

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pomada Oculos Epitelizante 3 mg/g + 5,5 mg/g + 5mg/g pomada oftálmica

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene 3 mg de gentamicina (como sulfato), 5,5 mg de retinol (como palmitato) y 5 mg de metionina.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada oftálmica.

Pomada de color blanco a ligeramente amarillo.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Profilaxis y tratamiento de infecciones bacterianas causadas por cepas sensibles a gentamicina tras la extracción de cuerpos extraños o en erosiones corneales y/o conjuntivales.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

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

##### *Población pediátrica*

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en población pediátrica.

##### Forma de administración

Vía oftálmica.

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.

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.

#### **Instrucciones de uso**

Abrir el envase, con las manos recién lavadas, procurando que el tapón y la cánula del tubo no toquen ninguna superficie.

Por tratarse de especialidades estériles, se recomienda seguir las siguientes instrucciones:

- Cada paciente utilizará su propio envase.
- La aplicación de la pomada deberá realizarse con la máxima pulcritud, evitando en lo posible cualquier contacto con la cánula del tubo (por ejemplo: párpado, dedos, etc.).
- Después de cada aplicación cerrar bien el envase.
- Finalizado el tratamiento deberá desecharse el medicamento aunque no se haya consumido en su totalidad.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

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

Administrar únicamente por vía oftálmica.

El tratamiento oftálmico con aminoglucósidos puede dar lugar a reacciones de hipersensibilidad en algunos pacientes. Si con el empleo de este medicamento aparecen signos de reacciones graves o de hipersensibilidad debe interrumpirse el tratamiento.

Puede aparecer sensibilidad cruzada con otros aminoglucósidos y debe considerarse la posibilidad de que los pacientes hipersensibles a gentamicina aplicada de forma oftálmica, pueden serlo también a otros aminoglucósidos tópicos o sistémicos.

En pacientes tratados con gentamicina vía sistémica, se han observado reacciones adversas graves como neurotoxicidad, ototoxicidad y nefrotoxicidad. Aunque estas reacciones no se han descrito tras la administración oftálmica de gentamicina, se recomienda precaución especialmente cuando se usa este u otros aminoglucósidos administrados por vía sistémica.

Como sucede con otros antibióticos, el uso prolongado puede producir un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles, incluidos hongos. En caso de sobreinfección, el medicamento debe suspenderse y debe instaurarse el tratamiento apropiado.

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 este medicamento.

### **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 Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

No se ha descrito que este medicamento cause problemas en mujeres embarazadas. No obstante, los aminoglucósidos atraviesan la barrera placentaria.

### Lactancia

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

### Fertilidad

Los estudios de reproducción realizados en animales no han demostrado que gentamicina produzca efectos adversos sobre la fertilidad ni en el feto.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

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 máquinas.

#### **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.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [https://: www.notificaram.es](https://www.notificaram.es)

#### **4.9 Sobredosis**

No se han descrito casos de sobredosis tras la aplicación cutánea.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: oftalmológicos, antiinfecciosos, antibióticos en combinación con otros fármacos, código ATC: S01AA20

#### Mecanismo de acción

Gentamicina es un antibiótico bactericida, que pertenece al grupo de los aminoglucósidos, 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.

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.

#### Mecanismo de resistencia

La resistencia a gentamicina puede producirse por distintos mecanismos: (1) alteraciones de la subunidad ribosomal en el interior de la célula bacteriana, (2) interferencia con el transporte de gentamicina hacia el interior de la célula, (3) inactivación de gentamicina por una serie de enzimas capaces de fosforilar, adenilar y acetilar. La resistencia a los aminoglucósidos debida a enzimas modificadoras puede ser mediada por plásmidos o ser cromosómica. Estas enzimas pueden actuar sobre uno o varios aminoglucósidos dando lugar a una resistencia cruzada.

La resistencia cruzada entre aminoglucósidos, tales como gentamicina y tobramicina, se debe a la sensibilidad hacia la misma clase de enzimas modificadoras, la adeniltransferasa (ANT) y la acetiltransferasa (ACC). Los aminoglucósidos también pueden ser sensibles a otra clase de enzimas modificadoras.

La resistencia a los beta-lactámicos no está relacionada con la resistencia a los aminoglucósidos. Sin embargo, se ha detectado que muchos estafilococos resistentes a meticilina son resistentes a algunos antibióticos aminoglucósidos.

#### Puntos de corte

Los puntos de corte (mg/l) de la concentración mínima inhibitoria (CMI) establecidos por el European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST MIC breakpoints) para gentamicina son los siguientes:

- \_ Enterobacteriaceae  $S \leq 2$  mg/l,  $R > 4$  mg/l
- \_ *Pseudomonas* spp.  $S \leq 4$  mg/l,  $R > 4$  mg/l
- \_ *Acinetobacter* spp.  $S \leq 4$  mg/l,  $R > 4$  mg/l
- \_ *Staphylococcus* spp.  $S \leq 1$  mg/l,  $R > 1$  mg/l
- \_ Especies no relacionadas  $S \leq 2$  mg/l,  $R > 4$  mg/l

Los puntos de corte *in vitro* han sido útiles en la predicción de eficacia clínica de gentamicina cuando se administra sistémicamente. Estos puntos de corte podrían no ser aplicables a la administración oftálmica, puesto que se obtienen concentraciones superiores en los ojos y que las características físicoquímicas locales pueden influir en la actividad del medicamento en el lugar de administración.

#### Sensibilidad

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 del antimicrobiano en algunos tipos de infecciones debe buscarse asesoramiento de expertos.

Es activo frente a un amplio espectro de patógenos gram-positivos y gram-negativos, incluyendo *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus*, *Haemophilus influenzae* y *aegyptius*, enterobacterias, algunas especies de *Proteus*, *Escherichia coli*. Los *Streptococcus* y los gérmenes anaerobios son resistentes a la gentamicina.

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

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 Lista de excipientes

Vaselina blanca,  
lanolina,

parafina líquida,  
alcohol cetosteárico y,  
agua para preparaciones inyectables.

## **6.2 Incompatibilidades**

No procede

## **6.3 Periodo de validez**

2 años

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Envase sin abrir: Conservar por debajo de 25°C. Conservar en el embalaje original.

Envase abierto: 30 días. Desechar la pomada sobrante.

## **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

La pomada oftálmica se encuentra acondicionada en un tubo de aluminio con una capa protectora de epoxifenol en la cara interna, que contiene 3 gramos de pomada estéril y tapón con precinto de seguridad de polietileno de alta densidad de color blanco, envasado en una caja de cartón

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación .Instrucciones de uso y manipulación.**

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**

Laboratoires THEA  
12, rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 / Francia

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

25.908

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

Fecha de la primera autorización: mayo/1956

Fecha de la renovación: noviembre/2007

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Octubre 2000

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>