

ERISTIN®
Eritromicina Lactobionato
Colistimetato Sódico

Solución Oftálmica Estéril Extemporánea

Industria Argentina
Venta bajo receta

Composición

Cada frasco ampolla de vidrio con polvo liofilizado estéril contiene:
Eritromicina lactobionato 37,149 mg (25 mg de Eritromicina); Colistimetato sódico 59,500 mg (25 mg de colistina); Cloruro de sodio 38,880 mg.

Cada envase plástico con solución diluyente para reconstituir contiene:
Cloruro de Benzalconio 900,0 mg; Polisorbato 80 25,00 mg; Agua purificada c.s.p. 5,00 ml.

Contiene 1 Tetina dispensadora.

Presentación

- Frasco ampolla de vidrio de 10 ml de capacidad conteniendo polvo liofilizado estéril de preparación extemporánea.
- Envase plástico de 5 ml de capacidad con solución diluyente estéril para reconstituir.
- Tetina dispensadora (en doble bolsa de polietileno).
Envase conteniendo 5 ml una vez reconstituido.

Acción Terapéutica

Antibioticoterapia oftálmica.
Código ATC: S01A

Indicaciones

ERISTIN® gotas oftálmicas actúa con eficacia en infecciones causadas por bacterias patógenas, que reaccionan ante la presencia de Eritromicina y/o Colistina. Entre las infecciones se encuentran: úlceras de la córnea, inflamaciones agudas y crónicas de la conjuntiva, orzuelos, inflamaciones del saco lagrimal y blefaritis.

Características Farmacológicas

Acción Farmacológica / Mecanismo de Acción

Farmacodinamia

ERITROMICINA

La Eritromicina es un antibiótico macrólido bacteriostático, producido por una cepa de *Streptomyces erythreus*; sin embargo, puede ser bactericida a concentraciones elevadas o cuando se utiliza contra organismos altamente sensibles. Se piensa que penetra en la membrana de la célula bacteriana y se une en forma reversible a la subunidad 50 S de los ribosomas bacterianos o cerca de "P" o lugar donador, de forma que se bloquea la unión del tRNA (RNA de transferencia) al lugar donador. Se evita la translocación de péptidos de "A" o lugar aceptor a "P" o lugar donador, por consiguiente se inhibe la síntesis de

proteínas. La Eritromicina sólo es eficaz frente a organismos que se dividen en forma activa.

La Eritromicina es habitualmente activa in vitro y en infecciones clínicas sobre los siguientes microorganismos : *Streptococcus pyogenes* (grupo A beta-hemolíticos), *Streptococcus* alfa-hemolíticos (grupo viridans), *Staphylococcus aureus* incluyendo cepas productoras de penicilinasas (los estafilococos resistentes a meticilina son uniformemente resistentes a la Eritromicina), *Streptococcus pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* (agente Eaton, PPLO), *Haemophilus influenzae* (no todas las cepas de este microorganismo son susceptibles a las dosis de eritromicina habitualmente utilizadas), *Treponema pallidum*, *Chlamydia trachomatis*.

COLISTINA

La Colistina es un antibiótico polipeptídico (Polimixina-E1) de carácter básico del que se usa sólo su derivado semisintético (metansulfonato sódico) que posee actividad bactericida contra la mayor parte de los microorganismos gram negativos, especialmente *Pseudomonas aeruginosa*, especies de *Klebsiella*, especies de *Aerobacter* y *E. Coli*. No se absorbe por vía oral, por lo que en ocasiones se utiliza como coadyuvante de la antisepsia intestinal.

Como los antibióticos polipépticos (Polimixina B), la Colistina produce alteraciones morfológicas y funcionales sobre la membrana celular que llevan a la lisis bacteriana.

Farmacocinética

Eritromicina: administrada por vía oral, se absorbe con facilidad y rápidamente se metaboliza en el hígado en forma parcial a metabolitos inactivos y puede acumularse en pacientes con enfermedad hepática grave.

Etilsuccinato de eritromicina: se hidroliza a fármaco libre en el tracto gastrointestinal y en la sangre.

Estolato de eritromicina: se disocia en el éster propanoato en el tracto gastrointestinal, se absorbe y mas tarde se hidroliza parcialmente a fármaco libre en la sangre.

Estearato de eritromicina: se disocia al fármaco libre en el tracto gastrointestinal. Su unión a las proteínas es alta, obteniéndose la máxima concentración plasmática en 1 a 4 hs. Se elimina por vía hepática (por la concentración en el hígado y la excreción en la bilis). Vía renal (por filtración glomerular) de 2% a 5%. Se excreta inalterado después de la administración oral; de 10% a 15% se excreta inalterado después de la administración intravenosa.

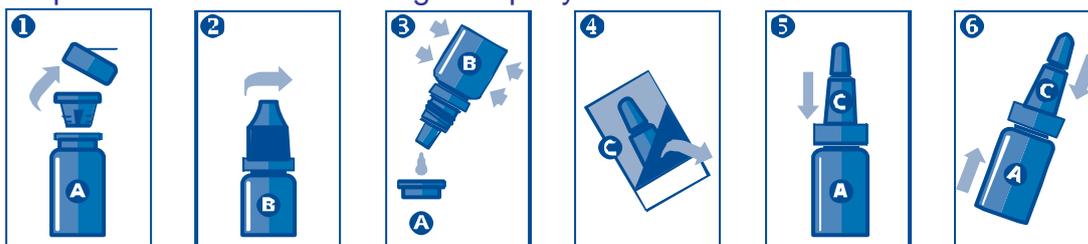
Colistina: luego de su absorción escasa, la Colistina se difunde al plasma donde se une con las proteínas séricas (15%) y con otros tejidos y es prácticamente nulo su pasaje meníngeo. Su eliminación es rápida y su vida media es de 1,7 horas. En sujetos con insuficiencia renal, su excreción está muy retrasada y puede llegar a permanecer más de 48 horas.

Posología y Forma de Administración

Salvo otra indicación médica, se recomienda aplicar 1-2 gotas de ERISTIN® en el saco conjuntival cada 2-3 horas.

Para obtener el máximo de efectividad se recomienda seguir las siguientes instrucciones y ERISTIN® gotas oftálmicas estará listo en pocos segundos.

Preparar la solución en un lugar limpio y con las manos recién lavadas.



1. Quite el precinto metálico y la tapa del frasco ampolla de vidrio (A). Deje la tapa sobre la abertura.

2. Abra el envase plástico (B) quitándole la tapa.

3. Quite la tapa del frasco ampolla de vidrio (A). Vierta el contenido del envase plástico (B) en el frasco ampolla de vidrio (A), manteniendo este último levemente inclinado. No agitar.

4. Abra la doble bolsa (C), que contiene la tetina dispensadora, tome la tetina sin tocar la parte inferior.

5. Coloque la tetina firmemente sobre el frasco ampolla de vidrio (A).

6. Agite el frasco ampolla de vidrio hasta disolver totalmente el contenido. La solución ya está lista para ser usada. Antes de emplear, retire el capuchón de la tetina. Para aplicar las gotas deberá presionar suavemente en el sector medio de la misma. Después de cada aplicación, cerrar la tetina colocando el capuchón.

Emplear las gotas según prescripción médica y cerrar correctamente después de cada aplicación.

La duración del tratamiento deberá ser indicada por el médico tratante.

Se recomienda usar ERISTIN® gotas oftálmicas durante dos días más después de finalizado el tratamiento.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a uno o varios de los componentes de la fórmula.

A continuación se describen los casos en que podrá emplearse ERISTIN® gotas oftálmicas sólo bajo determinadas condiciones y con precauciones especiales. Se recomienda consultar con su médico aún cuando esta información hubiera sido pertinente en ocasiones anteriores. La hipersensibilidad a algún antibiótico macrólido puede ocasionar una alergia cruzada que deberá tener en cuenta durante el embarazo y el período de lactancia.

Amplias y reiteradas observaciones realizadas tras la aplicación de Eritromicina en seres humanos, no han mostrado, hasta el presente, evidencia de efectos nocivos sobre el feto. No existen restricciones en cuanto al empleo de Colistina, debido a su baja resorción.

En lo que respecta al empleo de ERISTIN® gotas oftálmicas durante el embarazo y período de lactancia, se recomienda evaluar cuidadosamente la relación riesgo/beneficio. Tras la administración oral, un 50% de Eritromicina pasa a la leche materna. Por lo tanto, durante el período de lactancia existe la

posibilidad de que aparezca sensibilización, diarreas o colonización de blastomicetos.

Niños y pacientes de edad avanzada:

Se desconocen restricciones para el empleo de ERISTIN® gotas oftálmicas en estos grupos etarios.

Precauciones

El uso reiterado de Eritromicina y durante períodos prolongados puede causar superinfección o colonización con gérmenes o blastomicetos resistentes.

No deberán usarse lentes de contacto durante el período del tratamiento con ERISTIN® gotas oftálmicas.

Deberá tenerse precaución al circular en tránsito y al operar con máquinas.

Este medicamento influye sobre la visión, aún cuando es empleado conforme a las instrucciones, y por lo tanto también influye sobre la capacidad de reacción al circular en tránsito, operar máquinas o al trabajar sin firmeza.

Interacciones

En lo posible, se recomienda no combinar Eritromicina con lincomicina, clindamicina o cloranfenicol, ya que con respecto a la efectividad antimicrobiana se ha observado un efecto antagónico in vitro.

Efectos colaterales

Ocasionalmente pueden presentarse casos de hipersensibilidad local a alguno de los componentes. Los efectos colaterales sistémicos dependen de las aplicaciones y las dosis no suelen ocurrir después de una aplicación local debido a la baja absorción de los elementos activos.

Si observa efectos colaterales no descritos en el presente prospecto, se ruega consultar con su médico y/o farmacéutico.

Caducidad

La fecha de vencimiento está impresa en las etiquetas y en el estuche.

Respete la fecha no utilizando el medicamento después de su vencimiento.

Duración después de preparada la solución:

Una vez preparadas las gotas oftálmicas, deberán ser utilizadas dentro de los 10 días, conservándolas a temperatura ambiente (menor de 25 °C) y alejadas de la luz.

Sobredosificación y aplicación incorrecta

La absorción de cantidades tóxicas al aplicar Eritromicina y Colistina en forma local, es improbable.

Si ha omitido la aplicación o ha aplicado pocas gotas de ERISTIN® gotas oftálmicas, se recomienda proceder según lo indicado en "Posología".

Si interrumpe anticipadamente el tratamiento, puede hacer peligrar el éxito del mismo.

En caso de sobredosificación o por ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Intoxicaciones:

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS

•Hospital de Niños R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247
Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA ADULTOS

- Hospital Posadas: (011) 4658-7777
Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo - Pcia. de Bs. As.)
- Hospital Fernández (Unidad Toxicológica): (011) 4808-2655
Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

Conservación

Conservar a temperatura ambiente, menor de 25 ° C, protegido de la luz.
Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 52.436

Director Técnico

Cecilia E. González, Farmacéutica.

Fecha de última revisión: Noviembre 2009

Elaborado en:

Frasco ampolla con polvo liofilizado estéril:
Chivilcoy 304 (C1407AEF) C.A.B.A.
Solución diluyente y acondicionado:
Joaquín V. González 2569 (C1417AQI) C.A.B.A.

Atlas Farmacéutica S.A.

Domicilio Legal: Calle 56, N° 720. La Plata, Pcia. Buenos Aires.

