

TROMIATLAS®
Azitromicina 1%

Solución Oftálmica Estéril

Industria Argentina
Venta bajo receta

Composición

Cada 100 ml contiene:

Azitromicina (como dihidrato) 1000 mg; Ácido cítrico monohidrato 400 mg;
Fosfato disódico anhidro 420 mg; Edetato disódico dihidrato 50 mg; Policarbofil
600 mg; Manitol 3200 mg; Cloruro de Benzalconio 3 mg; Hidróxido de sodio 10
N c.s.p. pH 7; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

Presentación:

Frasco gotero conteniendo 2,5 ml de solución oftálmica estéril.

Acción Terapéutica:

TROMIATLAS® es un agente antimicrobiano macrólido.

Clasificación ATC: SO1AA26

TROMIATLAS® (solución oftálmica de azitromicina) es una solución acuosa oftálmica estéril al 1% de azitromicina para uso tópico, combinada con policarbofil, edetato disódico.

La azitromicina es un antibiótico macrólido compuesto por un anillo de 15 miembros.

El nombre químico es: 1-Oxa-6-azaciclopentadecan-15-ona, 13-[(2,6-dideoxi-3-C-metil-3-O-metil- -L-ribohexopiranosil) oxi] -2-etil-3, 4, 10-trihidroxi-3, 5, 6, 8, 10,12,14-haptametil-11-[[3,4,6-trideoxi-3-(dimetilamino)- -D-xilo-hexopiranosil] oxi]-[2R (2R*, 3S*, 4R*, 5R*, 8R*, 10R*, 11R*, 12S*, 13S*, 14R*)].

El peso molecular de la azitromicina dihidrato es 785,02 y la fórmula empírica es C₃₈H₇₂N₂O₁₂ x 2 (H₂O)

Indicaciones:

TROMIATLAS® es un antibiótico macrólido indicado para el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana causada por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos:

Bacterias corineformes del grupo G

Haemophilus influenzae

Staphylococcus aureus

Grupo streptococcus mitis

Streptococcus pneumoniae

Acción farmacológica:

La azitromicina actúa por unión a la subunidad ribosómica 50S de microorganismos susceptibles e interfiriendo con la síntesis proteica microbiana.

Se ha demostrado que la azitromicina es activa frente a la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto in vitro como en forma clínica

en infecciones de la conjuntiva, tal como se especifica en la sección

Indicaciones:

Bacterias corineformes del grupo G*

Haemophilus influenzae

Staphylococcus aureus

Grupo *Streptococcus mitis*

Streptococcus pneumoniae

Los siguientes datos in vitro también se encuentran disponibles, pero se desconoce su importancia clínica en las infecciones oculares. No se han determinado la seguridad ni la eficacia de TROMIATLAS® en el tratamiento de las infecciones oculares causadas por estos microorganismos.

Se considera que los siguientes microorganismos son susceptibles cuando se evalúan utilizando límites sistémicos. Sin embargo, no existe ninguna correlación establecida entre el límite sistémico in vitro y la eficacia oftalmológica. Se provee esta lista de microorganismos para facilitar la evaluación del posible tratamiento de las infecciones conjuntivales.

La azitromicina presenta concentraciones inhibitorias mínimas in vitro equivalentes o menores al límite sistémico que determina la susceptibilidad, frente a la mayoría (90%) de las cepas de los siguientes patógenos oculares:

Chlamydia pneumoniae

Chlamydia trachomatis

Legionella pneumophila

Moraxella catarrhalis

Mycoplasma hominis

Mycoplasma pneumoniae

Neisseria gonorrhoeae

Especies de *peptostreptococcus*

Streptococcus (Grupos C, F y G)

Streptococcus pyogenes

Streptococcus agalactiae

Ureaplasma urealyticum

Streptococcus del grupo viridans

* La eficacia en relación con este microorganismo se evaluó en aproximadamente diez infecciones.

Farmacocinética:

Se desconoce la concentración plasmática de la azitromicina luego de la administración de TROMIATLAS® (solución oftálmica de azitromicina) en los seres humanos. Según la dosis propuesta de 1 gota en cada ojo (dosis total de 100 µl ó 1 mg) y la información sobre la exposición al fármaco suministrado en forma sistémica, se estima que la concentración sistémica de azitromicina luego de suministrarse en el ojo es inferior a los límites cuantificables (10 ng/ml) en estado estacionario en seres humanos por lo que se supone que posee una biodisponibilidad sistémica del 100%.

Posología y Modo de administración:

Para el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana, se recomienda instilar 1 gota en el ojo afectado dos veces al día a intervalos de 8 a 12 horas durante los

primeros dos días y luego, 1 gota una vez al día durante los cinco días siguientes.

Contraindicaciones:

TROMIATLAS® solución oftálmica está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula o a otros derivados macrólidos.

Advertencias:

Solo para uso tópico oftálmico.

NO INYECTAR TROMIATLAS®, está indicado para uso oftálmico tópico exclusivamente, no debe suministrarse en forma sistémica, inyectarse por vía subconjuntival ni introducirse directamente en el segmento anterior del ojo.

Las reacciones alérgicas graves, incluido el angioedema y la anafilaxia, y las reacciones dermatológicas como el Síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica, se han reportado en raras ocasiones en pacientes tratados con azitromicina en forma sistémica.

Si bien no son frecuentes, se han informado casos mortales. A pesar de que las reacciones mencionadas no se observaron con el uso tópico de TROMIATLAS®, se debe considerar la posibilidad de que pueda causar anafilaxia u otras reacciones de hipersensibilidad, ya que los pacientes con hipersensibilidad a la azitromicina o a la eritromicina fueron excluidos del estudio.

Discontinuar inmediatamente el tratamiento si ocurre una reacción alérgica con azitromicina.

Las reacciones de hipersensibilidad agudas serias pueden requerir un tratamiento de emergencia inmediato.

TROMIATLAS® solución oftálmica es envasada en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación debe cuidarse de no tocar párpados, pestañas y zonas adyacentes ni ninguna otra superficie con el pico del frasco gotero.

Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

Debe recomendarse a los pacientes no utilizar lentes de contacto si presentan síntomas o signos de conjuntivitis bacteriana.

Precauciones:

Como con otros antibióticos, su uso prolongado puede derivar en una proliferación excesiva de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. Se recomienda examinar periódicamente al paciente con biomicroscopía con lámpara de hendidura, y cuando sea apropiado, utilizándose coloración con fluoresceína. Se debe interrumpir el uso del producto a la primera señal de erupción cutánea o cualquier otra reacción de hipersensibilidad.

Interacciones:

No se realizaron estudios específicos con la azitromicina oftálmica.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad:

No se han realizado estudios en animales a largo plazo para evaluar el potencial carcinogénico.

Se ha demostrado que la azitromicina no tiene potencial mutagénico por medio de las siguientes pruebas estándar de laboratorio: ensayo de linfoma en

ratones, ensayo clastogénico en medula ósea de ratones y ensayo clastogénico en linfocitos humanos. No se detectaron indicios de trastornos de la fertilidad por el uso de azitromicina en ninguno de los roedores que recibieron dosis orales de hasta 200 mg/kg.

Se ha observado fosfolipidosis, acumulación intracelular de fosfolípidos, en algunos tejidos de ratones, ratas y perros a los que se le suministraron múltiples dosis sistémicas de azitromicina.

Se observó microvacuolación citoplasmática, una posible manifestación de la fosfolipidosis, en las córneas de conejos que recibieron múltiples dosis de TROMIATLAS®. Dicho efecto fue reversible tras interrumpir el tratamiento. Se desconoce la importancia de este hallazgo toxicológico en relación con los animales y los seres humanos.

Embarazo:

Se llevaron a cabo estudios de reproducción en ratas y ratones con dosis diarias de hasta 200 mg/kg. La toxicidad materna moderada estuvo relacionada con la dosis más alta. Se estima que estas dosis son aproximadamente 5.000 veces superiores a la dosis máxima diaria de 2 mg en seres humanos. En los estudios realizados en animales, no se observaron indicios de daño en el feto a causa de la azitromicina. Sin embargo, no existen estudios adecuados y controlados en seres humanos. Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre predicen la respuesta en los seres humanos, este producto oftálmico podrá utilizarse durante el embarazo únicamente según criterio y control médico y si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia:

No se ha establecido si esta droga es excretada en la leche humana, ya que en estudios llevados a cabo en animales, se comprobó que diversos fármacos resultan excretados en la leche materna de los animales; se debe actuar con precaución cuando TROMIATLAS® es administrada a una mujer que amamanta.

Empleo en pediatría:

La seguridad y eficacia del producto no han sido establecidas en niños menores de un año. En cambio, en niños de 1 año o más, se demostró la eficacia de la azitromicina en el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana.

Reacciones adversas:

La reacción adversa informada con mayor frecuencia fue irritación ocular, que ocurrió aproximadamente en 1% al 2% de los pacientes. Se informaron otras reacciones adversas relacionadas con el uso de azitromicina tópica en menos del 1% de los pacientes: quemazón, picazón e irritación al momento de la instilación, dermatitis de contacto, erosión de la córnea, ojo seco, disgeusia, congestión nasal, secreción ocular, queratitis punctata y sinusitis.

Información al paciente:

Se han informado queratitis bacterianas asociadas con el uso de productos oftálmicos tópicos multidosis. Esos envases habían sido contaminados inadvertidamente por los pacientes quienes, en muchos casos habían tenido

enfermedades corneales concomitantes o una lesión de la superficie epitelial ocular. Los pacientes deben ser instruidos para manipular correctamente el pico del frasco gotero evitando el contacto con el ojo y estructuras adyacentes o cualquier otra superficie. Los pacientes deben ser informados que el manipuleo inapropiado del frasco gotero puede contaminarlo provocando infecciones oculares. La utilización de productos contaminados puede causar serios daños oculares con subsecuente disminución de la visión. Discontinuar inmediatamente su uso y contactar al médico ante el primer signo de rash o reacción alérgica.

A su vez se les debe informar que, si bien es habitual lograr una mejoría al inicio del tratamiento, la medicación debe aplicarse tal como se indicó. Saltear la dosis o no cumplir el régimen completo puede disminuir la eficacia del tratamiento reciente y aumentar las probabilidades de que las bacterias se tornen resistentes y no puedan tratarse en el futuro con TROMIATLAS® ni con otros fármacos antibacterianos. Asimismo se les recomienda no utilizar lentes de contacto si presentan signos de conjuntivitis bacteriana.

Antes de la aplicación de TROMIATLAS®, se recomienda lavar cuidadosamente las manos.

Invierta el frasco cerrado y agite una vez antes de cada uso. Retire la tapa manteniendo el frasco en posición invertida y con la cabeza inclinada hacia atrás, presione suavemente hasta instilar una gota en el ojo afectado.

Sobredosificación:

No existe información disponible de sobredosificación en humanos. En el caso de sobredosificación con TROMIATLAS® solución oftálmica se debe instituir tratamiento sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de Toxicología:

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
Sanchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA ADULTOS

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo Pcia. de Buenos Aires)

Hospital Fernández (Unidad Toxicológica): (011) 4808-2655
Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

Conservación:

Mantener en heladera entre 2° y 8°C.

Una vez abierto el envase deberá usarse dentro de las 4 semanas manteniéndolo a una temperatura entre 2° y 25°C

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO
Mantener fuera del alcance de los niños

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 55.074

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica.

Atlas Farmacéutica S.A.

Joaquín V. González 2569 (C1417AQL) C.A.B.A.

Tel.: (011) 4566-6188

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

Fecha de última revisión: Octubre 2009

