# FICHA TÉCNICA - MEDICAMENTOS

TQ13154

| | | |
|---|---|---|
| **1** | **Nombre del medicamento** | FIXAMICIN® GOTAS OTICAS FRASCO x 15 ML |
| **2** | **Composición Cualitativa - Cuantitativa** | CADA 1ML CONTIENE NEOMICINA SULFATO 5,0MG; HIDROCORTISONA ACETATO 0,5MG; COLISTINA SULFATO 1.538MG; ALCOHOL BENCÍLICO 0,4MG; EXCIPIENTES, CS. |
| **3** | **Forma farmacéutica** | SOLUCIÓN OTICA |
| **4** | **Datos clínicos** | |
| | Indicaciones terapéuticas | AFECCIONES INFLAMATORIAS OTICAS PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES A LA NEOMICINA Y COLISTINA. |
| | Posología | 2 Ó 3 GOTAS DE FIXAMICIN® GOTAS ÓTICAS EN CADA OÍDO, 3 A 6 VECES AL DÍA. |
| | Vías de administración | ÓTICA |
| | Contraindicaciones | HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES. LESIONES TUBERCULOSAS O VIRALES DE LA PIEL. CONTIENE ALCOHOL BENCÍLICO POR LO QUE NO DEBE USARSE EN LACTANTES Y/O NIÑOS PREMATUROS. |
| | Advertencias y precauciones | EN CASOS DE INFECCIONES ÓTICAS SEVERAS SE RECOMIENDA INSTAURAR TERAPIA PARENTERAL ANTIBIÓTICA. CONTIENE ALCOHOL BENCÍLICO, POR LO QUE NO DEBE USARSE EN LACTANTES Y/O NIÑOS PREMATUROS. |
| | Interacciones | |
| | Uso en fertilidad, embarazo y lactancia | SUMINÍSTRESE BAJO CRITERIO MÉDICO. |
| | Efectos sobre la capacidad de conducir o manipular máquinas | |
| | Reacciones adversas | SE HAN PRESENTADO REPORTES DE OTOMICOSIS, RASH, PRURITO LOCAL, IRRITACIÓN Y SENSACIÓN DE QUEMADURA. |
| | Sobredosis | |
| **5** | **Propiedades farmacológicas** | |
| | Fármaco dinámicas | LA NEOMICINA ES UN ANTIBIÓTICO AMINOGLUCÓSIDO CON ACTIVIDAD SOBRE ALGUNOS GÉRMENES GRAM POSITIVOS TALES COMO STAPHYLOCOCCUS AUREUS Y STAPHYLOCOCCUS EPIDERMIDIS Y VARIOS GÉRMENES GRAM NEGATIVOS, PERO SIN ACTIVIDAD SOBRE PSEUDOMONA AERUGINOSA. PARA USO TÓPICO, LA NEOMICINA ESTÁ PRESENTE EN PREPARADOS PARA TRATAR PROCESOS INFECCIOSOS DERMATOLÓGICOS, OFTÁLMICOS Y ÓTICOS. LA HIDROCORTISONA, ES UN CORTICOSTEROIDE CON ACTIVIDAD ANTIINFLAMATORIA, ANTIPRURIGINOSA Y ANTIALÉRGICA . |
| | Farmacocinéticas | |

| | | |
|---|---|---|
| | Toxicidad | TOXICIDAD AGUDA DE INGREDIENTE ACTIVO:<br>ACETATO DE HIDROCORTISONA ORAL EN RATA DL50 2300 MG/KG<br>NEOMICINA SULFATO ORAL EN RATÓN DL50 >8000 MG/KG<br>COLISTIN SULFATO ORAL EN RATA DL50 121 MG/KG<br>LA INFORMACIÓN DE LOS EFECTOS PARA LA SALUD SE BASA EN LOS PELIGROS DE LOS COMPONENTES O PRINCIPIOS ACTIVOS.<br>CARCINOGENICIDAD: NO SE ENCUENTRA LISTADA COMO CANCERÍGENA POR LA IARC<br>TOXICIDAD GENÉTICA: POSIBLE RIESGO DE MALFORMACIÓN CONGÉNITA EN EL FETO. SUPUESTO TÓXICO REPRODUCTIVO HUMANO (ACETATO DE HIDROCORTISONA). |
| **6** | **Datos farmacéuticos** | |
| | Lista de excipientes | ALCOHOL BENCILICO, GLICERINA, METILCELULOSA, AGUA PARA INYECCION C.S.P, ACIDO CLORHIDRICO C.SP. PH. HIDROXIDO DE SODIO 50% C.S.P PH. |
| | Incompatibilidades | NO SE CONOCEN. |
| | Vida útil - estabilidad (Física - Química) | 24 MESES |
| | Modo de conservación | ALMACENAR EN UN LUGAR SECO A TEMPERATURA MENOR A 25°C. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. MEDICAMENTO DE VENTA CON FÓRMULA MÉDICA. NO USAR ESTE PRODUCTO UNA VEZ PASADA LA FECHA DE VENCIMIENTO O CADUCIDAD. |
| **7** | **Titular(es)** | TECNOQUIMICAS S.A. CALI-VALLE |
| **8** | **Fabricantes** | TECNOQUIMICAS S.A. CALI-VALLE |
| **9** | **Ciudad / País de origen** | COLOMBIA |
| **10** | **Registro Sanitario INVIMA** | 2011M-0012611 |