

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Oftalmolosa cusí prednisona neomicina 5 mg/g + 5 mg/g pomada oftálmica

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g de pomada contiene 5 mg de prednisona y 5 mg de sulfato de neomicina (equivalente a 3,5 mg de neomicina base).

Excipientes con efecto conocido

Lanolina

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada oftálmica.

Pomada homogénea y amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado en adultos, para el tratamiento de infecciones superficiales del polo anterior del ojo causadas por microorganismos sensibles a neomicina y para el tratamiento de procesos inflamatorios superficiales del polo anterior del ojo en los que el uso de corticoides tópicos esté indicado.

Deben 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 aplicar 1 cm de pomada aproximadamente dos o tres veces al día en el ojo(s) afectado(s).

No se recomienda utilizar este producto durante más de 14 días, salvo indicación contraria del médico.

Pacientes de edad avanzada

No requiere ajuste posológico.

Uso en insuficiencia hepática y renal

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

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en pacientes de pediátricos.

Forma de administración

Vía oftálmica.

Aplicar directamente del tubo en el saco conjuntival del ojo afectado una tira de pomada de 1 cm.

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

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.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Glaucoma simple.
- Queratitis por Herpes Simplex.
- Vaccinia, varicela u otras infecciones víricas de córnea y conjuntiva.
- Enfermedades de las estructuras oculares provocadas por hongos.
- Infecciones oculares por micobacterias.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Administrar únicamente por vía oftálmica.

Hipersensibilidad

El tratamiento oftálmico con aminoglucósidos, tales como neomicina, puede dar lugar a reacciones de hipersensibilidad en algunos pacientes. La gravedad de las reacciones de hipersensibilidad puede variar desde efectos locales hasta reacciones generalizadas, tales como eritema, prurito, urticaria, erupción, reacción anafiláctica, reacción anafilactoide o dermatitis ampollar. Si aparecen signos de hipersensibilidad durante el uso de este medicamento, debe interrumpirse el tratamiento.

Se han observado reacciones adversas graves como neurotoxicidad, ototoxicidad y nefrotoxicidad en pacientes tratados con neomicina vía sistémica o cuando esta se aplica tópicamente en heridas abiertas o piel dañada. Aunque estas reacciones no se han descrito tras la administración oftálmica de este medicamento, se recomienda precaución cuando se utiliza concomitantemente con aminoglucósidos sistémicos.

Puede aparecer hipersensibilidad cruzada con otros aminoglucósidos y debe considerarse la posibilidad de que los pacientes sensibles a la neomicina oftálmica puedan serlo también a otros aminoglucósidos tópicos y/o sistémicos.

Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

El riesgo de presión intraocular elevada y/o formación de cataratas inducido por corticosteroides es mayor en pacientes propensos (p.ej. diabetes). El síndrome de Cushing y/o supresión adrenal asociado con la absorción sistémica de prednisona administrada por vía oftálmica, puede producirse tras administración intensiva o continuada a largo plazo, en pacientes con predisposición.

Sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles

Los corticosteroides pueden reducir la resistencia a infecciones bacterianas, víricas o fúngicas favoreciendo su establecimiento y enmascarando los signos clínicos de infección e impidiendo el reconocimiento de la falta de efectividad del antibiótico

En pacientes con ulceración corneal persistente debe sospecharse infección fúngica. El tratamiento con corticosteroides debe suspenderse en caso de infecciones fúngicas.

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

Otras precauciones en la prescripción y administración

El uso prolongado de corticosteroides oftálmicos puede ocasionar hipertensión ocular y/o glaucoma, con deterioro del nervio óptico, disminución de la agudeza visual y defectos en el campo visual, y posterior formación de catarata subcapsular. En pacientes tratados con corticosteroides oftálmicos de forma prolongada, debe controlarse la presión intraocular de forma rutinaria y frecuente. Esto es especialmente importante en pacientes pediátricos ya que el riesgo de hipertensión ocular inducido por corticosteroides, puede ser mayor en niños y puede ocurrir más rápido que en adultos.

El uso oftálmico de corticosteroides puede retrasar la cicatrización de heridas corneales. El uso oftálmico de corticosteroides puede retrasar la cicatrización de heridas corneales. También se sabe que los AINES oftálmicos enlentecen o retrasan la cicatrización. El uso concomitante de AINES y esteroides oftálmicos puede aumentar el potencial de problemas de cicatrización (ver sección 4.5).

Se sabe que los pacientes con enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea o esclera, pueden presentar perforaciones con el uso oftálmico de corticosteroides.

No se recomienda el uso de lentes de contacto durante el tratamiento de una infección o inflamación ocular.

Excipientes con efecto conocido.

Este medicamento contiene lanolina. La lanolina puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

Parálisis periódica tirotóxica (PPT)

Puede producirse parálisis periódica tirotóxica (PPT) en pacientes con hipertiroidismo y con hipocalcemia inducida por prednisona. Debe sospecharse PPT en los pacientes tratados con prednisona que presenten signos o síntomas de debilidad muscular, especialmente en pacientes con hipertiroidismo.

Si se sospecha PPT, deben controlarse inmediatamente los niveles de potasio en sangre y gestionarse adecuadamente para garantizar el restablecimiento de los niveles normales de potasio en sangre.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

El uso concomitante de esteroides y AINES oftálmicos puede aumentar el potencial de problemas de cicatrización corneal.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de neomicina o prednisona en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales con neomicina han mostrado toxicidad para la reproducción. Los estudios realizados en humanos han mostrado que el uso de prednisona sistémica durante el embarazo, supone un pequeño riesgo para el feto en desarrollo (ver sección 5.3).

Tras la administración intravenosa en mujeres embarazadas, los antibióticos aminoglucósidos como la neomicina, atraviesan la placenta. La exposición sistémica no clínica y clínica a los aminoglucósidos ha demostrado que inducen ototoxicidad y nefrotoxicidad.

No se recomienda utilizar este medicamento durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si neomicina y/o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Prednisona y/o sus metabolitos, tras administración sistémica, se excretan en la leche materna. Se desconoce si neomicina o prednisona y/o sus metabolitos tópicos se excretan en la leche materna. No obstante, 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, tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

No se han realizado estudios para evaluar el efecto sobre la fertilidad con la administración oftálmica de neomicina o prednisona.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Como con cualquiera otra 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 asociada al uso, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se presentan según la clasificación por grupos y sistemas de MedDRA y por frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas Término preferido MedDRA
Trastornos oculares	frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	visión borrosa (ver también sección 4.4)
Trastornos endocrinos	frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) ¹	Síndrome de Cushing y/o supresión adrenal (ver también sección 4.4).

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene neomicina y lanolina.

El uso prolongado de corticosteroides oftálmicos puede causar un aumento de la presión intraocular con deterioro del nervio óptico, disminución de la agudeza visual y defectos en el campo visual y posterior formación de catarata subcapsular (ver sección 4.4).

Se ha observado desarrollo de superinfecciones tras la administración de asociaciones que contienen corticosteroides y antimicrobianos (ver sección 4.4).

Puede aparecer infección fúngica de la córnea o por otros microorganismos no susceptibles al antibiótico en cuyo caso se interrumpirá la medicación y se tomarán las medidas adecuadas.

Debido al componente corticosteroide, en enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea o esclera, existe un mayor riesgo de perforación después de tratamientos prolongados (ver sección 4.4).

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: <https://www.notificaRAM.es>

4.9. Sobredosis

Debido a las características de esta pomada, en caso de sobredosis no son de esperar efectos tóxicos con el uso oftálmico de este medicamento, ni en el caso de ingestión accidental del contenido de un tubo.

En caso de sobredosis ocular con este medicamento, lavar con agua tibia.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos; Agentes antiinflamatorios y antiinfecciosos en combinación; Corticosteroides y antiinfecciosos en combinación.

Código ATC: S01CA

Mecanismo de acción

Prednisona

La prednisona es un corticosteroide que inhibe la formación de mediadores de la inflamación, como las prostaglandinas y los leucotrienos, produciendo, entre otras acciones, síntesis proteica de varias enzimas inhibitorias responsables de los efectos antiinflamatorios, que incluyen inhibición de los procesos iniciales tales como edema, deposición de fibrina, dilatación capilar, migración de fagocitos al área e inhibición de procesos posteriores como producción capilar o deposición de colágeno.

El efecto inmunosupresor de los glucocorticoides puede ser explicado mediante la inhibición de la síntesis de citoquinas.

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas vasodilatadoras o la potenciación del efecto vasoconstrictor de la adrenalina dan lugar a la actividad vasoconstrictora de los glucocorticoides.

Neomicina

Este medicamento contiene neomicina, un antibiótico aminoglucósido de acción bactericida. Ejerce su efecto principal sobre células bacterianas por inhibición del ensamblaje y síntesis proteica en el ribosoma.

Mecanismo de resistencia

La resistencia a neomicina puede producirse por distintos mecanismos: (1) alteraciones de la subunidad ribosomal en el interior de la célula bacteriana, (2) interferencia con el transporte de neomicina hacia el interior de la célula, (3) inactivación de neomicina por una serie de enzimas capaces de fosforilar, adenilar y acetilar. La información genética para los enzimas inactivantes puede encontrarse en el cromosoma bacteriano o en plásmidos. Puede producirse resistencia cruzada con otros aminoglucósidos.

Puntos de corte

EUCAST no ha establecido puntos de corte para antibióticos administrados vía oftálmica.

Sensibilidad

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 la combinación de neomicina en algunos tipos de infecciones debe buscarse asesoramiento de expertos.

ESPECIES GENERALMENTE SENSIBLES

Microorganismos Gram positivos aerobios:

Bacillus megaterium

Bacillus pumilus

Bacillus subtilis

Corynebacterium accolens

Corynebacterium bovis

Corynebacterium macginleyi

Corynebacterium pseudodiphtheriticum

Staphylococcus aureus (sensible a meticilina - MSSA)

Staphylococcus epidermidis (sensible a meticilina - MSSE)

Microorganismos Gram negativos aerobios:

Klebsiella oxytoca

Klebsiella pneumoniae

Moraxella catarrhalis

Moraxella osloensis

ESPECIES EN LAS CUALES LA RESISTENCIA ADQUIRIDA PUEDE SER UN PROBLEMA

Microorganismos Gram positivos aerobios:

Bacillus cereus

Staphylococcus, otra spp coagulasa-negativa

Microorganismos Gram negativos aerobios:

Escherichia coli

Serratia marcescens

ESPECIES INTRÍNSECAMENTE RESISTENTES

Microorganismos Gram positivos aerobios:

Enterococci faecalis

Staphylococcus aureus (resistente a meticilina– MRSA)

Streptococcus mitis

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Streptococcus sanguinis

Microorganismos Gram negativos aerobios:

Chryseobacterium indologenes

Haemophilus influenzae

Stenotrophomonas maltophilia

Microorganismos anaerobios:

Propionibacterium acnes

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Prednisona

Prednisona, como otros corticosteroides, se absorbe tras administración oral y tiene una semivida de eliminación de unas 2 a 3 horas. Después de aplicación tópica en la piel y ojos puede presentarse suficiente absorción como para producir efectos sistémicos. .

Neomicina

Neomicina se absorbe mal a través del tracto gastrointestinal. Se ha observado que la absorción está incrementada en heridas y piel inflamada.

Distribución

Prednisona

Se une de forma reversible a la transcortina y a la albúmina plasmática y se distribuye por el organismo de forma amplia.

Neomicina

La neomicina absorbida se distribuye a tejidos y se concentra en la corteza renal.

Biotransformación

Prednisona

Se metaboliza principalmente en hígado.

Neomicina

No sufre reacciones de metabolización.

Eliminación

Prednisona

Se elimina principalmente en riñón.

Neomicina

La neomicina que haya sido absorbida es eliminada de forma inalterada vía renal. La neomicina no absorbida se elimina inalterada en heces.

Relación farmacocinética/farmacodinámica

No se ha establecido una relación farmacocinética/farmacodinámica tras la administración oftálmica de este medicamento.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad crónica

Los antibióticos aminoglucósidos como la neomicina han mostrado efectos ototóxicos y nefrotóxicos en especies animales tras la administración intramuscular de dosis altas.

En ratas, tras la administración diaria de cortocosteroides (33 mg/Kg de peso) por vía intraperitoneal durante 7 a 14 días, se observaron alteraciones en los islotes de Langerhans. En conejos se indujo daño hepático con una dosis diaria de 2 a 3 mg/Kg de peso durante 2 a 4 semanas.

Genotoxicidad

Estudios de genotoxicidad realizados con neomicina, con y sin activación metabólica, fueron negativos en bacterias (Test de Ames) y en células de mamíferos (ensayo de aberraciones cromosómicas en células CHO).

Existen informes preliminares que parecen indicar efecto mutagénico de la prednisona.

Toxicidad para la reproducción

Se han notificado efectos teratogénicos cuando se administró neomicina en ratas preñadas.

No se ha observado teratogenicidad cuando se administra prednisona en animales, pero estudios en humanos han mostrado que el uso de prednisona supone un riesgo para el feto en desarrollo.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lanolina
Vaselina líquida
Vaselina filante

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento 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

Immedica Pharma AB
Solnavägen 3H,
SE-113 63, Estocolmo,
Suecia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

E.N.26.533

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

Fecha de la primera autorización: 1/Octubre/1956
Fecha de la última renovación: 1/Noviembre/2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2025

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/>.