



Softram C[®]

Suspensión
(Triamcinolona, Ciprofloxacino)

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada mL contiene:

Acetónido de Triamcinolona 1.0 mg

Clorhidrato de Ciprofloxacino equivalente a 3.0 mg de Ciprofloxacino

Vehículo cbp 1.0 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Indicado en el tratamiento de cuadros inflamatorios de la superficie ocular causados por bacterias sensibles a los componentes de la fórmula, incluyendo: blefaritis, blefaroconjuntivitis, conjuntivitis, queratoconjuntivitis y queratitis.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

El Acetónido de Triamcinolona (C₂₄H₃₁FO₈) es un corticoesteroide con peso molecular de 434.51 g/mol, se encuentra como un polvo cristalino blanco, prácticamente insoluble en agua y muy soluble en alcohol deshidratado. Es el derivado más potente de la triamcinolona, siendo aproximadamente 8 veces más potente que la prednisona. Es absorbido rápidamente por vía oral y por completo por vía I.M.; después de su administración intravenosa, su vida media es aproximadamente de 88 minutos, el volumen de distribución (Vd) es de 99.5 L (± 27.5 del SD) y la depuración de 45.2 L/h (± 9.1 del SD). Se distribuye ampliamente a músculos, hígado, piel, intestinos y riñones, cruza la placenta y se distribuye en la leche materna.

Es metabolizado en el hígado; en estudios con animales se han identificado tres metabolitos con menor actividad antiinflamatoria:

- 1) Acetónido 6β-hidroxi triamcinolona.
- 2) Acetónido 21-carboxi triamcinolona.
- 3) Acetónido 21-carboxi-6β-hidroxi triamcinolona, que son eliminados principalmente por excreción renal.

Difunde a través de las membranas celulares y forma complejos con los receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos penetran en el núcleo de la célula, se unen al DNA y estimulan la transcripción del mRNA y la posterior síntesis de las enzimas responsables de los efectos de los corticosteroides sistémicos. Sin embargo, estos agentes pueden suprimir la transcripción del mRNA en algunas células (linfocitos).

Como antiinflamatorio, inhibe la acumulación de células inflamatorias, incluyendo macrófagos y leucocitos, en las zonas de inflamación. Inhibe la fagocitosis, la liberación de enzimas lisosómicas y la síntesis o liberación de algunos medidores químicos de la inflamación. Como inmunosupresor, reduce la concentración de linfocitos dependientes del timo, monocitos y eosinófilos. Disminuye la unión de las inmunoglobulinas a los receptores celulares de superficie e inhibe la síntesis o liberación de interleucinas, y reduce la importancia de la respuesta inmune primaria.

El ciprofloxacino es un quimioterapéutico derivado de la 4-quinolonas, con actividad bactericida, el cual posee un amplio espectro de actividad antibacteriana contra organismos aerobios grampositivos y gramnegativos, con una baja incidencia a la asistencia, así como una buena tolerancia en múltiples regímenes de dosificación, seguridad y efectividad como un solo agente para el tratamiento de las infecciones oculares externas como conjuntivitis, blefaritis, queratitis, úlceras corneales causadas por microorganismos susceptible al ciprofloxacino.

Deriva su actividad antibacteriana por su habilidad para inhibir la DNA girasa bacteriana, enzima que cataliza la conversión covalente del DNA. Estos componentes alteran la estructura y rompen la función del DNA bacteriano e interfieren en los procesos fundamentales, incluyendo la replicación del DNA bacteriano, recombinación, reparo y transcripción.

El ciprofloxacino se absorbe adecuadamente después de ser ingerido y se distribuye de manera amplia en los tejidos corporales. Los alimentos no aminoran la absorción después de ingerir el fármaco, pero pueden prolongar el paso de la vida media hasta que se alcanzan las concentraciones máximas. El volumen de distribución de la quinolona es grande y las concentraciones observadas en riñón, pulmón, tejido prostático, heces, bilis, macrófagos y neutrófilos son mayores que las observadas en suero. Se metaboliza en el hígado. Del 30 al 50% es excretado por vía urinaria y el 20 al 40% excretado en forma biliar. La vida media desde el plasma varía de 3 a 5 horas en pacientes que tienen una función renal normal.

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicado en pacientes con: hipersensibilidad al acetónido de triamcinolona, al ciprofloxacino y/o cualquier componente de la fórmula; hipersensibilidad a alguna otra quinolona; historial de hipertensión ocular secundaria, infecciones de la piel periocular debidas a hongos, virus o bacterias, glaucoma, algunos casos de queratitis herpética y en cualquier evidencia de infección ocular.

PRECAUCIONES GENERALES:

Aumenta el riesgo de infección durante el tratamiento; en pacientes geriátricos y pediátricos, aumenta el riesgo de reacciones adversas. El uso prolongado de ciprofloxacino, así como el de cualquier antibiótico, puede favorecer el crecimiento de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. Use con precaución en pacientes que se conocen trastornos renales.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Embarazo: El uso del medicamento durante el embarazo sólo está indicado cuando el riesgo-beneficio lo justifique. No existen estudios adecuados en humanos; estudios con animales reportan casos de bajo peso al nacer y/o de parto prematuro con el uso de triamcinolona; se conocen, además, efectos negativos del ciprofloxacino sobre el cartilago de crecimiento en modelos experimentales.

Lactancia: Aunque no hay estudios bien controlados y considerando que el ciprofloxacino atraviesa la placenta y se distribuye en la leche materna, se recomienda no utilizar durante la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Entre las complicaciones asociadas al uso del corticoide, destacan por su frecuencia la hipertensión ocular y la catarata. La hipertensión ocular puede ser controlada con terapia antiglaucomatosa tópica, restableciéndose habitualmente los valores normales a medida que va desapareciendo el efecto del corticoide; sin embargo, puede existir riesgo de hipertensión no controlable precisando la realización de un procedimiento quirúrgico filtrante. La reacción adversa que más frecuentemente se puede presentar con el uso de ciprofloxacino es el ardor local que puede ser inmediato, agudo y pasajero, raramente ocurren infiltraciones corneales, decremento en la visión o queratopatía, queratitis, náuseas, edema, en los párpados, fotofobia, lagrimeo, comezón. Además, se han observado precipitados blanquecinos en córnea y en el margen palpebral que desaparecen espontáneamente a los pocos días o semanas y no impiden completar el tratamiento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Por efecto de la Triamcinolona, puede: 1) aumentar el riesgo de hepatotoxicidad cuando se emplea simultáneamente con dosis elevadas de paracetamol o en tratamientos crónicos; 2) aumentar el riesgo de úlcera o hemorragia gastrointestinal con los antiinflamatorios no esteroides; 3) provocar hipocalcemia severa en asociación de la anfotericina B; 4) ser necesario ajustar la dosis de insulina o de hipoglucemiantes orales debido a su actividad hiperglucemiante intrínseca; 5) aumentar la posibilidad de arritmias cuando se usa junto con glucósidos digitálicos; 6) aumentar el metabolismo de la mexiletina, disminuyendo su concentración plasmática, y 7) potenciar la replicación de los virus de vacunas de virus vivos, por lo que no se recomienda su administración en este caso.

Por efecto del ciprofloxacino aplicado por vía oftálmica, no se conoce que produzca interacciones medicamentosas, por lo que se puede administrar concomitante con lubricantes oculares, esteroides, antiglaucomatosos, etc. Se conoce que la administración sistémica de algunas quinolonas ha mostrado concentraciones elevadas en plasma, como la teofilina, que interfiere en el metabolismo de la cafeína, elevación en los efectos de los anticoagulantes orales, warfarina y sus derivados.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

Monitoriza hemoglobina, sangre ocular en heces, niveles de potasio y glucosa. En la toma de frotis y cultivo de la superficie ocular puede alterar los resultados o producir falsos negativos.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

Un estudio en ratas durante dos años indica que el Acetónido de Triamcinolona no causó ninguna carcinogenicidad relacionada con el tratamiento con dosis orales hasta 1.0 µ/kg. Otro estudio de dos años en ratones muestra que el Acetónido de Triamcinolona no causó ninguna carcinogenicidad al emplear dosis orales de hasta 3.0 µ/kg. No se han detectado evidencias de mutagenicidad en pruebas in vitro (prueba reversa de la mutación en salmonelas y prueba de la mutación en células del ovario del hámster) debida al Acetónido de Triamcinolona. No existe evidencia de efectos teratogénicos.

En ratas masculinas y femeninas, el Acetónido de Triamcinolona no cambia la tasa del embarazo con dosis orales de hasta 15.0 µ/kg. No se han realizado estudios controlados en mujeres embarazadas con ciprofloxacino; sin embargo, se han llevado a cabo estudios de reproducción en ratas y ratones con hasta seis veces mayor la dosis habitual humana vía oral, sin que haya elevado evidencia de daño a la fertilidad o lesión fetal.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: Oftálmica. Aplíquese en el fondo del saco conjuntival inferior del ojo (o los ojos) afectado(s).

La dosis recomendada para la blefaritis bacteriana, blefaroconjuntivitis bacteriana, conjuntivitis bacteriana, queratoconjuntivitis y queratitis bacteriana es de 2 gotas cada 2 horas durante 2 días y de 1-2 gotas cada 4 horas por los siguientes 5 días. El tratamiento puede continuar hasta por 14 días en caso necesario.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

No hay evidencia clínica de un síndrome agudo por sobredosificación con Acetónido de Triamcinolona. Las dosis repetidas pueden ocasionar lo siguiente: rubor facial, obesidad central, hipertensión, psicosis, alucinaciones, diabetes, hiperlipidemia, úlcera péptica, incremento de la susceptibilidad para las infecciones, desbalance de fluidos y electrolitos.

Cuando se consume en cantidades excesivas puede ocurrir hipercorticismismo sistémico y supresión adrenal.

En caso de sobredosificación tópica lave con agua corriente el ojo. Si se presenta accidentalmente la ingesta administre abundantes líquidos orales para diluirlo.

PRESENTACIÓN:

Caja con frasco gotero con 5 mL de suspensión.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

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

Consérvese el frasco bien tapado.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

No se deje al alcance de los niños. El empleo de este medicamento en el embarazo y la lactancia sólo será bajo la responsabilidad del médico. Su venta requiere receta médica. Literatura exclusiva para médicos.

Para reportar cualquier sospecha de reacción adversa relacionada a cualquiera de nuestros productos, favor de comunicarse al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@lgrin.com

LABORATORIOS GRIN S.A. de C.V.

Rodríguez Saro No. 630

Col. Del Valle, C.P. 03100

Benito Juárez, Ciudad de México, México.

Reg. Núm. 065M2008 SSA IV

Aviso de publicidad: 2409142002C00255