

Vidigat*

El color bronce identifica a los fármacos antiinfecciosos.

CLASE FARMACOLÓGICA.

Gatifloxacina. Código ATC: S01AE06

COMPOSICIÓN.

Cada mL contiene gatifloxacina 5 mg (0,5%), 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.

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.

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

INDICACIONES.

VIDIGAT* está indicado en el tratamiento de infecciones oculares externas causadas por cepas susceptibles a los siguientes microorganismos: Bacterias aerobias Gram(+): *Corynebacterium propinquum*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus mitis*, *Streptococcus pneumoniae*. Gram(-): *Haemophilus influenzae*.

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 durante los primeros 2 días de tratamiento instilar 1 gota cada 2 horas en el saco conjuntival de cada ojo, por un máximo de 8 veces en 24 horas. Del tercer al séptimo día instilar 1 gota cada 4 horas en el saco conjuntival de cada ojo, por un máximo de 4 veces en 24 horas.

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.

CONTRAINDICACIONES.

Enfermedades virales de la córnea y la conjuntiva, incluyendo la queratitis epitelial por herpes simple, varicela y varicela, así como también las infecciones micobacterianas del ojo.

SOBREDOSES.

En caso de sobrepasar las dosis diarias recomendadas 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.

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.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

El uso prolongado de cualquier antibiótico puede ocasionar el desarrollo de microorganismos resistentes. En el caso de superinfección se debe instituir la terapia adecuada. Se debe considerar la posibilidad de infecciones micóticas de la córnea tras la administración prolongada.

Por contener ácido bórico y borato de sodio no se recomienda su uso en niños menores de 3 años. No se debe 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. La franja de color bronce impresa en el estuche, en la etiqueta del frasco y en el inserto de este medicamento corresponde a la clase terapéutica antiinfecciosos.

"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.

*Marca Registrada

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.

 **SIG**
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN


04/24

vidiline.com.bo

