

VidiMOX®D

*Marca Registrada

Los colores bronce y rosado identifican
a los fármacos antiinfecciosos y
antiinflamatorios esteroideos.

CLASE FARMACOLÓGICA.

Dexametasona y antiinfecciosos. Código ATC: S01CA01

COMPOSICIÓN.

Cada mL contiene moxifloxacino base 5 mg (0,5%), dexametasona fosfato 1 mg (0,1%), excipientes: vehículo isotónico estéril, borato de sodio, otros c.s.

FORMA FARMACÉUTICA.

Solución oftálmica.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Oftálmica.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Antibiótico y antiinflamatorio.

PROPIEDADES.

Moxifloxacino es un antibiótico fluoroquinolónico de cuarta generación, tiene una amplia actividad in vitro sobre microorganismos Gram (+) y Gram (-). La acción bactericida de moxifloxacino resulta de la inhibición de la topoisomerasa II (DNA girasa) y topoisomerasa IV requerida para la replicación bacteriana de DNA, transcripción, reparación y recombinación. El mecanismo de acción de las quinolonas, incluyendo moxifloxacino, es diferente al de los macrólidos, aminoglucósidos o tetraciclinas, por lo tanto, moxifloxacino es efectivo contra patógenos que son resistentes a tales antibióticos. Moxifloxacino ha demostrado superioridad frente a quinolonas de anteriores generaciones, así como seguridad en su uso y baja tasa de resistencia antibiótica.

Dexametasona es un corticoide sintético fluorado, efectivo para el tratamiento de la respuesta inflamatoria que se presenta en la conjuntiva bulbar y palpebral durante el curso de la conjuntivitis.

La asociación de corticoides con antibióticos ha demostrado una mejoría de la sintomatología y una efectiva remisión del cuadro infeccioso.

INDICACIONES.

VIDIMOX®D está indicado en el tratamiento de conjuntivitis bacterianas causadas por microorganismos susceptibles, cuando la acción antiinflamatoria de dexametasona es requerida. Está recomendado en el pre- y posoperatorio de la cirugía oftálmica (extracción de cataratas o en cirugía refractiva).

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

Según criterio médico. Se aconseja instilar 1 gota en cada ojo cada 8 horas, durante 7 días.

EFFECTOS SECUNDARIOS.

Dolor e irritación en el ojo. Poco frecuentes son: ojo seco, picor, enrojecimiento, inflamación o cicatrización de la superficie del ojo, ruptura de un vaso sanguíneo, sensación anormal, inflamación en el párpado, hemorragia subconjuntival y lagrimeo.

SOBREDOSIS.

En caso de sobrepasar la 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.

Queratitis epitelial por herpes simplex (queratitis dendrítica) o vaccinia, varicela y otras enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva. Infecciones oculares por micobacterias. Enfermedades micóticas oculares. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a otro derivado quinolónico.

EMBARAZO Y LACTANCIA.

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

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

Los estudios in vitro indican que moxifloxacino no inhibe a las CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 y CYP1A2, indicando que es improbable que altere la farmacocinética de las drogas metabolizadas por estas isoenzimas del citocromo P450. 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 el caso de superinfección, se debe instituir la terapia adecuada. Siempre que se juzgue clínicamente necesario, se debe hacer un examen de biomicroscopía y cuando sea apropiado un examen de coloración por fluoresceína. Se debe considerar la posibilidad de infecciones micóticas de la córnea tras la administración por tiempo superior al indicado por el oftalmólogo.

Por contener 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.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Evitar el contacto del gotero con la piel o las pestañas, a fin de prevenir la contaminación de la solución estéril. Esta solución oftálmica se conserva para su uso adecuado hasta 30 días a partir de la primera apertura del frasco gotero.

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

Cumpliendo la recomendación de la Academia Americana de Oftalmología aplicamos la codificación de colores. La franja de color bronceado y rosado impresa en las solapas del estuche y en la etiqueta del frasco de este medicamento corresponde a la clase terapéutica antiinfecciosos y antiinflamatorios esteroideos.

Para una lectura en texto agrandado de este inserto escanear el código QR.

"Consultar con su oftalmólogo periódicamente para revisiones preventivas."

Contactarnos 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



inserto

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


08/23

vidiline.com.bo

