

# ILOTICINA

## ERITROMICINA 4%

### Solución tópica

#### FORMULA

Cada 100 ml contiene **Eritromicina base** Excipientes: Ácido cítrico monohidratado, Propilenglicol y Alcohol etílico 96%.

#### ACCION TERAPEUTICA

Antibiótico bactericida de amplio espectro, de uso tópico.

#### Descripción:

Es un antibiótico macrólido bacteriostático, activo *in vitro* e *in vivo* contra la mayoría de las bacterias gram positivas aeróbicas y anaeróbicas, como así también contra algunos bacilos gram negativos. Puede ser bactericida a concentraciones elevadas o cuando se utiliza contra organismos altamente susceptibles. La Eritromicina parece inhibir la síntesis de proteína en los organismos susceptibles mediante un enlace o unión reversible con subunidades ribosómicas 50S. Después de su aplicación tópica sobre la piel, la Eritromicina inhibe el crecimiento de organismos susceptibles (especialmente, el *Propionibacterium acnes*) en la superficie de la piel y reduce la concentración de ácidos grasos libres en el sebo. La reducción de ácidos grasos libres en el sebo puede ser el resultado indirecto de la inhibición de organismos productores de lipasa que convierten los triglicéridos en ácidos grasos libres o puede ser el resultado directo de la interferencia con la producción de lipasa en estos organismos. Los ácidos grasos libres son comedogénicos y se cree que son la causa probable de las lesiones inflamatorias (por ejemplo, pápulas, pústulas, nódulos, quistes) del acné. Sin embargo, es posible que otros mecanismos, como la acción antiinflamatoria directa de la Eritromicina estén involucrados en la mejora desde el punto de vista clínico del acné vulgaris, que se observa con el tratamiento a base de Eritromicina de uso tópico. La Eritromicina no parece ser absorbida sistémicamente después de su aplicación tópica sobre la piel intacta y se desconoce si la droga es absorbida por la piel lastimada o herida o por las membranas mucosas.

#### Farmacología clínica:

Aunque se desconoce el mecanismo de acción por el cual Eritromicina actúa reduciendo las lesiones inflamatorias del acné vulgaris, esto se debe presumiblemente a sus acciones antibióticas.

#### Microbiología:

La Eritromicina parece inhibir la síntesis de proteínas en organismos susceptibles mediante la unión reversible a subunidades ribosómicas, inhibiendo así la translocación del aminoacil-transfer-RNA y la síntesis de polipéptidos. Se ha demostrado antagonismo *in vitro* entre Eritromicina, lincomicina, cloranfenicol y clindamicina.

#### INDICACIONES

**ILOTICINA Solución tópica** está indicada para el control tópico del acné vulgaris.

El acné es una enfermedad que requiere tiempo, paciencia y constancia en su tratamiento por parte de los pacientes que la padecen. Estos deberán mantener el ritmo diario de aplicación durante el tiempo indicado por el médico.

#### POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

**ILOTICINA Solución tópica**, debe ser aplicada sobre las zonas afectadas 2 veces diarias luego de lavar cuidadosamente la piel con agua tibia y jabón secando suavemente. Humedecer un paño o un pequeño trozo de algodón con el producto y luego frotar sobre el área afectada. Generalmente, el tratamiento dura aproximadamente 8 semanas, pero este periodo puede prolongarse en caso de recidiva.

#### Consejos útiles para la administración de este producto:

- Limpiar correctamente la zona a tratar, con las manos previamente higienizadas.
- Asegurarse de que quede limpia tanto la parte de la piel afectada como así también el área circundante.
- Luego de la limpieza indicada precedentemente, aguardar alrededor de 3 minutos antes de aplicar la solución tópica.
- Destapar **ILOTICINA Solución tópica** y humedecer un paño limpio o un trozo de algodón con el producto.
- Frotar sobre el área a tratar, suavemente.
- Asegurarse de que quede bien cubierta la zona afectada con acné y sus alrededores inmediatos.
- Una vez finalizada la aplicación, lavar las manos pero no la zona recientemente tratada con el producto.
- Repetir esta operación 2 veces al día.

#### REACCIONES ADVERSAS

Los siguientes efectos adversos han sido observados ocasionalmente: Descamación de la piel (peeling), sequedad, picazón, eritema y grasitud. Irritación en los ojos y sensibilidad de la piel también han sido reportados con el uso tópico de Eritromicina. Han sido informadas reacciones generalizadas de urticaria, posiblemente relacionadas al uso de Eritromicina, las cuales requirieron terapia sistémica con esteroides.

De un total de 90 pacientes tratados con esta forma farmacéutica durante estudios de efectividad clínica, 17 experimentaron algún tipo de efecto adverso. Estos incluyeron piel seca, piel escamosa, prurito, irritación de los ojos y sensación de quemadura.

#### ADVERTENCIAS

No ha sido establecida la seguridad en el uso de **ILOTICINA Solución tópica** durante el embarazo y la lactancia, ni en pacientes pediátricos.

## PRECAUCIONES

**Generales:** El uso de agentes antibióticos puede estar asociado con el sobrecrecimiento de microorganismos resistentes a antibióticos. Si esto sucede, debe discontinuarse el tratamiento y deben tomarse las medidas adecuadas indicadas por el médico.

### Información para pacientes:

**ILOTICINA Solución tópica** es para uso externo exclusivamente y debe ser mantenido lejos de los ojos, nariz, boca y otras membranas mucosas.

La terapia tópica concomitante debe ser utilizada con precaución debido a los posibles efectos irritantes acumulativos que puedan ocurrir, especialmente si se efectúan tratamientos de peeling, descamación o si se utilizan agentes abrasivos. El uso conjunto con jabones, abrasivos o medicinales, o de productos cosméticos que contengan alcohol, también puede provocar un efecto irritante o secante acumulativo en pacientes que estén usando **ILOTICINA Solución tópica**.

Si se produjera un contacto accidental, se deberá enjuagar la zona afectada con abundante agua. Si se produce una reacción de sensibilidad o irritación aguda, debe interrumpirse el uso de este medicamento. Según el grado de irritación debe indicarse al paciente el uso menos frecuente de la medicación, la interrupción temporaria o definitiva del tratamiento con Eritromicina.

**Carcinogénesis, mutagénesis, disminución de la fertilidad:** No se han llevado a cabo estudios en animales a largo plazo con el fin de evaluar carcinogenicidad, mutagenicidad ni los efectos sobre la fertilidad.

**Embarazo:** Categoría C. No se han realizado estudios con Eritromicina sobre reproducción animal. Tampoco se sabe si Eritromicina puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas o si puede afectar la capacidad de reproducción. **ILOTICINA Solución tópica** debe ser utilizada durante el embarazo sólo si es claramente necesario.

**Lactancia:** No se conoce si la Eritromicina se excreta por la leche materna cuando se aplica en forma tópica pero, cuando la Eritromicina se administra por vía oral o parenteral, si se excreta por la leche materna. Debe administrarse con sumo cuidado en mujeres durante el período de lactancia.

**Uso pediátrico:** No se ha establecido la seguridad y eficacia de **ILOTICINA Solución tópica** en pacientes pediátricos.

## INTERACCIONES

Por tratarse de una solución tópica generalmente no se evalúan interacciones medicamentosas. Sin embargo, debido al posible enlace competitivo con las subunidades ribosómicas 50S, los preparados tópicos a base de Eritromicina y clindamicina tal vez no deban usarse en forma conjunta.

La terapia tópica concomitante debe ser utilizada con precaución debido a los posibles efectos irritantes acumulativos que puedan ocurrir, especialmente si se efectúan tratamientos de peeling, descamación o si se utilizan agentes abrasivos. El uso conjunto con jabones, abrasivos o medicinales, o de productos cosméticos que contengan alcohol, también puede provocar un efecto irritante o secante acumulativo en pacientes que estén usando **ILOTICINA Solución tópica**.

## CONTRAINDICACIONES

Pacientes con hipersensibilidad conocida a la Eritromicina o a alguno de los componentes de **ILOTICINA Solución tópica**.

## SOBREDOSIFICACION

Si la medicación se aplicase en forma excesiva, no se obtendrán resultados más rápidos ni mejores, sino que puede producirse una marcada irritación, molestias o descamación, lo cual resulta contraproducente a los efectos deseados. La toxicidad oral aguda en los ratones, fue superior a 10 mg/kg. Si la cantidad ingerida accidentalmente es grande, deberá considerarse la posibilidad de realizar un lavado gástrico adecuado.

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

**ILOTICINA Solución tópica:** Envase conteniendo 1 frasco con 120 ml.

**Solución incolora y translúcida, con olor etanólico característico.**

## MANTEGER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 25°C,  
EN SU ENVASE ORIGINAL AL ABRIGO DE LA LUZ Y DEL CALOR**

Industria Argentina.

**Venta bajo receta.**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.742.

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas, Farmacéutica y Bioquímica.

Elaborado en Coronel Méndez 440, B1875DQJ Wilde, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Septiembre de 2004.

**Investi Farma S.A.**

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

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

# INVESTI

R 123801843  
IN1928 0717