

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dexabiox 1 mg/g + 5 mg/g pomada oftálmica

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de pomada contiene 1 mg de dexametasona y 5 mg de dihidrato de oxitetraciclina.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada oftálmica.

Pomada amarilla clara.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Dexabiox está indicado en el tratamiento antiinflamatorio y antibacteriano local del ojo y sus anexos:

- tras la cirugía oftalmológica,
- infecciones debidas a microorganismos sensibles a la oxitetraciclina con componente inflamatorio.

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

4.2 Posología y forma de administración

Vía oftálmica

Posología

Utilizar solo en adultos y niños mayores de 8 años (debido a que no puede excluirse el paso sistémico y al riesgo de decoloración permanente de los dientes).

De 1 a 3 aplicaciones al día. El tratamiento debe durar aproximadamente 7 días.

Se puede prescribir un tratamiento más largo bajo estricta supervisión oftalmológica.

Población pediátrica

No se dispone de datos.

Forma de administración

Aplique un centímetro (1 cm) de pomada en el saco conjuntival inferior del(los) ojo(s) afectado(s) y, si procede, en el borde del párpado.

Para ello, tras lavarse las manos, presione suavemente el tubo para extraer la pomada.

A continuación, tire suavemente del párpado inferior hacia abajo mientras mira hacia arriba y aplique la pomada entre el párpado y el globo ocular.

Evite el contacto del extremo del tubo con el ojo o los párpados.

Vuelva a cerrar el tubo de pomada después de su uso.

El tubo de pomada no se debe conservar más de 28 días tras su apertura (ver sección 6.4).

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos, especialmente a oxitetraciclina (un antibiótico del grupo de las tetraciclinas) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- En caso de queratitis herpética epitelial dendrítica, queratitis micótica, queratoconjuntivitis vírica epidémica en fase temprana,
- Durante el tratamiento con retinoides (ver sección 4.5),
- Durante el tratamiento con vitamina A en caso de una ingesta igual o superior a 10.000 UI/d (ver sección 4.5),
- Durante el tratamiento con rilpivirina (ver sección 4.5),
- A partir del segundo trimestre de embarazo (ver sección 4.6),
- En niños menores de 8 años.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias

No ingerir.

En caso de hipersensibilidad, se debe interrumpir el tratamiento.

La aplicación repetida y/o prolongada de la pomada puede dar lugar a una transferencia sistémica no despreciable del corticosteroide.

Las aplicaciones repetidas y/o prolongadas de la pomada pueden provocar hipertensión ocular en algunos pacientes y/o retraso en la cicatrización.

Se puede producir el síndrome de Cushing y/o inhibición de la función suprarrenal asociados a la absorción sistémica de dexametasona administrada por vía oftálmica, tras un tratamiento prolongado o intensivo y continuo en pacientes predispuestos, incluidos niños y pacientes tratados con inhibidores del CYP3A4 (incluidos ritonavir y cobicistat). En estos casos, el tratamiento se debe interrumpir de forma progresiva.

Alteraciones visuales

Durante el tratamiento con corticosteroides sistémicos o locales se pueden producir alteraciones visuales. En caso de aparición de visión borrosa o de cualquier otro síntoma visual durante el tratamiento con corticosteroides, será necesario realizar una exploración oftalmológica para descartar cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópico.

Este medicamento no se recomienda:

- en periodo de lactancia,
- en el embarazo,
- en asociación con dosis antiinflamatorias de ácido acetilsalicílico (mayores o iguales a 1 g por dosis y/o mayores o iguales a 3 g por día), ya que aumenta el riesgo de hemorragia,
- en asociación con la mifamurtida, debido al riesgo de disminución de la eficacia de la mifamurtida,
- en asociación con potentes inhibidores de CYP3A4, debido al aumento de las concentraciones plasmáticas de corticosteroides (en caso de uso prolongado de corticosteroides orales o inhalados) debido a la reducción del metabolismo hepático por parte del inhibidor, con riesgo de síndrome cushingoide o incluso insuficiencia suprarrenal.

Precauciones de uso

En ausencia de una mejoría rápida, o en caso de tratamiento prolongado, se deberá realizar un seguimiento médico periódico, incluyendo controles bacteriológicos y pruebas de sensibilidad de los microorganismos, que permitan detectar resistencia al medicamento y adaptar el tratamiento si fuera necesario.

Como ocurre con todas las preparaciones oftálmicas que contienen corticosteroides, el uso prolongado requiere un control oftalmológico especialmente cuidadoso de la córnea, de la presión ocular y del cristalino.

El uso concomitante de dexametasona con medicamentos que inducen torsades de pointes aumenta el riesgo de trastornos del ritmo ventricular, especialmente torsades de pointes. Antes de administrar el producto, se debe corregir cualquier hipopotasemia y realizar monitorizaciones clínicas, electrolíticas y electrocardiográficas (ver sección 4.5).

El uso concomitante de dexametasona con tópicos gastrointestinales, antiácidos y adsorbentes reduce la absorción de dexametasona. El uso conjunto de ciclinas con tópicos gastrointestinales, antiácidos, adsorbentes, sales de calcio, sales de hierro, estroncio y zinc reduce la absorción de ciclinas. Como medida de precaución, estas sustancias se deben tomar con un intervalo de tiempo respecto a cualquier otro medicamento (más de 2 horas, si es posible).

Evite tocar el ojo o los párpados con el extremo del tubo.

Vuelva a cerrar el tubo de pomada después de su uso.

En caso de tratamiento con un colirio que contenga otro principio activo, utilice los colirios con 15 minutos de diferencia.

No se deben utilizar lentes de contacto durante el tratamiento debido al riesgo de adsorción del corticosteroide (dexametasona). Además, en caso de inflamación o infección ocular, no se deben utilizar lentes de contacto durante el tratamiento.

Los deportistas deben tener en cuenta que este medicamento contiene una sustancia activa (dexametasona) que puede dar lugar a un resultado positivo en los controles antidopaje.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Aunque las cantidades de oxitetraciclina y dexametasona que pasan a la circulación sistémica tras la aplicación ocular son bajas, se deben considerar las interacciones observadas con estos dos principios activos por la vía sistémica.

Interacciones relativas a la presencia de oxitetraciclina:

Combinación contraindicada:

- Retinoides (vía sistémica): riesgo de hipertensión intracraneal.
- Vitamina A: en caso de una ingesta igual o superior de 10 000 UI/día: riesgo de hipertensión intracraneal.

Combinaciones sujetas a precauciones para su uso:

- Anticoagulantes orales: acenocumarol, apixabán, dabigatrán, edoxabán, fluindiona, fenindiona, rivaroxabán, warfarina.
Aumento del efecto anticoagulante oral y del riesgo hemorrágico.
Revisar los niveles de protrombina con más frecuencia y control del INR. Puede ser necesario ajustar la posología del anticoagulante oral durante y después del tratamiento con ciclinas.
- Antivitaminas K: acenocumarol, fluindiona, warfarina.
Aumento del efecto del antivitamina K y del riesgo de hemorragias.
Monitorización más frecuente del INR. Puede ser necesario ajustar la dosis del antivitamina K durante y después del tratamiento con ciclina.

Problemas particulares del desequilibrio del INR:

Se han notificado numerosos casos de aumento de la actividad de anticoagulantes orales en pacientes tratados con antibióticos. El contexto infeccioso o inflamatorio, la edad y la condición general parecen ser

factores de riesgo. En estas circunstancias, parece difícil distinguir entre la patología infecciosa y su tratamiento en caso de desequilibrio INR. Sin embargo, ciertas clases de antibióticos están más implicadas: estas incluyen fluoroquinolonas, macrólidos, ciclinas, cotrimoxazol y ciertas cefalosporinas, lo que implica que es necesario reforzar el control del INR.

- Los medicamentos tópicos gastrointestinales, antiácidos y adsorbentes disminuyen la absorción de oxitetraciclina.
Como medida de precaución, estos medicamentos tópicos o antiácidos se deben tomar con un intervalo de tiempo respecto a cualquier otro medicamento (más de 2 horas, si es posible).
- Calcio: Disminuye la absorción digestiva de ciclinas.
Tome sales de calcio con un intervalo de tiempo respecto a las ciclinas (más de 2 horas, si es posible).
- Hierro: Disminuye la absorción digestiva de ciclinas y hierro.
Tome las sales de hierro con un intervalo de tiempo respecto a las ciclinas (más de 2 horas, si es posible).
- Estroncio: Disminuye la absorción digestiva del estroncio.
Tome estroncio con un intervalo de tiempo respecto a las ciclinas (más de 2 horas, si es posible).
- Zinc: Disminuye la absorción digestiva de las ciclinas.
Tome las sales de zinc con un intervalo de tiempo respecto a las ciclinas (más de 2 horas si es posible).

Interacciones relativas a la presencia de dexametasona

Contraindicado en combinación:

- Rilpivirina con dexametasona sistémica (a menos que se tome una vez), riesgo de disminución de las concentraciones plasmáticas de rilpivirina debido al aumento del metabolismo hepático por dexametasona.

Combinaciones no recomendadas:

- Ácido acetilsalicílico: mayor riesgo de hemorragia.
No combine con el ácido acetilsalicílico a dosis antiinflamatorias (mayor o igual a 1 g por dosis y/o mayor o igual a 3 g por día).
- Mifamurtida: riesgo de eficacia reducida de la mifamurtida.
- Inhibidores potentes de CYP3A4: ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, ritonavir, cobicistat, claritromicina, eritromicina, telitromicina.
En caso de uso prolongado de corticosteroides orales o inhalados: aumento de las concentraciones plasmáticas del corticosteroide debido a la reducción su metabolismo hepático por parte del inhibidor, con riesgo de síndrome cushingoide o incluso insuficiencia suprarrenal.
Es preferible un corticosteroide no metabolizado.

Combinaciones sujetas a precauciones para su uso:

- Medicamentos reductores del potasio: La hipopotasemia es un factor en el desarrollo de trastornos del ritmo cardíaco (particularmente torsades de pointes) y aumenta la toxicidad de ciertos medicamentos, como la digoxina. Por ello, los medicamentos que pueden causar hipopotasemia están implicados en un gran número de interacciones. Estos incluyen diuréticos hipopotasémicos, solos o en combinación, laxantes estimulantes, glucocorticoides, tetracosactida y anfotericina B (vía intravenosa): altizida, anfotericina B, bendroflumetiazida, betametasona, bisacodilo, boldo, espino, bumetanida, cáscara, cáscara sagrada, clortalidona, cicletanina, clopamida, cortisona, cortivazol, dexametasona, fludrocortisona, furosemida, hidroclorotiazida, hidrocortisona, indapamida, metilclotiazida, metilprednisolona, piretanida, prednisolona, prednisona, regaliz, ruibarbo, ricino, *Ricinus communis*, sen, sen de India, sodio (docusato), sodio (picosulfato), sodio (ricinoleato), tetracosactida, triamcinolona.

Aumento del riesgo de hipopotasemia. Monitorizar el potasio y corregir si es necesario.

- Digoxina (digitalis): La hipopotasemia favorece los efectos tóxicos de la digitalis.
- Corregir cualquier hipopotasemia anterior y monitorizar clínica, electrolítica y electrocardiográficamente.
- Sustancias susceptibles de causar torsades de pointes: amiodarona, amisulprida, arsénico, astemizol, bepridil, bretilio, cloroquina, clorpromazina, citalopram, cocaína, crizotinib, ciamemazina, disopiramida, domperidona, dronedarona, droperidol, eritromicina, escitalopram, flupentixol, flufenazina, halofantrina, haloperidol, hidroquinidina, hidroxiclороquina, hidroxizina, levomepromazina, lumefantrina, mequitazina, metadona, moxifloxacino, pentamidina, pimozida, pipamperona, piperazina, pipotiazina, quinidina, sotalol, esparfloxacino, espiramicina, sulpirida, sultoprida, terfenadina, tiaprida, toremifena, vandetanib, vincamina, zuclopentixol.

Mayor riesgo de trastornos del ritmo ventricular, especialmente torsades de pointes.

Corregir cualquier hipopotasemia antes de la administración y monitorizar clínica, electrolítica y electrocardiográficamente.

- Anticoagulantes orales: acenocumarol, apixabán, dabigatrán, edoxabán, fluindiona, fenindiona, rivaroxabán, warfarina.
Posible impacto de la terapia con corticosteroides en el metabolismo de los anticoagulantes orales o antivitaminas K y en los factores de coagulación.
Riesgo de hemorragia específica en la terapia con corticosteroides (mucosa digestiva, fragilidad vascular) en dosis altas o en tratamientos prolongados superiores a 10 días.
Cuando la terapia combinada esté justificada, deberá intensificarse la monitorización: en el caso de las antivitaminas K, si procede, control biológico al octavo día y posteriormente cada 15 días durante y después de la suspensión de la terapia con corticosteroides.
- Anticonvulsivantes inductores enzimáticos: carbamazepina, fosfenitoína, fenobarbital, fenitoína, primidona.
Disminución de las concentraciones plasmáticas y eficacia de los corticosteroides debido al aumento del metabolismo hepático por parte del inductor. Las consecuencias son especialmente significativas en pacientes con enfermedad de Addison y en caso de trasplante.
Monitorización clínica y biológica, ajuste de la posología de corticosteroides durante la asociación con el inductor y tras su interrupción.
- Inductores enzimáticos: apalutamida, carbamazepina, dabrafenib, efavirenz, enzalutamida, esclicarbazepina, fosfenitoína, letermovir, lorlatinib, lumacaftor, nevirapina, oxcabazepina, fenobarbital, fenitoína, pitolisant, primidona, rifabutina, rifampicina.

Ciertos medicamentos tienen la capacidad de activar considerablemente ciertas vías metabólicas hepáticas mediante inducción enzimática. Cuando se administran junto con fármacos ampliamente metabolizados a nivel hepático, pueden modificar sus concentraciones plasmáticas. En la mayoría de los casos, esto puede dar lugar a una disminución de la actividad de los medicamento asociados al inductor, o incluso en la formación de metabolitos tóxicos. Los inductores enzimáticos que causan interacciones clínicamente relevantes incluyen ciertos antiepilépticos, determinados medicamentos antituberculosos y antirretrovirales, y la hierba de San Juan (para la hierba de San Juan, consulte las interacciones específicas con este medicamento).

Disminución de las concentraciones plasmáticas y eficacia de los corticosteroides debido al aumento del metabolismo hepático por parte del inductor. Las consecuencias son especialmente significativas en pacientes con enfermedad de Addison y en caso de trasplante.

Monitorización clínica y biológica, ajuste de la posología de corticosteroides durante la asociación con el inductor y tras su interrupción.

- Insulina, metformina, sulfonamidas hipoglucémicas
Aumento de los niveles de glucosa en sangre, a veces con cetosis (reducción de tolerancia a los carbohidratos por corticosteroides). Informar al paciente y que aumente la auto-monitorización de glucosa en sangre y orina, especialmente al inicio del tratamiento. Si es necesario, hay que ajustar la posología de la medicación antidiabética durante y después del tratamiento con corticosteroides.
- Isoniazida (descrita para prednisona)
Disminución de concentraciones plasmáticas de isoniazida. Posible mecanismo: aumento del metabolismo hepático de la isoniazida y disminución del metabolismo de los glucocorticoides. Monitorización clínica y biológica.
- Praziquantel
Posible disminución de las concentraciones plasmáticas de praziquantel, con riesgo de fracaso del tratamiento, debido al aumento del metabolismo hepático del praziquantel por dexametasona. Dosis escalonada de los dos fármacos al menos una semana.
- Cobimetinib
Mayor riesgo de hemorragia. Monitorización clínica.
- Fármacos tópicos gastrointestinales, antiácidos y adsorbentes
Disminución de la absorción de dexametasona.
Como precaución, estos fármacos tópicos o antiácidos se deben tomar con un intervalo de tiempo de cualquier otro producto medicinal (más de 2 horas, si es posible).

Combinaciones a considerar:

- Ácido acetilsalicílico: mayor riesgo de hemorragia.
Se debe considerar con dosis analgésicas o antipiréticas (mayores o iguales a 500 mg por dosis y/o menores de 3 g al día).
- Antiinflamatorios no esteroideos: aceclofenaco, ácido mefenámico, ácido niflúmico, ácido tiaprofenico, alminoprofeno, celecoxib, dexketoprofeno trometamol, diclofenaco, etodolac, etoricoxib, fenoprofeno, flurbiprofeno, ibuprofeno, indometacina, ketoprofeno, meloxicam, morniflumato, nabumetona, naproxeno, nimesulida, parecoxib, piroxicam, rofecoxib, sulindac, tenoxicam.

Mayor riesgo de úlcera gastrointestinal y hemorragia.

- Antihipertensivos
Disminución del efecto antihipertensivo (retención de sodio por corticosteroides).
- Heparinas: dalteparina sódica, danaparoida sódica, enoxaparina, fondaparinux, heparina cálcica, heparina sódica, nadroparina cálcica, reviparina, tinzaparina.
Mayor riesgo de hemorragia
- Interferón alfa
Riesgo de inhibición la acción del interferón.
- Fluoroquinolonas: ciprofloxacino, delafloxacino, enoxacino, levofloxacino, lomefloxacino, moxifloxacino, norfloxacino, ofloxacino, pefloxacino.
Posible aumento del riesgo de tendinopatía, o incluso rotura de tendones (excepcional), especialmente en pacientes que reciben terapia prolongada con corticosteroides.
- Vacunas vivas atenuadas
Riesgo de enfermedades generalizadas y posiblemente mortales. Este riesgo aumenta en sujetos ya inmunodeprimidos por la enfermedad subyacente.
Utiliza una vacuna inactivada cuando esté disponible (poliomielitis).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

En el caso de la administración ocular, la absorción sistémica no es despreciable. Sin embargo, en comparación con las gotas para los ojos, la absorción sistémica de las pomadas probablemente sea muy baja.

La presencia de oxitetraciclina determina la acción a tomar en caso de embarazo o lactancia.

Embarazo

Se ha encontrado un efecto teratogénico de las ciclinas en experimentos con animales, aunque de forma inconsistente. En ensayos clínicos, el uso de ciclinas en un número limitado de embarazos no ha revelado hasta la fecha ningún efecto particular de malformación. Sin embargo, se requieren más estudios para evaluar las consecuencias de la exposición durante el embarazo.

La administración de ciclinas durante el segundo y tercer trimestre expone al feto al riesgo de manchar los dientes de leche. En consecuencia, a partir del segundo trimestre, la administración de este medicamento está contraindicada.

Además, como medida de precaución, este medicamento no se debe usar durante el primer trimestre del embarazo.

Ver sección 4.4.

Lactancia

En caso de tratamiento con este medicamento, no se recomienda la lactancia materna.

Ver sección 4.4.

Fertilidad

No hay información sobre un posible efecto de este medicamento en la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Dexabiox puede afectar la capacidad visual tras la aplicación de la pomada, pudiendo durar entre 5 y 30 minutos (dependiendo de la dosis administrada). En este caso, es recomendable evitar la conducción de vehículos o utilizar maquinaria mientras duren las molestias.

En caso de molestias oculares significativas asociadas a inflamación o infección bacteriana del ojo, se recomienda esperar a que los síntomas hayan disminuido antes de conducir o utilizar maquinaria.

4.8 Reacciones adversas

- Posible irritación local transitoria: prurito e hinchazón de los párpados y eritema conjuntival.
- Visión borrosa tras la instilación.
- Riesgo de reacción de hipersensibilidad cutánea-conjuntival.
- En caso de uso prolongado: hipertensión ocular inducida por corticoide, opacificación del cristalino, queratitis superficial debido a la presencia de corticosteroides (ver sección 4.4).

En caso de ulceración corneal o escleral, los corticosteroides pueden retrasar la cicatrización y favorecer la sobreinfección.

Frecuencia no conocida: síndrome de Cushing, inhibición de la función suprarrenal.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis. Sin embargo, la aplicación repetida y prolongada de pomada oftálmica puede resultar en una transferencia sistémica no despreciable de los principios activos,

hipertensión ocular inducida por corticosteroides, opacificación del cristalino, queratitis superficial y retraso en la cicatrización de heridas. Como ocurre con todas las preparaciones oftálmicas que contienen corticosteroides, un uso prolongado requiere una monitorización oftalmológica especialmente cuidadosa de la córnea, la presión ocular y el cristalino. Se han reportado adelgazamiento corneal y cataratas tras un tratamiento prolongado con ciertos corticoides locales.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Asociación de antibióticos/corticoides de uso oftálmico; Código ATC: S01CA01.

La base de dexametasona es un potente esteroide antiinflamatorio. Dexametasona es un corticosteroide sintético con acción antiinflamatoria y alérgica. Dexametasona tiene una acción antiinflamatoria más potente que la hidrocortisona (aproximadamente 25:1) y la prednisolona (aproximadamente 5:1).

Oxitetraciclina es un antibiótico del grupo de las tetraciclinas. Las tetraciclinas se unen específicamente al ribosoma 30S y bloquean el acceso del ARNt al complejo ARNm-ribosoma, interfiriendo así con la síntesis de proteínas.

Espectro de actividad antibacteriana:

Las concentraciones críticas separan las cepas sensibles de las cepas con sensibilidad intermedias, y estas últimas de las cepas resistentes:

$S \leq 4 \text{ mg/l}$ y $R > 8 \text{ mg/l}$.

La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar según la geografía y el tiempo en ciertas especies. Por ello, es útil disponer de información sobre la prevalencia de la resistencia local, especialmente para el tratamiento de infecciones graves. Estos datos solo pueden indicar la probabilidad de que una cepa bacteriana sea sensible al antibiótico.

Cuando se conoce la variabilidad de la prevalencia de resistencia de una especie bacteriana, se muestra en la siguiente tabla:

Categorías	Frecuencia de resistencia conocida (>10%) (valores extremos)
ESPECIES SENSIBLES	
Aerobios Gram-positivos	40 – 80 %
<i>Bacillus</i>	70 – 80 %
<i>Enterococci</i>	20 %
<i>Staphylococcus meti-S</i>	80 – 90 %
<i>Meti-R* Staphylococcus</i>	20 – 40 %
<i>Streptococcus A</i>	20 – 40 %
<i>Streptococcus B</i>	10 %
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	10 – 30 %
Aerobios Gram-negativos	
<i>Branhamella catarrhalis</i>	
<i>Brucella</i>	
<i>Escherichia coli</i>	
<i>Haemophilus influenzae</i>	
<i>Klebsiella</i>	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	
<i>Pasteurella</i>	
<i>Vibrio cholerae</i>	
Anaerobios	
<i>Propionibacterium acnes</i>	
Otros	

Categorías	Frecuencia de resistencia conocida (>10%) (valores extremos)
<i>Borrelia burgdorferi</i> <i>Chlamydia</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Leptospira</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i> <i>Rickettsia</i> <i>Treponema pallidum</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i> ESPECIES RESISTENTES Aerobios Gram-negativos <i>Acinetobacter</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas</i> <i>Serratia</i>	

* La frecuencia de resistencia a la meticilina es de alrededor del 30-50% de todos los estafilococos, y se produce principalmente en hospitales.

Nota: este espectro corresponde al de las formas sistémicas de oxitetraciclina. En las presentaciones farmacéuticas de uso local, las concentraciones obtenidas in situ son mucho mayores que las concentraciones plasmáticas. Todavía existe cierta incertidumbre sobre la cinética de las concentraciones in situ, sobre las condiciones físico-químicas locales que pueden modificar la actividad del antibiótico y sobre la estabilidad del producto in situ.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción y distribución

Oxitetraciclina:

No existen datos farmacocinéticos específicos sobre la administración ocular de oxitetraciclina.

Dexametasona:

Dexametasona es relativamente lipofílica y atraviesa con facilidad las membranas oculares. Los datos farmacocinéticos de corticosteroides oftálmicos han demostrado que la concentración intraocular obtenida es proporcional a la dosis administrada.

Tras una sola administración, la dexametasona es detectable en el humor acuoso humano en 15 a 30 minutos.

Tras la administración repetida de colirios, la penetración de dexametasona en el vítreo es insignificante y la concentración de dexametasona en el humor acuoso humano es mucho menor que después de la inyección subconjuntival.

Los datos han demostrado que la concentración tisular depende en gran medida de la formulación oftálmica utilizada. Se han observado concentraciones más elevadas tras el uso de pomadas (en comparación con colirios). La mayor concentración de esteroides se encontró en la córnea, seguida por el humor acuoso y el iris, que representan respectivamente un tercio y un cuarto de la concentración corneal. Las pomadas presentan un mejor efecto terapéutico, con una disminución más lenta de los niveles de esteroides tras su uso en comparación con los colirios.

Biotransformación y eliminación

No hay datos sobre el metabolismo o la excreción tras la administración ocular de oxitetraciclina (o cualquier otro antibiótico) y dexametasona.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los resultados de estudios de tolerancia ocular realizados en ratas y conejos muestran ausencia de efectos irritantes oculares detectables macro y microscópicamente tras la aplicación de Dexabiox dos veces al día durante 15 días.

Las observaciones actuales no muestran evidencia de propiedades genotóxicas clínicamente relevantes de los glucocorticoides.

En estudios en animales, se han observado reabsorciones fetales y paladar hendido tras la administración de corticosteroides. En conejos, los corticosteroides provocaron reabsorciones fetales y numerosas anomalías en la cabeza, orejas, extremidades y paladar.

Además, se ha observado inhibición del crecimiento intrauterino y alteraciones en el desarrollo funcional del sistema nervioso central.

Los datos no clínicos disponibles para el clorhidrato/dihidrato de oxitetraciclina procedentes de estudios toxicológicos de dosis repetidas, genotoxicidad, carcinogénesis y función reproductiva no han revelado ningún riesgo particular para humanos. Sin embargo, estudios en animales muestran que las tetraciclinas atraviesan la barrera placentaria y pueden tener determinados efectos en el tejido óseo en desarrollo (decoloración dental).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Vaselina, parafina líquida

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

Una vez abierto utilizar el producto durante un máximo de 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25 °C.

No conservar el tubo una vez abierto durante más de 28 días.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Un tubo de aluminio barnizado, equipado con una cánula de polietileno y cerrado con una tapa de polietileno.

Caja de 1 tubo.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

Horus Pharma
22, Allée Camille Muffat
Inedi 5
06200 Nice
Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

91.618

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

Septiembre 2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05/2026

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