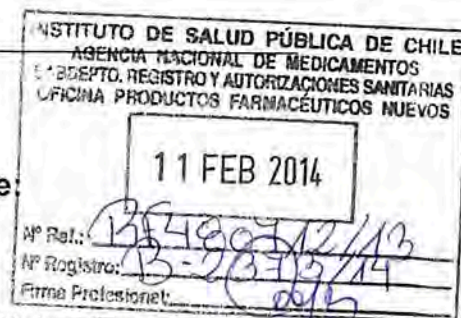


**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TRITOPIC SOLUCIÓN OFTÁLMICA****COMPOSICIÓN:****Cada 1 mL de TRITOPIC SOLUCIÓN OFTÁLMICA contiene:**

Neomicina base (como Sulfato) 1,750 mg
Polimixina B (como sulfato) 5.000 U.I.
Gramicidina 25,000 µg

Excipientes : Propilenglicol, Estearato de polioxil 40, Ácido Bórico, Tetraborato de sodio decahidratado, Bisulfito de sodio, ~~Timersal~~ **Tiomersal**, Agua purificada c.s.p.

**PRESENTACIÓN:**

TRITOPIC SOLUCIÓN OFTÁLMICA: Caja de cartón con frasco gotero con X mL de solución oftálmica.

INDICACIÓN TERAPÉUTICA:

TRITOPIC SOLUCIÓN OFTÁLMICA está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones oculares superficiales producidas por bacterias gramnegativas o grampositivas susceptibles: conjuntivitis, queratitis, queratoconjuntivitis, úlceras corneales, blefaritis, blefaroconjuntivitis, meibomitis y dacriocistitis.

FARMACOCINÉTICA Y FARMAODINAMIA:

TRITOPIC SOLUCIÓN OFTÁLMICA es una combinación de Neomicina, Polimixina B y Gramicidina que añade al efecto bactericida un espectro antimicrobiano amplio. Su acción antimicrobiana la ejerce mediante la inhibición de la síntesis proteica en las bacterias susceptibles (Neomicina) y el aumento en la permeabilidad de sus membranas (Polimixina B y Gramicidina), lo que ocasiona salida de los componentes intracelulares y lisis.

Ejerce actividad bactericida contra *Escherichia coli* y otras bacterias gramnegativas de los grupos *Proteus*, *Pseudomonas*, *Klebsiella*, *Haemophilus*, *Shigella* aerobacter. También es eficaz en infecciones producidas por *Staphylococcus*.

En dosis terapéuticas, la absorción de esta combinación de antimicrobianos a través de la mucosa conjuntiva¹ es muy limitada y es poco probable que se presenten efectos sistémicos. La absorción aumenta cuando existe alguna lesión de la mucosa.

CONTRAINDICACIONES:

TRITOPIC SOLUCIÓN OFTÁLMICA está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los antibióticos del grupo de la Neomicina (amino glucósidos) o a los del grupo de la Polimixina B y a la Gramicidina (polipéptidos), o en quienes presentan sensibilización cruzada a framisetina, kanamicina,

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TRITOPIC SOLUCIÓN OFTÁLMICA

gentamicina u otros antibióticos relacionados. También está contraindicado en caso de lesión de origen tuberculoso o viral. Su administración no debe prolongarse por más de una semana, ya que se incrementa el riesgo de surgimiento de microorganismos no susceptibles, incluidos los micóticos. No deberá aplicarse en circunstancias en que la solución se difunda a los líquidos intraoculares, como en el caso de alguna intervención quirúrgica.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

EMBARAZO:

~~No se han observado efectos adversos sobre el embarazo.~~ **Los estudios han demostrado efectos fetotóxicos cuando la neomicina se administra por vía sistémica.** El beneficio clínico del tratamiento en la paciente embarazada deberá valorarse considerando cualquier posible riesgo desconocido para el feto en desarrollo.

Su uso durante el embarazo queda bajo la responsabilidad del médico.

LACTANCIA:

No hay información sobre la excreción de los ingredientes activos o los metabolitos del medicamento en la leche materna, por lo que se recomienda utilizarlo con precaución durante la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Se han referido con poca frecuencia súper infecciones por monilia (Hongos del género monilia, hongos imperfectos) e irritación local de tipo alérgico. El empleo prolongado de este medicamento puede producir crecimiento excesivo de microorganismos no susceptibles. Es baja la frecuencia de hipersensibilidad alérgica al Sulfato de Neomicina, pero podría presentarse sensibilización después de la aplicación ocular. Se han informado reacciones de hipersensibilidad alérgica tras la aplicación tópica de Sulfato de Polimixina B y de Gramicidina, aunque en raras ocasiones. Es improbable que el medicamento se absorba a nivel sistémico por lo que la posibilidad de toxicidad es remota.

La instilación ocular de este medicamento puede ocasionar irritación transitoria, sensación de ardor o prurito; el uso prolongado de antibióticos tópicos favorece el crecimiento excesivo de microorganismos no susceptibles.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

La administración de un antibiótico bactericida junto con un bacteriostático puede generar antagonismo entre uno y otro.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TRITOPIC SOLUCIÓN OFTÁLMICA

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

La aplicación de antibióticos tópicos en la superficie ocular antes de obtener frotis o especímenes para cultivo puede producir resultados falsos negativos.

PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

No se han comunicado hasta el momento efectos carcinógenos, mutágenos, teratógenos o sobre la fertilidad.

DOSIS Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN:**Dosis. -**

Aplicar una o dos gotas de **TRITOPIC SOLUCIÓN OFTÁLMICA** en el saco conjuntival cada 2 a 4 veces al día ~~y disminuir la frecuencia de aplicación conforme se obtenga mejoría.~~ El tratamiento con este medicamento no deberá sobrepasar siete días.

Vía de Administración, - Oftálmica.

SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTIDOTOS):

La ingesta accidental o la sobredosis de Polimixina B (que es improbable con la solución tópica) puede ocasionar parálisis respiratoria resistente al tratamiento con neostigmina o edrofonio; el tratamiento consiste en medidas de apoyo hasta que se restablezca la función muscular. Se puede administrar cloruro de calcio. La ingestión accidental o la sobredosis de Neomicina (también improbable con la solución oftálmica) puede originar ototoxicidad, nefrotoxicidad y toxicidad neuromuscular. El fármaco se puede eliminar mediante hemodiálisis y diálisis peritoneal. Tras la ingestión reciente (cuatro horas o menos) se efectuará vaciamiento del estómago con inducción del vomito o lavado gástrico; se administrará después carbón activado para reducir la absorción.

RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO:

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 25°C.

Consérvese el frasco bien tapado.

No utilizar después de 30 días de haber abierto el frasco.

No se deje al alcance de los niños.

CONDICIONES DE VENTA:

Venta en establecimientos Tipo A

Su venta requiere receta médica.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL