

## **FICHA TECNICA**

### **POMADA OCULOS EPITELIZANTE**

#### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Pomada Oculos Epitelizante.

#### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Composición por gramo: Retinol (DCI) palmitato 10.000 U.I., Metionina (DCI) 5 mg, Gentamicina base 3 mg (como Gentamicina sulfato 5 mg).

#### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Pomada oftálmica.

#### **4. DATOS CLÍNICOS**

##### **4.1. Indicaciones terapéuticas**

Prevención y tratamiento de infecciones bacterianas tras extracción de cuerpos extraños o en erosiones corneales y/o conjuntivales.

##### **4.2. Posología y forma de administración**

Aplicar de 3 a 4 veces al día una pequeña cantidad de pomada.

Para la administración de la pomada, separar hacia abajo el párpado inferior y aplicar en la base de las pestañas (parte interna) una cantidad similar a un grano de arroz. Para distribuir de forma uniforme la pomada sobre el epitelio corneal, cerrar los ojos y realizar un ligero masaje sobre los párpados.

##### **4.3. Contraindicaciones**

Está contraindicado en pacientes alérgicos a los componentes de esta especialidad.

##### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

En tratamientos prolongados pueden aparecer sobreinfecciones producidas por microorganismos resistentes, en cuyo caso debe interrumpirse el tratamiento y aplicar la terapia adecuada.

##### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La administración simultánea vía tópica de gentamicina con anfotericina B, heparina, sulfadiazina, cefalotina y cloxacina da como resultado un precipitado visible en el saco conjuntival.

##### **4.6. Embarazo y lactancia**

No se ha descrito que Pomada Oculos Epitelizante cause problemas en mujeres embarazadas. No obstante, los aminoglucósidos atraviesan la barrera placentaria. Los estudios de reproducción realizados en animales no han demostrado que gentamicina produzca efectos adversos sobre la fertilidad ni en el feto.

Los aminoglucósidos se excretan en la leche materna en cantidades pequeñas pero variables.

##### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria**

Inmediatamente después de la aplicación de la pomada, la visión se vuelve borrosa unos minutos, pudiendo dificultar e impedir la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.

##### **4.8. Reacciones adversas**

En caso de sensibilización a alguno de los componentes, pueden aparecer reacciones alérgicas de carácter local, como prurito o enrojecimiento y también puede aparecer visión borrosa durante unos minutos tras su aplicación.

#### **4.9. Sobredosificación**

No se han descrito casos de sobredosificación tópica.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

El retinol (vitamina A) ayuda a regular la proliferación y la diferenciación de las células epiteliales. Igualmente, el suministro de metionina y de otros aminoácidos incide en los procesos de formación de proteínas, especialmente en tejidos jóvenes o tejidos en crecimiento.

La gentamicina es un antibiótico aminoglucósido bactericida que inhibe de una manera específica la síntesis de proteínas bacterianas mediante la unión a los ribosomas, que resulta en un error en la traducción y en la destrucción de la membrana celular. Es activo frente a un amplio espectro de patógenos gram-positivos y gram-negativos, incluyendo *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus*, *Haemophilus influenzae* y *aegypticus*, *Enterobacteria*, algunas especies de *Proteus*, *Escherichia coli*. Los *Streptococcus* y los gérmenes anaerobios son resistentes a la gentamicina.

#### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

Gentamicina: Tras la administración tópica de gentamicina, se pueden absorber cantidades muy pequeñas obteniéndose concentraciones bactericidas en conjuntiva y córnea en función de la frecuencia de la instilación.

#### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

No se han realizado estudios pero en las condiciones de uso indicadas la especialidad se considera segura.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1. Relación de excipientes**

Vaselina, lanolina, parafina, alcohol cetosteárilico y agua para inyección.

#### **6.2. Incompatibilidades**

No se han descrito.

#### **6.3. Periodo de validez**

El tiempo de utilización del producto en el envase precintado es de 30 meses.

No utilizar el medicamento posteriormente a la fecha de caducidad indicada en el envase.

Finalizado el tratamiento deberá desecharse el medicamento aunque no se haya consumido en su totalidad.

#### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar por debajo de 25°C.

#### **6.5. Naturaleza y contenido del recipiente**

Envase: tubo de aluminio con una capa protectora de epoxifenol en la cara interna, con 3 gramos de pomada.

Tapón y precinto de seguridad: polietileno de alta densidad de color blanco.

#### **6.6. Instrucciones de uso y manipulación**

El envase se mantiene estéril hasta que se rompe el precinto de seguridad.

#### **6.7. Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización de comercialización**

Laboratoires THEA

12, rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 / Francia

**7. FECHA DE APROBACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA**

Octubre 2000

**8. CONDICIONES DE DISPENSACIÓN**

Sin receta médica. No reembolsable por el Sistema Nacional de Salud.

**9. PRESENTACIÓN Y PRECIO**

Tubo con 3 g. PVP IVA 8,95 €.