



# Optomicin<sup>®</sup>

Ungüento Eritromicina

#### FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Estearato de Eritromicina equivalente a de Eritromicina	5.0 mg
Excipiente cbp	1.0 g

#### INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Optomicin<sup>®</sup> contiene Eritromicina la cual es altamente efectiva contra muchos microorganismos grampositivos y para Chlamydia. Es una alternativa para el tratamiento de infecciones resistentes a la penicilina y bacitracina y cefalosporinas. Es útil en el tratamiento de infecciones oculares superficiales como: conjuntivitis, queratitis, queratoconjuntivitis, blefaritis, blefaroconjuntivitis y meibomitis debidas a las cepas de microorganismos sensibles a este antibiótico. Se emplea en el manejo de algunos casos de úlceras corneales por Pneumococcus o Streptococcus resistentes a otros antibióticos. Si los organismos son sensibles también puede emplearse en queratitis debidas a Neisseria sp, especialmente en blefaritis recalcitrantes que no responden a otras terapias. Su empleo tópico en infecciones por Chlamydia es para controlar el tracoma. también está indicado en la profilaxis del recién nacido.

#### FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS

La Eritromicina es efectiva contra los estafilococos, estreptococos y bacilos grampositivos, también contra algunos cocos gramnegativos, como algunas especies de Neisseria y contra algunos gramnegativos como algunas cepas Haemophilus influenzae y Moraxella lacunata. también es efectivo contra Chlamydia y Treponema. Tiene acción preponderantemente bacteriostática, inhibe la síntesis de proteínas en organismos susceptibles uniéndose a la subunidad 50s de los ribosomas con lo cual se inhibe la traslación del aminoacil-RNA de transferencia, inhibiendo la síntesis del polipéptido. La absorción tópica de la Eritromicina probablemente no produce concentraciones significativamente antibacterianas en las células profundas de la córnea o del humor acuoso, no se sabe si la droga se absorbe en su contenido sustancial desde las mucosas.

#### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, queratitis por herpes simple, varicela, infecciones micóticas.

#### PRECAUCIONES GENERALES:

Los ungüentos oftálmicos retrasan la cicatrización de las heridas corneales.

#### RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No se han documentado problemas en humanos.

#### REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Muy raramente ocurren de sensibilización. El uso de la Eritromicina puede favorecer el crecimiento exagerado de microorganismos no susceptibles como los hongos, los ungüentos oftálmicos retardan la cicatrización de las heridas corneales.

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Los corticosteroides en combinación con las tetraciclinas pueden enmascarar los signos clínicos de la infección bacteriana o suprimir las reacciones de hipersensibilidad. Si se administra un antibiótico bacteriostático en combinación con un bactericida (Gentamicina, Neomicina, Polimixina, Tobramicina, Bacitracina, Cefalosporina, Amikacina, Kanamicina) puede desarrollarse antagonismo entre ambos.

#### ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

El uso de antibióticos previo a la toma de frotis o cultivo puede dar resultados falsos negativos.

#### PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

No se han reportado a la fecha.

#### VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIS.

Vía de Administración: oftálmica. No ingerible.

Dosis: infecciones bacterianas superficiales: Aplicar una pequeña cantidad de OPTOMICIN<sup>®</sup> ungüento en el saco conjuntival cada 2 a 12 horas. El tratamiento deberá continuarse por lo menos 48 horas después de desaparecer la sintomatología. Tracoma: Aplicar una pequeña cantidad de OPTOMICIN<sup>®</sup> ungüento 2 veces al día durante 2 meses o 2 veces al día durante los primeros 5 días de cada mes durante 6 meses. Profilaxis en la oftalmia del recién nacido: Aplicar una tira de 0.5 a 2 centímetros de OPTOMICIN<sup>®</sup> ungüento en el saco conjuntival del recién nacido a más tardar una hora después del nacimiento.

#### MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBRE DOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL.

La sobredosificación puede favorecer la aparición de las reacciones secundarias.

#### PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES

Caja con tubo con 3 g

#### RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO.

Consérvese a no más de 30°C.  
Consérvese el tubo bien cerrado.

#### LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños.

ANTIBIOTICO. El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.

Reporte las sospechas de reacción adversa a.f correos :

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@lgrin.com \

#### NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

LABORATORIOS GRIN S.A. DE C.V.

Rodríguez Saro No. 630, Col. Del Valle, CP 03100,

Benito Juárez, Ciudad de México, México.

No. de registro SSA 444M95 SSA IV

IPPA/OPTOMICIN/UNGUENTO/NOV 22/V.03