Bideon

Biotic Plus

Tobramicina 3 mg/ml | Dexametasona 1 mg/ml

COLIRIO

Sin T.A.C.C.

PROSPECTO

Venta bajo receta
Industria Argentina

FECOFAR

Fórmula:
Cada ml contiene:
Tobramicina 3,0 mg; Dexametasona 1,0 mg; Cloruro de Sodio 3,0 mg; Cloruro de Benzalconio 0,1 mg; Edetato Disódico 0,1 mg; Sulfato de Sodio 6,0 mg; Polisorbato 20 0,5 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 2,5 mg; Acido Sulfúrico 20 % c.s.p pH 5.0 - 6.0; Agua Purificada c.s.p. 1,0 ml.

Acción terapéutica:
Combinación para uso tópico oftálmico de un agente antiinflamatorio esteroide (Dexametasona) y un agen- te antimicrobiano (Tobramicina).

Indicaciones:
Tratamiento de las infecciones externas del ojo y sus anexos causadas por gérmenes sensibles a la Tobra- micina y caracterizadas por la inflamación de los tejidos.

Acción farmacológica:
La Dexametasona es un potente agente antiinflama- torio esteroide que suprime la respuesta inflamatoria a una gran variedad de agentes.
La Tobramicina es un antibiótico aminoglúcido hidrosoluble bactericida, activo contra una gran varie- dad de agentes patógenos oftálmicos gram-ne- gativos y gram-positivos.
Los estudios in-vitro demuestran que la Tobramicina es efectiva contra los siguientes microorganismos:
Staphylococcus, incluyendo el Staphylococcus aureus y el Staphylococcus epidermis (coagulasa positivo y caoagulasa negativo) y cepas resistentes a la penicili- cepas beta-hemolíticas grupo A, algunas especies no hemo- pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter aerogenes, Proteus mira- bilis, Morganella morgani, la mayoría de las cepas de Proteus vulgaris, Haemophilus influenzae y H. aegyptius, Moraxella lacunata, Acinetobacter calcoace- ticus y algunas especies de Neisseria. Estudios de sensibilidad bacteriana demuestran que, en algunos casos, microorganismos resistentes a la Gentamicina son susceptibles a la Tobramicina.

Posología y forma de administración:
Según criterio médico. Como posología orientativa se recomienda instilar 1 ó 2 gotas en el(los) ojo(s) afec- tado(s) cada 2 ó 3 horas.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad conocida a algunos de los compo- nentes de la fórmula.
Glaucoma de ángulo estrecho. Queratitis epitelial por Herpes simple (queratitis dendritica).
Infecciones agudas de Vaccinia, Varicella y demás enfermedades virales de la córnea y conjuntiva.
Infecciones micóticas del ojo.

Adver tencias:
El uso prolongado de corticoides puede provocar hipertensión intraocular y/o glaucoma con daño del nervio óptico, defectos en la agudeza y campo visual y formación de catarata subcapsular posterior. El uso prolongado de corticoides puede además suprimir la respuesta inmunitaria del huésped e incrementar la posibilidad de una infección ocular secundaria. Con el uso tópico de corticoides se han producido perfora- ciones de esclerótica y córnea debido a una disminución en el grosor de éstas. Si este producto es utilizado durante 10 días o más, debe controlarse la presión intraocular diariamente.
Algunos pacientes pueden desarrollar hipersensibili- dad a la aplicación tópica de amino-glúcosidos. Si la
Se recomienda
quitar las lentes de contacto antes de aplicar BIDEON BIOTIC PLUS.
BIDEON BIOTIC PLUS es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación debe pestañas y zonas
adyacentes ni ninguna otra superfície con el pico del frasco gotero. Mantener el frasco gotero cuidadosa- mente cerrado y no usarlo después de las 4 semanas de abierto.

Precauciones:
Debe considerarse la posibilidad de infecciones un
tratamiento prolongado con corticoides. 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 superfície epitelial ocular. Los pacientes deben ser instruídos para manipular correctamente el pico del envase evitando el contacto con el ojo y estructuras adyacentes o cualquier otra superfície. Los pacientes deben ser informados que el manipuleo contaminarlo
provocando infecciones oculares. La utilización de soluciones contaminadas puede causar serios daños oculares con la subsecuente disminución de la visión.
Si se desarrollara alguna otra infecciòn en el transcurso del tratamiento (p.ej. trauma, cirugía o infección ocular) el paciente deberá informarla inmediatamente al médico para que juzgue la conveniencia de continuar con el uso del producto.
El conservante - Cloruro de benzalconio - puede ser

absorbido por las lentes de contacto blandas, estos pacientes deben esperar como mínimo 15 minutos luego de cada instilación para después colocarse las lentes.
Como con otros antibióticos, su uso prolongado puede derivar en una proliferación excesiva de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. Si se produjera una sobreinfección, deberá iniciarse un tratamiento apropiado. Puede desarrollarse una antibióticos aminoglucósidos. Si se presenta hipersensibilidad con este producto, discontinuar su uso y cambiar el tratamiento.
Si se administra Tobramicina tópica antibióticos aminoglucósidos sistémicos deberá controlarse la concentración sérica total de éstos.
Carciogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la
fertilidad: No se han efectuado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico o el efecto sobre la fertilidad.
Embarazo: La Dexametasona evidencia efectos teratogénicos en ratones y conejos hembras luego de la aplicación tópica oftálmica en niveles elevados, múltiplos de la dósis terapéutica. En ratones los y alteraciones específicas como fisura palatina. En conejos, los corticoides provocan reabsorciones fetales y múltiples alteraciones que comprometen cabeza, oído, paladar, extremidades, etc.
No se han efectuado estudios controlados y adecuados en mujeres embarazadas. 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. Los recién nacidos de madres tratadas con dosis altas de corticoides durante el embarazo han sufrido signos de hipoadrenalismo.
Amamantamiento: Con la aplicación tópica los corticoesteroides se absorben sistemáticamente. Por lo tanto, debido al riesgo potencial de reacciones adversas por parte de la Dexametasona en los niños que lactan, se debe decidir la interrupción del tratamiento o de la lactancia considerando la importancia que este producto tenga para la madre. Empleo en pediatría: La seguridad y eficacia del producto no han sido establecidas en niños.

Reacciones adversas:

Hipertensión intraocular. Formación de catarata subcapsular posterior. Infección ocular secundaria la Tobramicina, incluyendo Herpes simple. Perforación del globo ocular. Infrecuentemente se han reportado ampollas filtrantes cuando se utilizan corticoides tópicos luego de una cirugía de catarata. Puede producirse sensación de quemadura o picazón en casos aislados. Las reacciones adversas más frecuentes a la Tobramicina aplicada tópicamente son la hipersensibilidad e irritación ocular localizada incluyendo picazón e hinchazón de los párpados y eritema conjuntival. Estas reacciones se presentan en menos del 3 % de los pacientes con Tobramicina. Reacciones similares pueden ocurrir con el uso tópico de otros antibióticos aminoglucósidos.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital Posadas: (011) 4654-6648 /4658-7777.

Presentación:

Envases por 5 ml.

Conservar en su envase original a ambiente (entre 15ºC y 30ºC).
Mantener fuera del alcance de los niños.

Agítese antes de usar.
Medicamento libre de gluten.
Este medicamento debe ser usado exclusivamante bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 53.686.
Director Técnico: Sergio A. Minguila, Farmacéutico.
Fecha de última revisión: 03/07

Laboratorios Fecofar
Av. Pte. J. D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

FECOFAR
El valor de nuestra marca

Una vez consumido el contenido y/o cumplida la fecha de vencimiento del producto, desechar en forma responsable.
Cuidar el medioambiente es una responsabilidad de todos.