

Vidigat* D

Los colores bronce y rosado
identifica a los fármacos
antiinfecciosos, antiinflamatorios.

CLASE FARMACOLÓGICA.

Dexametasona y antiinfecciosos. Código ATC: S01CA01

COMPOSICIÓN.

Cada mL contiene gatifloxacina 3 mg (0,3%), dexametasona fosfato 1 mg (0,1%), excipientes: hialuronato de sodio, ácido bórico, borato de sodio, vehículo isotónico estéril, otros c.s.

FORMA FARMACÉUTICA.

Solución oftálmica.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Oftálmica.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Antibiótico antiinflamatorio.

PROPIEDADES.

Gatifloxacina es un antibiótico fluoroquinolónico de amplio espectro de cuarta generación. Su acción antimicrobiana es superior a la de generaciones anteriores, con alta actividad frente a microorganismos Gram(-) y Gram(+). La acción bactericida de gatifloxacina resulta de la inhibición de la ADN girasa II y la topoisomerasa IV, enzimas esenciales que intervienen en la replicación, transcripción y reparación del ADN bacteriano. El mecanismo de acción de gatifloxacina se diferencia de las penicilinas, cefalosporinas, aminoglucósidos, macrólidos y tetraciclinas, por presentar actividad antibacteriana contra patógenos resistentes a los antibióticos mencionados.

Dexametasona es un potente agente antiinflamatorio esteroideo y glucocorticoide sintético. Actúa en las tres fases de la respuesta inflamatoria, favoreciendo la cicatrización.

La presencia de hialuronato de sodio en su formulación brinda beneficios lubricantes y cicatrizantes a la superficie corneal.

INDICACIONES.

VIDIGAT* D está indicado para el tratamiento de las afecciones oculares inflamatorias del segmento anterior, donde existe una infección bacteriana por gérmenes sensibles a gatifloxacina como blefaritis, blefarokonjuntivitis, conjuntivitis, queratoconjuntivitis causadas por cepas susceptibles a bacterias aerobias Gram(+): *Corynebacterium propinquum*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus mitis*, *Streptococcus pneumoniae* y Gram(-): *Haemophilus influenzae*.

También indicado en el tratamiento profiláctico pre y posoperatorio.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

La posología y duración del tratamiento dependerá del cuadro clínico del paciente y del criterio médico. Como posología de orientación se aconseja instilar 1 a 2 gotas en el saco conjuntival de cada ojo, cada 4 horas durante 7 días.

EFFECTOS SECUNDARIOS.

Con mayor frecuencia: Dolor e irritación en el ojo. Poco frecuentes: Ojo seco, picor, enrojecimiento, ruptura de un vaso sanguíneo, sensación anormal, inflamación en el párpado, hemorragia subconjuntival y lagrimeo. El uso prolongado de corticosteroides tópicos puede resultar en efectos indeseables sistémicos como cataratas, reblandecimiento de la córnea y aumento de la presión intraocular (PIO).

SOBREDOSIS.

En caso de sobrepasar las dosis diaria recomendada lavar los ojos con agua tibia y acudir al centro médico más cercano. En caso de ingesta inadvertida deben ser tomadas medidas específicas para retardar la absorción.

CONTRAINDICACIONES.

Contraindicado en enfermedades virales de la córnea y la conjuntiva, incluyendo queratitis epitelial por herpes simple, vaccinia virus y varicela, infecciones micobacterianas del ojo. Glaucoma de ángulo abierto, diabetes mellitus, miopía o huso de Krukenberg.

EMBARAZO Y LACTANCIA.

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia, salvo criterio médico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

No se realizaron estudios médicos específicos con gatifloxacina oftálmica.

No se han descrito interacciones relacionadas a dexametasona oftálmica.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

El uso prolongado de cualquier antibiótico puede ocasionar el desarrollo de microorganismos resistentes, inclusive hongos. En caso de superinfección instituir la terapia adecuada.

Por contener ácido bórico y borato de sodio no se recomienda su uso en niños menores de 3 años. No utilizar lentes de contacto si se presentan signos y síntomas de conjuntivitis bacteriana. Si se emplean dos o más medicamentos tópicos oftálmicos se deben administrar con un intervalo de por lo menos 10 minutos entre uno y otro.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Esta solución oftálmica se conserva para su uso adecuado hasta 30 días a partir de la primera apertura del frasco gotero. No repita el tratamiento sin consultar antes con su oftalmólogo.

Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C. Mantener fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica. No usar después de la fecha de vencimiento.

Cumpliendo la recomendación de la Academia Americana de Oftalmología aplicamos la codificación de colores. Las franjas de color bronce y rosado impresas en el estuche, en la etiqueta del frasco y en el inserto de este medicamento corresponden a la clase terapéutica antiinfecciosos, antiinflamatorios.

"Consultar con su oftalmólogo periódicamente para revisiones preventivas."

Contáctenos a través de las líneas gratuitas:

Servicio de atención al consumidor: 800 16 2222

Centro de farmacovigilancia: 800 16 2636

PRESENTACIÓN.

Frasco gotero x 5 mL

VIDILINE

La línea de sus ojos.

GMP

CERTIFIED QUALITY

Fabricado por Laboratorios de Cosmética y Farmoquímica S.A. Calle V. Eduardo 2293 La Paz - Bolivia
Empresa industrial farmacéutica certificada en Sistema Integrado de Gestión (SIG): Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), ISO 9001:2015 gestión de calidad, ISO 14001:2015 gestión ambiental, ISO 45001:2018 gestión de seguridad y salud en el trabajo, Operaciones Bioseguras, Operador Económico Autorizado (OEA). Laboratorio de Control de Calidad acreditado según NB-ISO/IEC 17025:2018 (DTA-CET-178). Cumpliendo con la norma de Defensa del Consumidor nuestros productos están certificados por IBMETRO de acuerdo a condiciones recomendadas en la NB-21003 y D.S. 29519.

Somos una empresa socialmente comprometida, promovemos el cuidado del medio ambiente, la bioseguridad, la salud y seguridad de nuestros colaboradores en el trabajo.


SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

*Marca Registrada


04/24

vidiline.com.bo

