POLIVITAL® 000311
(Neomicina 3,5mg + Polimixina B sulfato 6.000U.I + Dexametasona 1mg)/1mL
SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL
Frasco Gotero x 5mL

Vitalis PHARMACEUTICAL

RESUMEN DE LA INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

INDICACIONES
Dexametasona + Neomicina (como sulfato) + Sulfato de Polimixina B 1,0 mg + 3,5 mg + 6000 U.I./mL Suspensión Oftálmica está indicado en el tratamiento de padecimientos oculares inflamatorios y/o infecciosos en los que se requiere la asociación de un esteroide y antibióticos tópicos.

MECANISMO DE ACCION
Los corticoides inhiben la respuesta inflamatoria a una variedad de agentes aunque también puede retrasar la regeneración de epitelios. Debido a que los corticoides pueden inhibir los mecanismos de defensa del organismo, es conveniente utilizar los antibióticos en forma concomitante cuando se considere necesario.
La combinación de antibióticos incluidos en esta formulación brinda protección contra organismos susceptibles a la neomicina y a la polimixina, como los siguientes patógenos que se presentan frecuentemente: *Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Pseudomonas aeruginosa*.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Oftálmica.

DOSIFICACIÓN
Instilar 1 ó 2 gotas en el saco conjuntival de 4 a 6 veces al día. En casos severos, puede usarse cada hora.

CONTRAINDICACIONES
Este producto está contraindicado en queratitis dendrítica, varicela y algunas enfermedades virales de la córnea y la conjuntiva, así como en micosis oculares y tuberculosis.
Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento: erosión corneal por cuerpo extraño, quemadura corneal por álcali después de 10 días de evolución, si el epitelio corneal no se encuentra totalmente intacto.

REACCIONES ADVERSAS
El empleo prolongado de esteroides en aplicación oftálmica puede aumentar la presión intraocular, con posible aparición de glaucoma en individuos con ángulo cerrado.
En padecimientos purulentos del ojo, el uso de esteroides puede enmascarar la infección. Puede haber formación de catarata subcapsular posterior y retraso en la cicatrización de

HACEMOS PARTE DEL CONVENIO POR LA LEGALIDAD DE MEDICAMENTOS
CONVENIO POR LA LEGALIDAD DE MEDICAMENTOS

ISO 9001: 2000 BUREAU VERITAS Certification ACREDITADO
VITALIS S.A. C.I. Nit. 830.068.119-1 www.labvitalis.com • info@labvitalis.com
Cra. 7 No.156 -80 - Ofic.: 1101/04 • Bogotá, D.C. - Colombia - PBX: (571)673 4340 • Fax: (571)673 4407
Servicio Al Cliente: Linea Gratuita Nacional Fuera de Bogotá: 01 8000 111 004, Bogotá D.C. (571) 412 86 66

heridas. En aquellas enfermedades que causan adelgazamiento corneal o esclerótico, se han reportado perforaciones con el uso indiscriminado de esteroides tópicos.
Existe la posibilidad de aparición de micosis oculares secundarias a la aplicación prolongada de esteroides tópicos. Además, puede producirse miopatía caracterizada por ptosis o ligera midriasis, que ha sido atribuido al vehículo y no a la dexametasona en sí. La variación debida a la neomicina y a la polimixina es irritación transitoria. La neomicina puede producir erosiones epiteliales punteados de la córnea y blefaroconjuntivitis alérgica en un 5 a l0% de los pacientes si el tratamiento se prolonga más de una semana. El uso prolongado de antibióticos tópicos puede propiciar el crecimiento exagerado de organismos no susceptibles.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS

No debe administrarse en forma conjunta con antibióticos bacteriostáticos como cloranfenicol, tetraciclinas, eritromicina; ya que puede desarrollarse antagonismo y ya que el esteroide disminuye la actividad de los antibióticos, se deberá aumentar la dosis normalmente utilizada.

PRECAUCIONES

No se han reportado hasta la fecha, en seres humanos, sin embargo, la dexametasona ha demostrado ser teratogénica en ratones y conejos.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Categoría C de acuerdo a FDA. La seguridad del uso prolongado de esteroides tópicos en el embarazo no ha sido bien estudiada, no deberá utilizarse durante el embarazo y lactancia.

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

En caso de sobredosificación, se recomienda lavado mecánico de los ojos con agua tibia estéril. Si se ingiere accidentalmente, administrarse líquidos orales para diluir el producto.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Consérvese en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30 °C. Protéjase del calor y la luz.

BIBLIOGAFIA CONSULTADA

- Martindale, Guía completa de consulta Fármaco-Terapéutica. Primera edición.

Trascrito por: ***Q.F. Jan De Avila Camargo***
2008/06/24

HACEMOS PARTE DEL CONVENIO POR LA LEGALIDAD DE MEDICAMENTOS
CONVENIO POR LA LEGALIDAD DE MEDICAMENTOS

ISO 9001: 2000 BUREAU VERITAS Certification ACREDITADO

VITALIS S.A. C.I. Nit. 830.068.119-1 www.labvitalis.com • info@labvitalis.com
Cra. 7 No.156 -80 - Ofic.: 1101/04 • Bogotá, D.C. - Colombia - PBX: (571)673 4340 • Fax: (571)673 4407
Servicio Al Cliente: Linea Gratuita Nacional Fuera de Bogotá: 01 8000 111 004, Bogotá D.C. (571) 412 86 66