plasma. Los alimentos no aminoran la absorción después de ingerir los fármacos, pero pueden prolongar el lapso que media hasta que se alcanzan las concentraciones máximas. Las dosis en adultos son de 250 a 750 mg por F.Pr.2

vía oral cada 12 horas con el Ciprofloxacino. La biodisponibilidad de las fluoroquinolonas excede de 50 % con todos los medicamentos y con algunos de ellos rebasa el 95 %. La vida media desde el plasma varía de 3 a 5 horas con el Ciprofloxacino. El volumen de distribución de las quinolonas es grande y las concentraciones observadas en orina, riñón, pulmón, tejido prostático, heces, bilis, macrófagos y neutrófilos son mayores que las observadas en suero. Las cifras de estos fármacos en líquido cefalorraquídeo y prostático son menores que las presentes en plasma. Las vías de eliminación difieren entre las quinolonas. Se necesitan ajustes de dosis en sujetos con insuficiencia renal en el caso del Ciprofloxacino. Ninguno de estos medicamentos es eliminado

eficazmente por diálisis peritoneal o hemodiálisis. La aplicación tópica ocular de Ciprofloxacino ocasiona en alrededor del 17 % de los sujetos tratados, precipitados corneales de color blanquecino que son depósitos activos de medicamentos y que una vez suspendido el tratamiento libera el medicamento y desaparece sin dejar secuelas.

Dexametasona: La Dexametasona es un glucocorticoide sintético en forma de solución, con una potencia antiinflamatoria 6 veces mayor que la de la prednisolona y 25 veces mayor que la de la hidrocortisona. Causa inhibición de la respuesta inflamatoria a los estímulos mecánicos, químicos o de naturaleza inmunológica, inhibiendo el edema, los depósitos de fibrina, la dilatación capilar y la migración de macrófagos al sitio de la inflamación. Posee además, acción como antialérgico, ya que inhibe la liberación de histamina al bloquear la función de la histidina-descarboxilasa. Disminuye también la producción de prostaglandinas. Los glucocorticoides se absorben prácticamente por todas las vías : aplicados a la cornea pasan al humor acuoso y estructuras adyacentes, produciendo una elevación de la presión intraocular. Su biotransformación se realiza principalmente por vía hepática, pero también renal y tisular, transformándose en metabolitos inactivos. Su eliminación se efectúa por vía renal en forma de estos metabolitos inactivos.

SOPHIXIN DX® OFTENÓ SOLUCIÓN OFTÁLMICA
~~CIPROFLOXACINO y DEXAMETASONA 3 MG/1 MG/mL~~

7. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Además, Sophixin DX Ofteno está contraindicado en pacientes con herpes simple, queratitis dendrítica, ~~vacuna de~~ varicela y en otras enfermedades virales de la córnea y conjuntiva, infecciones del ojo micóticas del ojo, debidas a hongos, glaucoma con daño del nervio optico. ~~y en enfermedades micóticas de otras estructuras oculares.~~

8. PRECAUCIONES GENERALES

Como con otros antibióticos, el uso prolongado puede dar como resultado el crecimiento de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. Si ocurriera una sobreinfección, deberán tomarse las medidas apropiadas.

El uso prolongado de corticosteroides como la Dexametasona, puede favorecer la presencia de infecciones micóticas de la córnea.

Si este producto se usa por 10 días o más, la presión intraocular debe ser monitorizada.

El uso de este producto debe ser interrumpido a primera señal de erupción cutánea o cualquier otra reacción de hipersensibilidad

F.Pr.3

9. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Debido a que no se ha establecido la seguridad de este producto durante el embarazo y la lactancia, Sophixin DX Ofteno deberá ser utilizado durante el embarazo y lactancia solo bajo estricto control médico. y cuando el beneficio pueda justificar el riesgo potencial para el feto o lactante.

Se desconoce si el Ciprofloxacino en aplicación tópica ocular se excreta en la leche humana; se sabe que el Ciprofloxacino administrado oralmente se excreta en la leche de ratas en lactancia y se ha encontrado Ciprofloxacino en la leche materna después de una sola dosis de 500 mg por vía oral.

La seguridad del uso prolongado de esteroides tópicos durante el embarazo no ha sido bien estudiada. Sin embargo, estudios sobre animales de laboratorio han demostrado que los corticosteroides pueden atravesar la placenta, y se sabe que son teratogénicos. Los corticosteroides se excretan en la leche materna, por lo que no deben utilizarse durante el embarazo y la lactancia, a menos que su uso sea estrictamente necesario.

10. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

La reacción adversa más frecuente es el ardor local inmediato, agudo y pasajero. También se han observado precipitados blanquecinos en la córnea y en el margen palpebral que desaparecen espontáneamente algunos días o semanas después y no impiden completar el tratamiento.

Otras reacciones adversas que ocurren en menos del 10 % de los pacientes son : prurito, hiperemia, queratitis punteada superficial, sensación de cuerpo extraño, lagrimeo, fotofobia y sabor amargo.

Las reacciones debidas a la Dexametasona son: aumento de la presión intraocular con posible aparición de glaucoma, formación de catarata subcapsular posterior, infecciones

SOPHIXIN DX® OFTENÓ SOLUCIÓN OFTÁLMICA
~~CIPROFLOXACINO y DEXAMETASONA 3 MG/1 MG/ml~~

oculares secundarias por hongos o virus liberados de los tejidos oculares, retraso en la cicatrización de heridas y perforación del globo ocular cuando la cornea o esclera están adelgazadas.

11. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No se han realizado estudios específicos de interacciones medicamentosas con Ciprofloxacino y Dexametasona oftálmicos. Sin embargo, la administración sistémica de algunas quinolonas ha mostrado concentraciones elevadas en plasma de teofilina, que interfiere en el metabolismo de la cafeína, elevación en los efectos de los anticoagulantes orales, warfarina y sus derivados, y ha sido asociado con elevaciones transitorias en la creatinina sérica en pacientes recibiendo simultáneamente Ciclosporina. Los anestésicos tópicos pueden aumentar la absorción de las drogas tópicas y favorecer la aparición de los precipitados corneales, así como los efectos secundarios y adversos.

F.Pr.4

12. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

La aplicación de SOPHIXIN DX OFTENÓ, así como de cualquier otro antibiótico tópico previo a la toma de frotis y cultivo bacteriológico de la superficie ocular, puede alterar los resultados o producir resultados falsos negativos.

13. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

No se han realizado estudios controlados en mujeres embarazadas con SOPHIXIN DX OFTENÓ, sin embargo, se han llevado a cabo estudios de reproducción en ratas y ratones con hasta 6 veces la dosis habitual de la dosificación humana por vía oral, sin que haya revelado evidencia de daño a la fertilidad o lesión fetal. Pruebas in vitro de mutagenicidad han evidenciado resultados negativos. Los estudios de carcinogenicidad de largo plazo en ratones y ratas han sido complementados y no existe evidencia de que el Ciprofloxacino tenga algún efecto carcinogénico o mutagénico en esas especies animales. La administración de Ciprofloxacino en conejos a dosis orales de 30 a 100 mg/Kg produjo alteraciones gastrointestinales, desbalance hidroelectrolítico, pérdida de peso en las hembras y aumento en la incidencia de abortos. Sin embargo, no se observó efecto teratogénico alguno en ninguna de las conejas a las dosis descritas. La administración intravenosa de dosis hasta de 20 mg/Kg no produjeron toxicidad materna ni embriotoxicidad o teratogenicidad.

La Dexametasona ha mostrado ser teratogénica en ratones y conejos. No se han realizado estudios para evaluar su potencial de carcinogenesis, mutagenesis y efectos sobre la fertilidad.

14. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Instilar 1 o 2 gotas en el saco del ojo afectado cada 4 ~~a 6~~ horas, durante 7 ~~a 10~~ días, dependiendo de la severidad de la infección y/o inflamación.

Vía de administración: oftálmica.

Asuntos Regulatorios
Laboratorio Volta S.A.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

Sophixin ® DX Ofteno

SOPHIXIN DX[®] OFTENÓ SOLUCIÓN OFTÁLMICA
~~CIPROFLOXACINO y DEXAMETASONA 3 MG/1 MG/mL~~

15. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

La sobredosificación tópica puede favorecer la aparición de los efectos secundarios y adversos mencionados. En este caso, se recomienda lavado mecánico de los ojos con agua tibia estéril.

Si se ingiere accidentalmente, administrar líquidos orales para diluir el producto.

16. PRESENTACIÓN(ES)

Caja con frasco gotero conteniendo XX mL de solución.

F.Pr.5

17. RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente a no más de 30°C.

18. BIBLIOGRAFÍA

- Steinert RF: Current therapy for bacterial keratitis and bacterial conjunctivitis. Am. J. Ophthalmol 1991; 112, suppl., 10S – 14S.
- Schluter G: Toxicology of ciprofloxacin. 1º International Ciprofloxacin Workshop, Excerpta Medica 1986; 61 – 69.
- www.medscape.com.
- Campoli – Richards, D. M: Ciprofloxacin. A review of its antibacterial activity, pharmacokinetics properties and therapeutics use. Drugs 1988; 35:373.
- Ermis S, Aktepe O, Inan U, et al. Effect of topical dexamethasone and ciprofloxacin on bacterial flora on healthy conjunctiva. Eyes 2004; 18:249-252