

## **SINCERUM BIOTIC**

### **NEOMICINA - DEXAMETASONA**

Gotas óticas

Industria Argentina

Venta bajo receta

#### **FORMULA**

Cada 100 ml contienen :

Neomicina Sulfato 0,500 g.

Dexametasona 0,025 g.

Excipientes : Glicerina - Agua purificada c.s.p. 100 ml.

#### **ACCION TERAPEUTICA**

Preparado otológico. Antiinfeccioso y corticosteroide.

#### **INDICACIONES**

Tratamiento de la otitis externa de causa infecciosa donde el riesgo inherente al uso de esteroides es aceptado para obtener una disminución de la inflamación y cuando sea posible confirmar la indemnidad de la membrana timpánica.

#### **ACCION FARMACOLOGICA**

**Neomicina:** Antimicrobiano aminoglucósido. Mecanismo de acción: Ingresa al interior celular bacteriano por medio de transporte activo y se une a la subunidad ribosomal 30 S, inhibiendo la síntesis de proteínas. Espectro antimicrobiano: Gram (-) sensibles: E. coli, Enterobacter aerogenes, Klebsiella pneumoniae, Proteus vulgaris. Gram (+) sensibles: S. aureus, E. faecalis. Otros microorganismos sensibles: M. tuberculosis.

**Dexametasona:** Los corticoides actúan suprimiendo la respuesta inflamatoria producida por distintos agentes.

## **FARMACOCINETICA**

Esta describe la absorción sistémica luego de su aplicación tópica, la cual se incrementa si existe solución de continuidad.

## **POSOLOGIA / DOSIFICACION**

Dosis usual en Adultos y adolescentes :

Infecciones del canal auditivo externo: 4 gotas 3 a 4 veces por día.

Geriatría : igual dosis que los adultos.

Dosis pediátrica usual:

Infecciones del canal auditivo externo: 3 gotas 3 a 4 veces por día.

La duración del tratamiento no debería exceder los 15 días, si ello ocurre se debe reevaluar el mismo.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

### **Perforación timpánica.**

Neomicina: gérmenes resistentes a la neomicina.

Para Dexametasona : Herpes simple, virus varicela-zoster u otras infecciones virales óticas.  
Infecciones microbacterianas y/o micóticas del oído.

### **ADVERTENCIAS**

El uso tópico de neomicina en pacientes con extenso daño cutáneo o perforación de la membrana timpánica puede provocar la pérdida de la audición.

### **PRECAUCIONES**

Generales: El uso prolongado de la asociación corticoides-antibióticos puede favorecer la proliferación de gérmenes resistentes, hongos y virus.

Neomicina: El uso local prolongado debe evitarse ya que puede producir reacción de hipersensibilidad y reacción cruzada con otros aminoglucósidos.

Dexametasona: Los corticoides pueden enmascarar, agravar o activar cualquier infección. La presencia de un corticosteroide presenta el riesgo de enmascarar reacciones alérgicas provocadas por otros componentes activos del producto.

### **Embarazo**

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos con esta combinación, por lo tanto se recomienda su uso durante el embarazo solo cuando los beneficios superen los riesgos potenciales.

### **Lactancia**

La dexametasona oral se distribuye en la leche materna. No se sabe si la combinación ótica pasa a la leche materna. Se recomienda su uso durante la lactancia solo cuando los beneficios superen los riesgos potenciales.

**Uso en Pediatría:** Ver Posología.

**Uso en Geriatría:** Ver Posología.

## **EFFECTOS ADVERSOS**

Hipersensibilidad: prurito, erupción, enrojecimiento, inflamación u otro signo de irritación en/o alrededor del oído, no presentes antes de la terapia.

Es posible en los casos de uso prolongado y reabsorción del producto, la aparición de efectos sistémicos producidos por la neomicina y/o dexametasona.

## **Sobredosis**

- ❖ Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano para efectuar los tratamientos específicos, o comunicarse con los centros de Toxicología :

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962 - 6666 / 2247.

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 y 4658 - 7777.

## **PRESENTACION**

Envases conteniendo 5 ml y 8 ml.

**Conservación:** A temperatura inferior a 30 °C.

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT.

Elaborado en: Uriarte 2121/23. Capital Federal.

Dirección Técnica: Dra. María del Rosario García Fernández. Farmacéutica.

***LABORATORIOS DALLAS S.A.***