



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

POENBIOTIC 0,3 -0,1 g/100 mL Suspensión Oftálmica

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada mL contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Ciprofloxacina (como Ciprofloxacina HCl 1 H ₂ O 0,353 g)	3,0 mg		
Dexametasona	1,0 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensión Oftálmica

Suspensión blanquecina Homogénea

4. DATOS CLÍNICOS:

- CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de las infecciones oculares causadas por microorganismos sensibles a la ciprofloxacina, donde sea necesario la acción antiinflamatoria de dexametasona.

4.2 Posologías Aprobadas:

1 a 2 gotas en el ojo afectado cada 4 h. En las primeras 24 a 48 horas: 1 ó 2 gotas cada 2 horas. A juicio del médico tratante.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

1 a 2 gotas en el ojo afectado cada 4 h. En las primeras 24 a 48 horas: 1 ó 2 gotas cada 2 horas.
A juicio del médico tratante.

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Tópica Oftálmica

• **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a las quinolonas o cualquiera de los componentes de la fórmula.
Enfermedades virales (herpes simplex, varicela), por micobacterias, hongos, queratitis herpética y en las cicatrices recientes provocadas por esta infección. Pacientes con cataratas y glaucoma de ángulo abierto crónico.

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado. Administrar bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso, suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento. La aplicación tópica de corticosteroides puede activar, exacerbar o enmascarar infecciones oculares causadas por virus, bacterias u hongos. Su uso prolongado puede causar aumento de la presión intraocular, glaucoma y/o cataratas.

a. Precauciones de empleo:

El uso prolongado de dexametasona puede causar opacificación del cristalino y aumento de la presión intraocular. En pacientes con queratitis o lesiones del epitelio ocular. Pacientes con diabetes mellitus (predisposición a aumento de la presión ocular y/o a formación de cataratas). Pacientes que utilicen lentes de contacto.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Teofilina, Ciclosporina, Warfarina.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable

4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Hiperemia conjuntival, manchas corneales, queratitis, fotofobia, lagrimeo, edema palpebral, rash, prurito, reacciones anafilácticas, aumento de la presión intraocular.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Ciprofloxacina: Antiinfecciosos

Dexametasona: Corticosteroides y antiinfecciosos en combinación.

Código ATC: Ciprofloxacina: S03AA07; S01AX13

Dexametasona: S03CA01



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

CIPROFOXACINA: es un antibiótico genérico del grupo de las fluoroquinolonas para el fármaco sintético manufacturado.

El ciprofloxacino es un bactericida. Su modo de acción depende de bloquear la replicación bacterial de ADN replicación por unión con una enzima llamada ADN girasa, que causa las roturas de doble-hélice en el cromosoma bacterial.

La DEXAMETASONA: es un potente glucocorticoide sintético con acciones que se asemejan a las de las hormonas esteroides. Actúa como antiinflamatorio e inmunosupresor. Su potencia es de unas 20-30 veces la de la hidrocortisona y 4-5 veces mayor que la prednisona.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Cloruro de Belzancomio
Edetato disodico dihidratado
Acetato de Sodio Trihidratado
Acido acetico glacial
Manitol
Tyloxapol
Glicerina
Hidroxipropilmetil Celulosa
Hidroxido de Sodio 1 N
Agua Purificada

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

Conservar protegido de la luz, una vez abierto el envase por vez primera, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

6.5 Sistema Envase Cierre:



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Frasco Gotero con cuerpo de Polietileno mezcla alta y baja densidad (30: 70) blanco opaco e inserto de polietileno mezcla alta y baja densidad en inserto de Polietileno mezcla alta y baja densidad en relación (25:75) blanco y tapa de polipropileno blanca. En estuche de cartón.

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Frasco contentivo de 2, 3 y/o 5 mL

a. Muestras Medicas Aprobadas:

N/A

6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30 °C y humedad relativa 70 % +/- 5% H

6.8 Tipo de Dispensación:

CON Prescripción Facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

LABORATORIOS POEN, S.A.C.I.F.I., Planta Bermudez 1004- (1407) ARGENTINA

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios Klinos C.A 2da avenida de Campo Alegre. Torre Credival. Mezanina. Campo Algre. Municipio Chacao. Edo. Miranda, Telef. 7007693. fax. 7007718.

9. FABRICANTE:

LABORATORIOS POEN, S.A.C.I.F.I., Planta Bermudez 1004- (1407) ARGENTINA

10. FABRICANTE ENVASADOR:

LABORATORIOS POEN, S.A.C.I.F.I., Planta Bermudez 1004- (1407) ARGENTINA

11. PROPIETARIO:

LABORATORIOS POEN, S.A.C.I.F.I., Planta Bermudez 1004- (1407) ARGENTINA

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

E.F. 36.135

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

10 de Mayo de 2007

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

N/A