

CICATREX BIOTIC

NEOMICINA SULFATO / BACITRACINA ZINC / GLICINA / L-CISTEINA / DL-TREONINA



Crema

FORMULA

Cada g de crema contiene *Neomicina sulfato* 3300 Unidades; *Bacitracina zinc* 250 Unidades; *Glicina* 10 mg; *L-Cisteina* 2 mg; *DL-Treonina* 1 mg. Excipientes: Alcohol de lana (Wool alcohol BP); Trioleato de sorbitano; Trioleato de polioxiethylensorbitano; Eter láurico de polioxiethyleno; Parafina; Vaselina líquida; Vaselina blanca.

ACCION TERAPEUTICA

Antibiótico bactericida de amplio espectro de uso tópico.

INDICACIONES

Infecciones cutáneas superficiales, foliculitis, heridas infectadas y quemaduras leves.

ACCION FARMACOLOGICA

CICATREX BIOTIC tiene efectos antibacterianos contra microorganismos sensibles a los antibióticos de la asociación. La Neomicina es un antibiótico aminoglucósido que bloquea la síntesis de proteínas bacterianas y la Bacitracina es un antibiótico polipeptídico que inhibe la síntesis de la pared bacteriana.

Los microorganismos sensibles son: *Staphylococcus*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, especies de *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Proteus*, *Neisseria*.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Salvo mejor criterio médico se recomienda, luego de limpiar la zona afectada, aplicar en la misma una capa delgada de CICATREX BIOTIC una o más veces por día.

Niños:

CICATREX BIOTIC puede ser utilizado en niños, pero en los menores de 6 años la dosis deberá reducirse.

Existe la posibilidad que los niños muy pequeños tengan una capacidad de absorción incrementada, por lo tanto no se recomienda el uso de CICATREX BIOTIC en los recién nacidos.

Gerontes:

No existe información específica disponible con respecto al uso de CICATREX BIOTIC, no obstante la dosis máxima debe ser reducida, especialmente en aquellos en los que pueda haber una

disminución de la función renal.

CONTRAINDICACIONES

El uso de CICATREX BIOTIC está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes o a sustancias con posibilidad de sensibilización cruzada como frameticina, kanamicina, gentamicina u otros antibióticos relacionados. La preexistencia de hipoacusia por lesión del octavo par es una contraindicación al uso de CICATREX BIOTIC en aquellos casos donde se puede producir una importante absorción sistémica.

El uso de CICATREX BIOTIC está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

No debe ser utilizado si se sospecha infección viral como herpes simple o varicela zoster.

No debe utilizarse con vendajes oclusivos ni cerca de los ojos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Como con otros antibióticos tópicos el uso prolongado puede facilitar el desarrollo de organismos no susceptibles, incluyendo hongos.

Luego de la aplicación de CICATREX BIOTIC en áreas extensas de piel desnuda, quemada o con heridas amplias, puede producirse la absorción de los compuestos activos.

Neomicina sulfato es el ingrediente dosis-limitante debido a que puede producir sordera por lesión del octavo par, luego de una absorción sistémica significativa. La dosis máxima que no debe ser excedida y no debe ser repetida por lo menos antes de tres meses, es de 50 g diarios de CICATREX BIOTIC. La dosis máxima deberá ser reducida en pacientes con función renal comprometida de acuerdo al grado de insuficiencia renal.

El uso concurrente de otros antibióticos aminoglucósidos está contraindicado en aquellas circunstancias donde se pueda producir una absorción sistémica significativa de Neomicina sulfato luego de su aplicación tópica.

La incidencia de hipersensibilidad a la Neomicina en la población general es baja, sin embargo hay un incremento de la misma en la práctica dermatológica y, en particular, en aquellos pacientes con eczemas o úlceras crurales hipostáticas. La hipersensibilidad a la Neomicina luego de su aplicación tópica puede

manifestarse como enrojecimiento del área afectada, como una exacerbación eczematosa de la lesión, o como una alteración en la cicatrización. La hipersensibilidad a la Bacitracina es rara. Se han informado reacciones anafilácticas luego de la administración tópica de Bacitracina zinc, sin embargo su ocurrencia es infrecuente.

Se sabe que Neomicina sulfato y Bacitracina zinc tienen una nefrotoxicidad potencial.

En el caso de una absorción sistémica significativa, la Neomicina sulfato puede intensificar y prolongar el efecto depresor respiratorio de los agentes neuromusculares.

Embarazo y Lactancia:

Existe poca información disponible que demuestre el efecto posible de la Neomicina aplicada en forma tópica durante el embarazo y la lactancia, por esa razón no se recomienda el uso de CICATREX BIOTIC en esas circunstancias.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas son infrecuentes y pueden ser erupciones cutáneas o reacciones de hipersensibilidad.

SOBREDOSIFICACION

Si aparecieran signos de toxicidad luego de una absorción sistémica significativa de los ingredientes activos de CICATREX BIOTIC, se debe interrumpir el tratamiento y deberán monitorearse el estado general del paciente, la agudeza auditiva, las funciones auditivas y neuromusculares y se deberán determinar los niveles sanguíneos de Neomicina sulfato y de Bacitracina zinc. La hemodilísis puede reducir los niveles séricos de Neomicina sulfato.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACION

CICATREX BIOTIC Crema: Envase conteniendo 15 g.

Crema ligeramente traslúcida en capa fina, de color blanco a ligeramente amarillento, con leve aroma característico.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 25° C

Industria Argentina.
Venta bajo receta.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 35.044.

Directora Técnica: Viviana S. Rivas, Farm. y Bioq.
Elaborado en Coronel Mendez 440, Wilde, Pcia. de Buenos Aires.
Fecha de última actualización: Abril de 2006.

Investi Farma S.A.

Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

 Información al Consumidor 4346-9910 / 0810-333-5431

INVESTI

B 1.298203842
IM1913 0717



5