

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

OFTALMOLOSA CUSÍ AUREOMICINA 5 mg/g pomada oftálmica

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g de pomada contiene 5 mg de hidrocloreuro de clortetraciclina.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada oftálmica.

Pomada homogénea y amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de infecciones bacterianas externas del ojo causadas por cepas sensibles a la clortetraciclina (ver sección 5.1), tales como orzuelos, conjuntivitis y blefaritis.

En infecciones oculares graves, la aplicación oftálmica deberá ser completada con la administración sistémica de un antibiótico adecuado.

Debe tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Uso en adultos

En general se aplicará 1 cm de pomada aproximadamente en el ojo(s) afectado(s), dos o tres veces al día. El número de aplicaciones diarias y la duración del tratamiento podrá modificarse según criterio médico.

Uso en pacientes de edad avanzada

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en pacientes de edad avanzada. Sin embargo, no es necesario ajustar las dosis en este grupo de pacientes.

Uso en pacientes pediátricos

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en pacientes de pediátricos. Sin embargo, no es necesario ajustar las dosis en este grupo de pacientes.

Uso en insuficiencia hepática y renal

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en pacientes con insuficiencia hepática y renal.

Forma de administración

Vía oftálmica.

Si se emplea más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los medicamentos deben espaciarse al menos 5 minutos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

Evite tocar cualquier superficie con la punta del tubo para evitar una posible contaminación del contenido del tubo.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a otras tetraciclinas o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Administrar únicamente por vía oftálmica.

Pueden producirse reacciones alérgicas. En caso que aparezcan, se debe interrumpir el tratamiento.

En algunos pacientes que utilizan tetraciclinas, se ha observado fotosensibilidad que se manifiesta por una reacción de quemadura solar exacerbada. Debe advertirse a los pacientes que puedan estar expuestos a luz solar directa o a luz ultravioleta, que esta reacción puede producirse con el uso de tetraciclinas. En caso que aparezca el primer indicio de eritema cutáneo, se debe discontinuar el tratamiento.

El uso de antibióticos puede producir un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles, incluidos hongos. Si se produce una sobreinfección, debe instaurarse una terapia apropiada.

No se recomienda el uso de lentes de contacto durante el tratamiento de una infección ocular. Por este motivo, debe advertirse a los pacientes que no usen lentes de contacto durante el tratamiento con esta pomada oftálmica.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito interacciones clínicas relevantes con este medicamento.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La clortetraciclina por vía oral, como otros agentes antibacterianos de esta clase, se deposita en huesos y dientes humanos en calcificación desde los tercer mes de gestación hasta los 7-8 años de edad. No debe utilizarse este medicamento durante el embarazo a no ser que el cuadro clínico de la mujer requiera tratamiento con clortetraciclina y no existan otros antibióticos alternativos adecuados.

Lactancia

Las tetraciclinas se excretan en la leche materna a bajas concentraciones tras administración oral. Puede aparecer tinción dental e inhibición del crecimiento de los huesos en niños lactantes de madres que reciben tetraciclinas por vía sistémica. No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de

clortetraciclina en la leche materna. No se puede excluir que existe un riesgo para el niño lactante. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con este medicamento, tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre el uso de este medicamento en relación a la fertilidad masculina y femenina.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Este medicamento tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Como con cualquier pomada oftálmica, puede aparecer visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales que pueden afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si aparece visión borrosa durante la aplicación, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar maquinas.

4.8 Reacciones adversas

Resumen tabulado de las reacciones adversas

Se han notificado las siguientes reacciones adversas después de la administración de este medicamento. La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de Clasificación por Órganos	Frecuencia	Término preferido MedDRA
Trastornos oculares	<i>Frecuencia no conocida:</i>	Dolor ocular, prurito en el ojo, sensación de cuerpo extraño en los ojos, irritación ocular, hiperemia ocular.

Pueden producirse reacciones alérgicas. En caso que aparezcan, se debe interrumpir el tratamiento (ver sección 4.4).

Pueden aparecer reacciones de fotosensibilidad después de exposición a luz solar o radiación UV (ver sección 4.4).

4.9 Sobredosis

Teniendo en cuenta las características de este medicamento, no son de esperar efectos tóxicos con el uso oftálmico del mismo, ni en el caso de ingestión accidental del contenido de un tubo.

En caso de sobredosis por vía oftálmica, se puede eliminar el medicamento de los ojos empleando agua templada si se realiza inmediatamente después de la administración de la pomada.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos; Antiinfecciosos; Antibióticos; Clortetraciclina.

Código ATC: S01AA02

Mecanismo de acción

La clortetraciclina es un antibiótico bacteriostático del grupo de las tetraciclinas. Actúa interfiriendo la síntesis proteica bacteriana al unirse a la subunidad ribosomal 30S y bloquea la unión del aminoacil-tRNA al “sito A” del ribosoma.

Mecanismo de resistencia

La resistencia a tetraciclinas se ve afectada principalmente por dos mecanismos de resistencia, las bombas de flujo y las proteínas de protección ribosomal.

Se ha observado resistencia cruzada con otras tetraciclinas durante el tratamiento.

Puntos de corte

Tal como se menciona seguidamente, los puntos de corte y el espectro *in vitro* se basan en la administración sistémica. Podrían no ser aplicables para la administración oftálmica del medicamento puesto que se obtienen concentraciones locales superiores y las características físico-químicas locales pueden influir en la actividad del medicamento en el lugar de administración. Los puntos de corte para el grupo tetraciclinas de fármacos antibacterianos establecidos por el European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) son los siguientes:

- *Enterobacteriaceae* S ≤ 1 mg/l, R > 2 mg/l
- *Staphylococcus* spp S ≤ 1 mg/l, R > 2 mg/l
- Especies no relacionadas S ≤ 1 mg/l, R > 2 mg/l

La siguiente información sólo constituye una guía aproximada de las probabilidades de que los microorganismos sean sensibles a clortetraciclina. A continuación, se presentan especies bacterianas que se han obtenido de infecciones oculares externas así como las observadas en conjuntivitis.

En determinadas especies, la prevalencia de resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo, por lo que es importante disponer de información local de las resistencias, en especial en el caso de tratamiento de infecciones graves. Cuando la prevalencia local de resistencia sea tal que se cuestione la utilidad de tetraciclina en algunos tipos de infecciones debe buscarse asesoramiento de expertos.

ESPECIES FRECUENTEMENTE SENSIBLES

Microorganismos Gram positivos aerobios

Corynebacterium especies

Staphylococcus aureus (sensible a meticilina)

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Microorganismos Gram negativos aerobios

Enterobacter cloacae

Klebsiella oxytoca

Moraxella catarrhalis

Otros

Chlamydia trachomatis

ESPECIES EN LAS CUALES LA RESISTENCIA ADQUIRIDA PUEDE SER UN

PROBLEMA

Microorganismos Gram positivos aerobios

Staphylococcus, otras especies coagulasa-negativas (sensible a meticilina)

Microorganismos Gram negativos aerobios

Haemophilus influenzae

Neisseria gonorrhoeae

Neisseria meningitidis

ESPECIES INTRÍNSECAMENTE RESISTENTES

Microorganismos Gram positivos aerobios

Corynebacterium diphtheriae

Staphylococcus aureus (resistente a meticilina)

Staphylococcus, otras especies coagulasa-negativas (resistente a meticilina)

Microorganismos Gram negativos aerobios

Pseudomonas aeruginosa

Serratia marcescens

Microorganismos anaerobios

Propionibacterium acnes

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Como la mayoría de las tetraciclinas, cuando se administran por vía oral, se absorben de forma incompleta en el tracto gastrointestinal. Alrededor del 60% al 80% de una dosis del fármaco suele estar disponible.

Distribución, metabolismo y eliminación

Las tetraciclinas se distribuyen ampliamente en los tejidos y fluidos del cuerpo. Las concentraciones en LCR son relativamente bajas, pero pueden incrementarse si las meninges están inflamadas y también aparecen pequeñas cantidades en la saliva y en los fluidos del ojo.

Las tetraciclinas se excretan en la leche materna con concentraciones que pueden ser del 60% o superiores a las del plasma materno. Atraviesan la placenta y aparecen en la circulación fetal en concentraciones del 25% al 75% de la concentración en el plasma materno. Se concentra en el tejido óseo y dental del feto. Se ha documentado una semivida de alrededor de 6 horas en el caso de la clortetraciclina. Las tetraciclinas se excretan por la orina y en las heces. El aclaramiento renal es por filtración glomerular.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Estudios preclínicos han mostrado que las tetraciclinas sistémicas atraviesan la placenta, se depositan en los tejidos del feto y pueden tener efectos tóxicos en el desarrollo fetal.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Colesterol

Parafina líquida

Vaselina blanca

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo de pomada oftálmica conteniendo 3 g de pomada oftálmica estéril

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

NTC s.r.l.,
via Luigi Razza 3,
20124 Milán, Italia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

E.N.13.909

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Julio 1950 / Enero 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

16 Diciembre 2011