OTOCALMIN®

CLORANFENICOL – HIDROCORTISONA – BENZOCAINA

Venta Bajo Receta Solución Gotas Oticas

Industria Paraguaya V.A.: Otica

FORMULA:

Cada mL contiene:

Cloranfenicol Levógiro.........................................................................................25 mg.

Hidrocortisona.....................................................................................................10 mg.

Benzocaína..........................................................................................................20 mg.

Excipientes.............................................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Preparación ótica con actividad anestésica, antiinflamatoria y antibiótica.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Benzocaína: Es un derivado tipo éster del PABA. Los anestésicos locales bloquean la iniciación y la conducción de los impulsos nerviosos mediante la disminución de la permeabilidad de la membrana neuronal a los iones sodio; de esta manera la estabilizan en forma reversible. Dicha acción inhibe la fase de despolarización de la membrana neuronal, lo que da lugar a un potencial de acción de propagación insuficiente y al consecuente bloqueo de la conducción. Si se absorben cantidades importantes de anestésicos locales a través de la mucosa, las acciones a nivel del SNC pueden producir en éste la estimulación o depresión. Las acciones sobre el sistema cardiovascular producen depresión de la excitabilidad y conducción cardíaca. Se absorbe en forma rápida a través de las mucosas. La velocidad de absorción depende de la vascularización o la velocidad del flujo sanguíneo en el lugar de la aplicación y por la dosis total administrada. Es hidrolizada por las colinesterasas plasmáticas y en un grado mucho menor, por las colinesterasas hepáticas, a metabolitos que contienen PABA. El comienzo de la acción se evidencia en 1 minuto, y dura 15 a 20 minutos. Se elimina principalmente por metabolismo, seguido de la excreción renal de los metabolitos.

Cloranfenicol: Es un antibiótico bacteriostático de amplio espectro. Sin embargo, puede ser bactericida en concentraciones elevadas o cuando se usa contra organismos altamente sensibles. Es liposoluble; difunde a través de la membrana celular bacteriana y se une en forma reversible a la subunidad 50 S de los ribosomas bacterianos, donde evita la transferencia de aminoácidos a las cadenas peptídicas en formación. En el hígado y en el riñón alcanza las concentraciones más altas. Atraviesa la placenta y las concentraciones séricas fetales pueden ser de 30% a 80% de los niveles séricos maternos. Alcanza concentraciones terapéuticas en los humores acuoso y vítreo del ojo. En el líquido cefalorraquídeo las concentraciones pueden ser de 21% a 50% de las séricas, a través de meninges no inflamadas y de 45% a 89%, a través de meninges inflamadas. Su unión a proteínas es de baja a moderada. El metabolismo es hepático, 90% conjugado a glucurónido inactivo. De 5% a 10% se excreta en forma inalterada los riñones en 24 horas. Se excreta en la leche materna. La diálisis no elimina de la sangre cantidades significativas.

Hidrocortisona: Difunde a través de las membranas celulares y forma complejos con receptores citoplasmáticos específicos; estos complejos penetran en el núcleo de la célula, se unen al ADN (cromatina) y estimulan la transcripción del mARN y la posterior síntesis de varias enzimas, que son las responsables en última instancia de los efectos de los corticosteroides sistémicos. Sin embargo, estos agentes pueden suprimir la transcripción del mARN en algunas células (por ejemplo, linfocitos). Disminuye o previene las respuestas del tejido a los procesos inflamatorios, lo que reduce los síntomas de la inflamación sin tratar la causa subyacente. Inhibe la acumulación de células inflamatorias, incluso los macrófagos y los leucocitos, en las zonas de inflamación. También inhibe la fagocitosis, la liberación de enzimas lisosómicas, y la síntesis y liberación de diversos mediadores químicos de la inflamación. Los mecanismos de la acción inmunosupresora no se conocen por completo, pero pueden incluir la supresión o prevención de las reacciones inmunes mediadas por células (hipersensibilidad retardada) así como acciones más específicas que afecten la respuesta inmune. Su unión a las proteínas es muy alta. La mayor parte del fármaco se metaboliza principalmente en el hígado a metabolitos inactivos. Se elimina por metabolismo y ulterior excreción renal de los metabolitos activos.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Otalgias. Cuadros patológicos que cursan con infecciones, inflamaciones y alergias del conducto auditivo externo.

POSOLOGIA:

Instilar en el oído, 3 a 4 gotas, 3 veces al día.

CONTRAINDICACIONES:

Perforación de la membrana del tímpano, o sospecha de que se pueda presentar. Hipersensibilidad a algunos de sus componentes. Pacientes con herpes simple, herpes zóster e infecciones por hongos y que están recibiendo el tratamiento correspondiente; en infecciones tuberculosas de la piel, infecciones fúngicas, varicela.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Un empleo prolongado puede traducirse en un desarrollo excesivo de gérmenes no sensibles. Debe evitarse toda terapéutica prolongada con esteroides en los niños por la posible supresión adrenal que pudiera ocasionar.

La Hidrocortisona puede enmascarar los efectos alérgicos producidos por cualquiera de sus componentes.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

La frecuencia de las reacciones alérgicas tras la administración tópica es baja. Se han descripto escozor y quemazón cuando llega al oído medio.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

No se conocen.

SOBREDOSIFICACION:

Debido a su actividad a nivel local es muy rara la posibilidad de intoxicación con este producto.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Se debe valorar el beneficio clínico esperado frente a cualquier riesgo para el feto. Los esteroides tópicos no deben usarse ampliamente en el embarazo, ni en dosis altas, ni en períodos prolongados de tiempo. Es improbable que pueda producir niveles detectables en la leche materna.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C.

PRESENTACION:

Caja conteniendo 10 mL de solución gotas óticas.

OTOCALMIN® POLIMIXINA

HIDROCORTISONA - POLIMIXINA

NEOMICINA - LIDOCAINA

FORMULA:

Cada mL contiene:

Hidrocortisona.....................................................................................................10 mg.

Polimixina B Sulfato (Equiv. a 1,19 mg).........................................................10.000 UI.

Neomicina (Equiv. a 7,14 mg de Neomicina Sulfato)...........................................5 mg.

Lidocaína.............................................................................................................30 mg.

Excipientes.............................................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Preparación ótica con actividad anestésica, antiinflamatoria y antibiótica potenciada.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Hidrocortisona: Difunde a través de las membranas celulares y forma complejos con receptores citoplasmáticos específicos; éstos complejos penetran en el núcleo de la célula, se unen al ADN (cromatina) y estimulan la transcripción del mARN y la posterior síntesis de varias enzimas, que son las responsables en última instancia de los efectos de los corticosteroides sistémicos. Sin embargo, éstos agentes pueden suprimir la transcripción del mARN en algunas células (ejemplo, linfocitos). Disminuye o previene las respuestas del tejido a los procesos inflamatorios, lo que reduce los síntomas de la inflamación sin tratar la causa subyacente. Inhibe la acumulación de células inflamatorias, incluso los macrófagos y los leucocitos, en las zonas de inflamación. También inhibe la fagocitosis, la liberación de enzimas lisosómicas, y la síntesis y liberación de diversos mediadores químicos de la inflamación. Los mecanismos de la acción inmunosupresora no se conocen por completo, pero pueden incluir la supresión o prevención de las reacciones inmunes mediadas por células (hipersensibilidad retardada), así como acciones más específicas que afecten la respuesta inmune. Su unión a las proteínas es muy alta. La mayor parte del fármaco se metaboliza principalmente en el hígado a metabolitos inactivos. Se elimina por metabolismo y ulterior excreción renal de los metabolitos activos.

Neomicina: Es un antibiótico extraído del hongo Streptomyces fradie que pertenece a la familia de los aminoglucósidos y, como todos ellos, posee un efecto nefrotóxico, ototóxico y neurotóxico importante. Se presenta para administración tópica. La eliminación es muy lenta.

Polimixina B: Pertenece al grupo de los antibióticos llamados polipeptídicos porque se extraen de la bacteria Bacillus polimyxa. Se caracteriza por poseer un espectro reducido que cubre fundamentalmente microorganismos gramnegativos. Tiene amplio uso como antibiótico tópico en diversas formas farmacéuticas (gotas óticas). Sufre una parcial metabolización biológica y se elimina en su mayor parte los riñones en forma rápida. Su vida media es de 6 horas.

Lidocaína: Su mecanismo de acción como anestésico local consiste en el bloqueo tanto de la iniciación como de la conducción de los impulsos nerviosos, mediante la disminución de la permeabilidad de la membrana neuronal a los iones sodio, estabilizándola de manera reversible. Se absorbe con rapidez a través de las membranas mucosas hacia la circulación general. Su absorción por la piel intacta es escasa. El metabolismo es principalmente hepático y se excreta por los riñones.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Infecciones e inflamaciones del oído externo. Eccema. Forunculosis del conducto auditivo. Dermatitis seborreica del canal auditivo. Dermatitis de contacto localizadas en el oído. Otalgias.

POSOLOGIA:

Instilar en el oído, 3 a 4 gotas, 3 veces al día.

CONTRAINDICACIONES:

Perforación de la membrana del tímpano, o sospecha de que se pueda presentar. Hipersensibilidad a algunos de sus componentes. Pacientes con herpes simple, herpes zóster e infecciones por hongos y que están recibiendo el tratamiento correspondiente, en infecciones tuberculosas de la piel, infecciones fúngicas, herpes simple, viruela, varicela.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Un empleo prolongado se puede traducir en un desarrollo excesivo de gérmenes no sensibles. Debe evitarse toda terapéutica prolongada con esteroides en los niños por la posible supresión adrenal que pudiera ocasionar.

La Hidrocortisona puede enmascarar los efectos alérgicos producidos por cualquiera de sus componentes. Debe evitarse toda terapéutica prolongada en niños por el contenido de esteroides en este producto, por la posible supresión adrenal que pudiera ocurrir.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

La frecuencia de las reacciones alérgicas tras la administración tópica es baja. La reacción alérgica a Neomicina puede manifestarse como exacerbación eczematosa como enrojecimiento, descamación, inflamación y picronificación de la lesión. Se ha descripto escozor y quemazón cuando llega al oído medio.

Puede aparecer hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

No se conocen.

SOBREDOSIFICACION:

Debido a su actividad a nivel local es muy rara la posibilidad de intoxicación con este producto.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Uso en embarazo y lactancia: Se debe valorar el beneficio clínico esperado frente a cualquier riesgo para el feto.

Los esteroides tópicos no deben usarse ampliamente en el embarazo, ni en dosis altas, ni en períodos prolongados de tiempo. Es improbable que pueda producir niveles detectables en la leche materna.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C.

PRESENTACION:

Caja conteniendo 10 mL de solución gotas óticas.

Estos medicamentos deben ser usados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo. En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables, será de exclusiva responsabilidad, de quién lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no utilice estos productos sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS