NOVOSPORINA

POLIMIXINA B - BACITRACINA – NEOMICINA

FORMULA:

Cada gramo contiene:

Polimixina B Sulfato........................................................5.000 U.I.

Bacitracina Zinc.................................................................400 U.I.

Neomicina Sulfato.................................................................5 mg.

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

ACCION TERAPEUTICA:

Antibiótico bactericida de aplicación local.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Bacitracina: No se absorbe por la vía G.I., tampoco se absorbe importantemente por la piel intacta o desnudada por heridas, o a través de las mucosas. Se distribuye ampliamente en todos los órganos y líquidos del cuerpo, excepto en el LCR (a menos que las meninges estén inflamadas). La Bacitracina se une mínimamente a las proteínas del plasma. No se metaboliza de manera importante.

Polimixina B: Altera la permeabilidad de la membrana citoplásmica bacteriana, no se absorbe en forma importante por la vía G.I. Con la administración I.M, los valores máximos en el suero ocurren en 2 horas. Se distribuye ampliamente en forma sistémica excepto en LCR, humor acuoso y líquidos placentario y sinovial. El fármaco se une escasamente a las proteínas plasmáticas. Se desconoce su metabolismo. Casi el 60% de la dosis se excreta por vía renal.

Neomicina: Después de la administración bucal, se absorbe escasamente (cerca de 3%), aunque esta vía está aumentada en pacientes con deterioro de motilidad G.I. o úlceras de la mucosa intestinal. Sus valores séricos máximos ocurren en 1 a 4 horas.

La Neomicina no se absorbe a través de piel intacta; puede absorberse desde heridas, quemaduras o úlceras cutáneas. Se distribuye ampliamente en los líquidos pleural, peritoneal, pericárdico, ascítico y de abscesos y en la bilis. No se metaboliza. Se excreta principalmente en la orina. La Neomicina es bactericida; se une directamente a la unidad ribosomal 30S y así inhibe la síntesis de proteínas bacterianas. La Bacitracina altera la síntesis de la pared celular bacteriana, dañando la membrana plasmática bacteriana y haciendo a la célula más vulnerable.

Actividad in vitro: Es activo contra una amplia gama de bacterias patógenas causales de infecciones superficiales de la piel, incluyendo:

Gérmenes grampositivos:

Staphylococcus spp (incluyendo Staphylococcus aureus).

Streptococcus spp (incluyendo Streptococcus pyogenes).

Gérmenes gramnegativos:

Enterobacter spp.

Escherichia spp.

Haemophilus spp.

Klebsiella spp.

Neisseria spp.

Proteus spp.

Pseudomonas spp (incluyendo Pseudomonas aeruginosa).

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Está indicado en el tratamiento de infecciones bacterianas superficiales de la piel.

Profilaxis de infecciones en áreas donadoras de injertos, sitios de sutura, cortaduras accidentales, raspones y abrasiones.

Tratamiento de úlceras infectadas, cortaduras accidentales, raspones, abrasiones e infecciones cutáneas superficiales secundarias a procedimientos quirúrgicos o quemaduras leves, impétigo y condiciones dermatológicas infectadas. El empleo de éste producto no excluye el tratamiento sistémico concomitante con antibióticos cuando se considere apropiado.

POSOLOGIA:

Limpiar previamente la herida a fondo con agua y jabón.

Aplicar ungüento directamente sobre el área afectada, 2 a 5 veces por día.

Puede cubrirse con un vendaje adhesivo u oclusivo.

Según indicación o mejor criterio médico.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a sus componentes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

El empleo de Neomicina con Polimixina B y Bacitracina en forma tópica no excluye el tratamiento sistémico concomitante con antibióticos cuando se considere apropiado. Debido al potencial ototóxico y nefrotóxico conocido del Sulfato de Neomicina, no se recomienda el empleo de grandes cantidades de esta asociación ni en grandes superficies por períodos prolongados en presencia de circunstancias que favorezcan la absorción sistémica del medicamento. Esta asociación no deberá emplearse como tratamiento de otitis externa en presencia de perforación timpánica, por riesgo de ototoxicidad. No debe ser empleado en los ojos. Cuando exista una absorción sistémica significativa, el Sulfato de Neomicina, el Sulfato de Polimixina B y la Bacitracina Zinc poseen potencial nefrotóxico y esta última, además, posee potencial neurotóxico. Por lo tanto, no se recomienda el empleo simultáneo de otros aminoglucósidos cuando existan condiciones que favorezcan la absorción sistémica de la Neomicina cuando se aplique tópicamente. Al igual que otros antibióticos, su empleo prolongado puede ocasionar el crecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. En pacientes con daño renal, se reduce la eliminación de la Neomicina.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Incluyen una baja incidencia de hipersensibilidad alérgica a la Neomicina, que en caso de ocurrir se manifiesta como enrojecimiento y descamación del área afectada, exacerbación eccematosa de la lesión o retraso en la cicatrización. Con menos frecuencia se observa hipersensibilidad a la Polimixina B y a la Bacitracina.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@quimfa.com.py

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Cuando se produce una absorción sistémica significativa, tanto la Neomicina como la Polimixina pueden intensificar y prolongar los efectos depresores de los bloqueadores neuromusculares sobre los músculos respiratorios; sin embargo, esto rara vez implica un riesgo importante. Es posible desarrollar antagonismo entre antibióticos bactericidas (Polimixina, Neomicina, Bacitracina, Gramicidina) cuando se administran junto con bacteriostáticos (Cloranfenicol, Tetraciclina, Eritromicina, Sulfonamidas, Nitrofurazona).

SOBREDOSIFICACION:

No existe información disponible sobre la ingestión accidental de este producto.

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

RESTRICCIONES DE USO:

Neomicina: Existe poca información que demuestre el posible efecto de la aplicación tópica de Neomicina durante el embarazo y la lactancia. Sin embargo, la Neomicina presente en la circulación materna, puede cruzar la barrera placentaria y en teoría causar daño fetal, por lo tanto, se restringe el uso de este producto durante el embarazo y la lactancia. No se recomienda el uso concomitante de otros aminoglucósidos cuando, a través de una aplicación tópica, puede presentarse una absorción de Sulfato de Neomicina importante.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura (a menos de 25 °C).

PRESENTACION:

Caja conteniendo 15 gramos de Ungüento.

Caja conteniendo 50 gramos de Ungüento.

Este medicamento debe ser usado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo. En caso de uso de éste medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables, será de exclusiva responsabilidad de quien lo utilice.

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