



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-49835166-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-49835166-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PURPUMICINA / TOBRAMICINA – DEXAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / TOBRAMICINA 0.3 g / 100 ml - DEXAMETASONA 0.1 g / 100 ml; aprobada por Certificado N° 52.780.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PURPUMICINA / TOBRAMICINA – DEXAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / TOBRAMICINA 0.3 g / 100 ml - DEXAMETASONA 0.1 g / 100 ml; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2022-77114098-APN-DERM#ANMAT e IF-2022-77113934-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-77114256-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-77114421-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.780, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-49835166-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.08.26 12:23:15 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.26 12:23:27 -03:00



## **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

Industria Argentina

### **PURPUMICINA**

#### **TOBRAMICINA 0,3%-DEXAMETASONA 0,1%**

Suspensión oftálmica estéril

Venta bajo receta

Vía de administración: ocular

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunquetengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es PURPUMICNA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar PURPUMICNA
3. Cómo usar PURPUMICNA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PURPUMICNA
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es PURPUMICNA y para qué se utiliza**

PURPUMICNA gotas oftálmicas, contiene dos sustancias activas (dexametasona y tobramicina) con acción antiinflamatoria y antibiótica.

**Una de las sustancias activas de este medicamento es un antibiótico. Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas.**  
**Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.**

Este medicamento está indicado en procesos inflamatorios del ojo en los que exista o pueda existir riesgo de una infección en adultos, adolescentes (desde 12 años a menos de 18 años de edad), y niños de 2 años de edad y mayores. Se utiliza para prevenir y tratar inflamaciones y para prevenir una posible infección del ojo después de cirugía de cataratas en adultos, adolescentes y niños de 2 años de edad y mayores.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar PURPUMICNA**

### **No use PURPUMICNA**

- Si es alérgico a dexametasona, tobramicina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si piensa que tiene:
  - Queratitis por herpes simplex, virus de la vacuna, varicela o cualquier otra infección del ojo causada por virus.
  - Tuberculosis del ojo.
  - Enfermedades del ojo provocadas por hongos o infecciones del ojo no tratadas provocadas por parásitos.
- Después de la extracción simple de un cuerpo extraño de la córnea.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar PURPUMICNA.

- Solo utilice este medicamento en su(s) ojo(s).
- Si con este medicamento le aparecen síntomas de reacción alérgica, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico. Las reacciones alérgicas pueden variar desde picor localizado o enrojecimiento de la piel hasta reacciones alérgicas graves (reacción anafiláctica) o reacciones graves de la piel. Estas reacciones alérgicas pueden ocurrir con otros antibióticos tópicos o sistémicos de la misma familia (aminoglucósidos).

- Si sus síntomas empeoran o vuelven repentinamente, contacte con su médico. Puede volverse más sensible a infecciones del ojo con el uso de este medicamento.
- Si está utilizando otro tratamiento antibiótico con este medicamento, consulte a su médico.
- Consulte a su médico si tiene o ha tenido alguna vez enfermedades como miastenia gravis o enfermedad de Parkinson. Los antibióticos de este tipo pueden empeorar la debilidad muscular.
- Si utiliza este medicamento durante un periodo largo de tiempo, puede:
  - volverse más sensible a infecciones del ojo,
  - sufrir aumento de presión en el ojo(s),
  - desarrollar cataratas.
- Desarrollar el síndrome de Cushing debido a que el medicamento llegue hasta la sangre. Consulte a su médico si sufre hinchazón y aumento de peso alrededor del tronco y en la cara, ya que éstas son, por lo general, las primeras manifestaciones de un síndrome llamado síndrome de Cushing. Se puede producir una supresión de la función de la glándula adrenal tras interrumpir un tratamiento intensivo o a largo plazo con PURPUMICNA. Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento por su cuenta. Estos riesgos son especialmente importantes en niños y pacientes tratados con un medicamento llamado ritonavir o cobicistat.
- Si ya tiene glaucoma o presión alta en su(s) ojo(s), debería controlar regularmente dicha presión del ojo mientras utiliza este medicamento. Consulte a su médico.

Debe controlarse regularmente la presión dentro del ojo, especialmente en niños menores de 6 años que están recibiendo medicamentos que contienen dexametasona. No administre este medicamento en niños menores de 2 años ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia en esta población. El riesgo de presión intraocular elevada y/o formación de cataratas inducido por corticosteroides es mayor en pacientes propensos (p.ej. diabetes).

- Los esteroides aplicados en el ojo pueden retrasar la curación de heridas del mismo. También se sabe que los AINEs (Antiinflamatorios No Esteroideos) oftálmicos enlentecen o retrasan la cicatrización. El uso concomitante de

AINEs y esteroides oftálmicos puede aumentar el potencial de problemas de cicatrización.

- Consulte a su médico o farmacéutico si sufre un trastorno causante de adelgazamiento de los tejidos del ojo antes de utilizar este medicamento.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

- **Si utiliza lentes de contacto:**

Llevar lentes de contacto no está recomendado durante el tratamiento de una inflamación o infección del ojo.

### **Uso de PURPUMICNA con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está utilizando AINEs oftálmicos. El uso concomitante de esteroides y AINEs oftálmicos puede aumentar los problemas de cicatrización de la córnea.

Informe a su médico si está usando ritonavir o cobicistat, ya que puede provocar un aumento de la cantidad de dexametasona en la sangre.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento no está recomendado durante el embarazo ni la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Puede notar que su visión se vuelve borrosa durante un rato después de aplicarse el colirio. No conduzca ni utilice máquinas hasta que haya desaparecido este efecto.

### **PURPUMICNA contiene cloruro de benzalconio**

Este medicamento contiene 0,1 mg de cloruro de benzalconio en cada ml.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas

y puede alterar el color de las lentes de contacto. Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

### **PURPUMICNA contiene dexametasona**

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene dexametasona, que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

### **3. Cómo usar PURPUMICNA**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Este medicamento solo debe utilizarse como gotas para los ojos. La dosis recomendada es:

#### Uso en adultos, incluidos pacientes de edad avanzada

En general, aplicar 1 o 2 gotas en el ojo(s) afectado(s) cada 4-6 horas. Durante las primeras 24-48 horas, la frecuencia de administración puede aumentarse a 1-2 gotas cada dos horas. La frecuencia de administración se disminuirá gradualmente conforme se note mejoría clínica. Se deberá procurar no interrumpir el tratamiento prematuramente.

No se recomienda un período de tratamiento superior a 14 días. El número de aplicaciones diarias y la duración del tratamiento podrá modificarse según criterio médico.

Después de la cirugía de cataratas, la dosis recomendada es de 1 gota instilada cuatro veces al día, a partir del día después de la cirugía hasta 24 días. El tratamiento puede iniciarse el día anterior a la cirugía con 1 gota cuatro veces al día, continuando con 1 gota tras la cirugía y después 1 gota cuatro veces al día durante hasta 23 días. En caso de que su médico lo considere necesario, la frecuencia puede aumentarse hasta 1 gota cada dos horas durante los 2

primeros días de tratamiento.

### Uso en niños y adolescentes

Este medicamento se puede utilizar en adolescentes y niños de 2 años de edad y mayores, a la misma dosis que en adultos. La seguridad y eficacia de este medicamento en niños menores de 2 años de edad no ha sido establecida, y no hay datos disponibles.

#### **Recomendaciones de uso:**

Lávese las manos.

Tome el frasco gotero

Agite bien antes de usar.

Después de abrir el frasco por primera vez, debe retirar el anillo de plástico del precinto si está suelto.

Sostenga el frasco, boca abajo, entre los dedos

Incline la cabeza hacia atrás. Separe suavemente el párpado del ojo con un dedo hasta que se forme una bolsa entre el párpado y su ojo, en la que deberá caer la gota

Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil un espejo.

No toque el ojo o el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el cuentagotas. Las gotas podrían contaminarse.

Apriete suavemente la base del frasco con el dedo índice para que caiga una gota cada vez

Después de utilizar este medicamento, cierre los ojos, manténgalos cerrados y presione suavemente con el dedo el borde del ojo junto a la nariz. Esto ayuda a evitar que este medicamento pase al resto del cuerpo.

Si se aplica gotas en ambos ojos, repita los pasos anteriores con el otro ojo.

Cierre bien el frasco inmediatamente después de utilizar el producto.

Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

**Si está utilizando otros medicamentos oftálmicos**, espere al menos 5 minutos entre la administración de este medicamento y los otros medicamentos oftálmicos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.



**Si usa más PURPUMICNA del que debe,** puede eliminarlo lavando los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta la siguiente dosis.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777

Optativamente otros centros de intoxicaciones.”

**Si olvidó usar PURPUMICNA,** aplíquese una única dosis tan pronto como se dé cuenta y continúe con la siguiente dosis que estaba prevista. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no se aplique la dosis olvidada y continúe con la siguiente dosis de su régimen habitual. No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han notificado los siguientes efectos adversos con este medicamento:

*Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)*

Efectos en el ojo: incremento de la presión en el ojo(s), dolor en el ojo, picor en el ojo, molestia en el ojo, irritación del ojo.

*Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)*

Efectos en el ojo: alergia en el ojo, visión borrosa, sequedad, inflamación de la superficie del ojo, enrojecimiento.

Efectos generales: mal sabor.

*Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*

Efectos en el ojo: hinchazón del párpado, enrojecimiento del párpado, aumento en el tamaño de la pupila, aumento en la producción de lágrimas.

Efectos generales: reacción alérgica grave (hipersensibilidad), mareo, dolor de cabeza, náuseas, molestia abdominal, reacciones graves de la piel (eritema multiforme), picor de la piel, hinchazón de la cara.

Problemas hormonales: crecimiento excesivo de vello corporal (particularmente en las mujeres), debilidad y desgaste muscular, estrías moradas en la piel del cuerpo, aumento de la presión arterial, menstruaciones irregulares o ausentes, cambios en los niveles de proteínas y calcio del cuerpo, retraso en el crecimiento en niños y adolescentes e hinchazón y aumento de peso del cuerpo y la cara (síndrome de Cushing) (ver sección 2, "Advertencias y precauciones").

### **Comunicación de efectos adversos**

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de PURPUMICINA a la Dirección Técnica de MICROSULES ARGENTINA.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT. Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

**<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234.**

### **5. Conservación de PURPUMICINA**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el frasco y en estuche. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Conservar entre 5° y 30°C. Proteger de la luz.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura.

No congelar.

***"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"***

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición:**

Cada 100 ml contienen:

Tobramicina 0,300 g

Dexametasona 0,100 g

Excipientes: Cloruro de benzalconio 0,010 g, EDTA disódico 0,100 g, Cloruro de sodio 0,330 g, Fosfato monosódico dihidrato 0,400 g, Fosfato disódico anhidro 0,600 g, Hidroxipropimetilcelulosa 0,250 g, Agua purificada c.s.p. 100,000 ml, Ácido sulfúrico y/o hidróxido de sodio, c.s.p. pH

### **Presentación.**

1 frasco gotero de 5 ml

Las presentaciones de: 10, 25, 50 y 100 frascos gotero por 5 ml de: USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de salud.

Certificado N° 52.780

**Dirección Técnica:** Gabriel Saez. Farmacéutico.

**MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.**

*Ruta Panamericana km 36,5*

B1619IEA – Garín (Pdo. de Escobar) Pcia. de Buenos Aires

TE 03327 452629-Interno 109

[www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)

Elaboración:

Fecha última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-49835166 INF PTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.07.27 10:06:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.07.27 10:06:39 -03:00



PROYECTO DEL PROSPECTO PARA EL PROFESIONAL DE LA SALUD  
Industria Argentina

**PURPUMICINA**  
**TOBRAMICINA 0,3%-DEXAMETASONA 0,1%**

Suspensión oftálmica estéril

Venta bajo receta

Vía de administración: ocular

**COMPOSICIÓN.**

Cada 100 ml contienen:

Tobramicina 0,300 g,

Dexametasona 0,100 g.

Excipientes: Cloruro de benzalconio 0,010 g, EDTA disódico 0,100 g, Cloruro de sodio 0,330 g, Fosfato monosódico dihidrato 0,400 g, Fosfato disódico anhidro 0,600 g, Hidroxipropimetilcelulosa 0,250 g, Agua purificada c.s.p. 100,000 ml, Ácido sulfúrico y/o hidróxido de sodio, c.s.p. pH

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos; Agentes antiinflamatorios y antiinfecciosos en combinación; Corticosteroides y antiinfecciosos en combinación; Dexametasona y antiinfecciosos.

Código ATC: S01CA01

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

Purpumicina está indicado en adultos, adolescentes y niños de 2 años de edad y mayores para procesos inflamatorios del segmento anterior del ojo que responden al tratamiento con esteroides, asociado a infección ocular bacteriana superficial causada por microorganismos sensibles a la tobramicina, o donde exista el riesgo de dicha infección. Para la prevención y tratamiento de la inflamación y prevención de infecciones relacionadas con cirugía de cataratas en

adultos, adolescentes y niños de 2 años de edad y mayores.

Se debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

## **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

Acción del corticoide:

Los corticoides suprimen la respuesta inflamatoria frente a una variedad de agentes y probablemente retardan la cicatrización. Dado que además pueden inhibir los mecanismos de defensa corporales contra una infección, se recomienda el uso concomitante de una droga antimicrobiana.

La presente formulación incluye la dexametasona, potente corticoide de reconocida y probada acción. Si se administrara la máxima dosis de la suspensión oftálmica durante las primeras 48 horas o sea 2 gotas en cada ojo cada 2 horas, y ocurriera una absorción sistémica completa, la dosificación diaria da dexametasona sería 2,4 mg.

El reemplazo fisiológico usual es algo superior a 0,60 mg/día. Si la suspensión oftálmica se administrara luego de las primeras 48 horas con una frecuencia de 2 gotas en cada ojo cada 2 horas, la dosis administrada de dexametasona sería da 1,3 mg/día.

Acción del antibiótico:

El componente antibiótico de la presente formulación, o sea la tobramicina, provee acción contra microorganismos susceptibles. Es activo contra cepas susceptibles de los siguientes microorganismos: Estafilococos, incluyendo *S. aureus* y *S. epidermidis* (coagulasa-positivo y coagulasa-negativo) y cepas resistentes a la penicilina. Estreptococos, incluyendo algunos del grupo A beta-hemolítico y algunas especies no hemolíticas y algunas cepas de *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, la mayoría de las cepas de *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenzae* y *H. aegyptius*, *Moraxella lacunata* y *Acinetobacter calcoaceticus* y algunas especies de *Neisseria*.

Estudios de sensibilidad bacteriana demuestran que en algunos casos, microorganismos resistentes a la gentamicina pueden ser susceptibles a la

tobramicina. No se ha detectado aún una significativa población bacteriana resistente a la tobramicina. Sin embargo, la resistencia bacteriana puede desarrollarse luego de su utilización prolongada. Eventualmente puede ocurrir absorción sistémica con drogas aplicadas tópicamente a nivel ocular, lo cual es altamente improbable.

### **Población pediátrica**

La seguridad y eficacia de este medicamento en niños se ha establecido con una amplia experiencia clínica, aunque los datos disponibles son limitados.

### **Propiedades farmacocinéticas**

#### Absorción

La tobramicina se absorbe muy poco a través de la córnea y la conjuntiva con un pico de concentración de 3 µg/ml en el humor acuoso después de 2 horas y seguido por un rápido descenso tras administración oftálmica de tobramicina 0,3%.

Después de la administración este medicamento, se observan concentraciones muy bajas pero detectables de dexametasona, con valores inferiores a 1ng/ml. La biodisponibilidad oral de dexametasona oscila entre un 70-80% en individuos sanos y en pacientes.

#### Distribución

Para la tobramicina, el volumen sistémico de distribución en hombres es de 0,26 l/kg. La proteína plasmática humana unida a tobramicina es baja, menos del 10%.

Para la dexametasona, el volumen de distribución en estado estacionario tras administración intravenosa fue de 0,58 l/kg. El porcentaje de unión de la dexametasona a proteínas plasmáticas es del 77%.

#### Eliminación

La tobramicina se excreta rápidamente y en gran parte en la orina por vía filtración glomerular, principalmente como fármaco inalterado. Después de administración intravenosa en pacientes con peso normal, el aclaramiento sistémico fue de  $1,43 \pm 0,34$  ml/min/kg y disminuyó de forma proporcional a la función renal. El tiempo de semivida plasmático es de dos horas aproximadamente.

Después de la administración intravenosa, el aclaramiento sistémico de la dexametasona fue de 0,125 l/h/kg. Tras administración oral, se recuperó en la orina el 2,6% del fármaco inalterado, mientras que hasta el 70% de la dosis se recuperó como metabolitos identificados. Después de la administración sistémica, la vida media fue de 3 a 4 horas, siendo ligeramente superior en los hombres. Esta diferencia observada no se atribuyó a cambios en el aclaramiento sistémico, sino a diferencias en el volumen de distribución y el peso corporal.

#### Linealidad/No linealidad

No se ha evaluado la absorción sistémica u ocular con el incremento de las dosis de tobramicina después de administración oftálmica. Por lo que, no se puede determinar la linealidad de la exposición con la dosis oftálmica.

#### Uso en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática

No se ha estudiado la farmacocinética de tobramicina/dexametasona en este grupo de pacientes.

#### Efecto de la edad en la farmacocinética

No hay diferencia entre la farmacocinética de tobramicina en pacientes de edad avanzada comparada con la de adultos jóvenes. Después de administración oral, no se observó correlación entre la edad y las concentraciones plasmáticas de dexametasona.

### **Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos después de la exposición oftálmica con tobramicina o dexametasona según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas oftálmicas, genotoxicidad o carcinogenicidad. Únicamente se observaron reacciones en los estudios no clínicos de reproducción y desarrollo con exposiciones oftálmicas consideradas superiores a la máxima humana de dexametasona y tobramicina, lo que indica poca relevancia para su uso clínico.

### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**



## **Posología**

### **Uso en adolescentes y adultos, incluidos pacientes de edad avanzada**

Una o dos gotas instiladas en el saco conjuntival cada 4 a 6 horas. Durante las 24 a 48 horas iniciales la dosificación puede incrementarse en 1 o 2 gotas cada 2 horas. La frecuencia debe ser disminuida gradualmente a medida que se obtiene un mejoramiento de los signos clínicos. Debe actuarse con precaución para no discontinuar la terapia en forma prematura.

No se recomienda un período de tratamiento superior a 14 días. El número de aplicaciones diarias y la duración del tratamiento podrá modificarse según criterio médico.

Después de la cirugía de cataratas, la dosis recomendada es de 1 gota instilada cuatro veces al día, a partir del día después de la cirugía hasta 24 días. El tratamiento puede iniciarse el día anterior a la cirugía con 1 gota cuatro veces al día, continuando con 1 gota tras la cirugía y después 1 gota cuatro veces al día durante hasta 23 días. En caso necesario, la frecuencia puede aumentarse hasta 1 gota cada dos horas durante los 2 primeros días de tratamiento.

### **Población pediátrica**

Este medicamento se puede utilizar en adolescentes y niños de 2 años de edad y mayores, a la misma dosis que en adultos.

La seguridad y eficacia de este medicamento en niños menores de 2 años de edad no ha sido establecida, y no hay datos disponibles.

### **Uso en insuficiencia hepática y renal**

No se ha estudiado este medicamento en esta población de pacientes. Sin embargo, debido a la baja absorción sistémica de tobramicina y dexametasona tras administración oftálmica, no es necesario un ajuste de dosis.

### **Forma de administración**

Vía oftálmica.

Indique a los pacientes que deben **AGITAR BIEN EL FRASCO ANTES DE**

## **UTILIZARLO.**

Si se emplea más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los medicamentos se deben espaciar al menos 5 minutos. Las pomadas oftálmicas se deben administrar en último lugar.

Después de la administración es recomendable ocluir el conducto nasolagrimal o cerrar suavemente los ojos. De este modo puede reducirse la absorción sistémica de los medicamentos administrados por vía oftálmica y conseguirse una disminución de las reacciones adversas sistémicas.

Para evitar una posible contaminación de la punta del cuentagotas y de la suspensión, se debe tener la precaución de no tocar los párpados, áreas circundantes ni otras superficies con la punta del frasco. Indique a los pacientes que deben mantener el frasco bien cerrado cuando no se utilice y que retiren el anillo de plástico del precinto antes de utilizar si está suelto, para evitar lesiones en los ojos.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la composición del medicamento
- Queratitis por Herpes simplex.
- Virus de la vacuna, varicela y otras infecciones víricas de la córnea o conjuntiva.
- Enfermedades de las estructuras oculares provocadas por hongos o infecciones oculares no tratadas provocadas por parásitos.
- Infecciones oculares por micobacterias.
- Extracción simple de un cuerpo extraño de la córnea.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO**

Uso del fármaco: Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber abierto el envase.

### **Uso de Dexametasona:**

El uso prolongado de esteroides puede provocar glaucoma (presión ocular), con

daño del nervio óptico, defectos en la agudeza visual y campo visual, y formación de catarata subcapsular posterior.

En pacientes tratados con corticosteroides oftálmicos de forma prolongada, debe controlarse la presión intraocular de forma rutinaria y frecuente. Esto es especialmente importante en pacientes pediátricos que reciben medicamentos que contienen dexametasona, debido a que el riesgo de hipertensión ocular inducida por esteroides puede ser mayor en niños menores de 6 años de edad y puede ocurrir más pronto que la respuesta a esteroides en adultos. La frecuencia y duración del tratamiento se debe establecer cuidadosamente, y la presión intraocular (PIO) debe monitorizarse desde el inicio del tratamiento. Además, se debe tener en cuenta que en los pacientes pediátricos el riesgo de incrementos de la PIO inducidos por esteroides son mayores y más rápidos. El riesgo de presión intraocular elevada y/o formación de cataratas inducido por corticosteroides es mayor en pacientes propensos (p.ej. diabetes).

El uso prolongado puede suprimir la respuesta de defensa del paciente e incrementar así el riesgo de infecciones oculares secundarias. En aquellas enfermedades que causan un adelgazamiento de la córnea o esclera, habiéndose reportado perforaciones con el uso de esteroides tópicos. En las infecciones purulentas agudas del globo ocular, los esteroides pueden enmascarar la infección y así favorecerla.

En pacientes con ulceración corneal persistente, debería sospecharse infección fúngica. El tratamiento con corticosteroides debe suspenderse en caso de infecciones fúngicas.

En las enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea o esclera, se han mostrado perforaciones con el uso oftálmico de corticosteroides.

El uso oftálmico de corticosteroides puede retrasar la cicatrización de heridas corneales. También se sabe que los AINES oftálmicos enlentecen o retrasan la cicatrización. El uso concomitante de AINES y esteroides oftálmicos puede aumentar el potencial de problemas de cicatrización.

### Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Se puede producir síndrome de Cushing y/o supresión adrenal asociado a la absorción sistémica de dexametasona administrada por vía oftálmica, después de un tratamiento intensivo o continuado a largo plazo en pacientes predispuestos, incluidos niños y pacientes tratados con inhibidores del CYP3A4 (incluyendo ritonavir y cobicistat). En estos casos, el tratamiento se debe interrumpir de forma progresiva.

### **Uso de Tobramicina**

El uso prolongado de un compuesto antibacteriano puede resultar en un crecimiento de microorganismos no susceptibles los que pueden incluir eventualmente una infección micótica. En estos casos se debe recurrir a terapia apropiada. Cuando se requieren prescripciones múltiples, o cuando el juicio clínico lo dicta, el paciente debe ser examinado con la ayuda de magnificación con una lámpara de biomicroscopía y eventualmente con tinción con fluoresceína.

El tratamiento oftálmico con aminoglucósidos puede dar lugar a reacciones de sensibilidad en algunos pacientes. La gravedad de las reacciones de hipersensibilidad puede variar desde efectos locales hasta reacciones generalizadas, tales como eritema, picor, urticaria, erupción cutánea, anafilaxia, reacciones anafilactoides o reacciones bullosas. Si con el uso de este medicamento aparecen signos de hipersensibilidad debe interrumpirse el tratamiento.

Puede aparecer sensibilidad cruzada con otros aminoglucósidos y debe considerarse la posibilidad de que los pacientes hipersensibles a la tobramicina oftálmica, pueden serlo también a otros aminoglucósidos tópicos o sistémicos.

En pacientes tratados con aminoglucósidos vía sistémica, se han observado reacciones adversas graves como neurotoxicidad, ototoxicidad y nefrotoxicidad. Se recomienda precaución cuando se usa concomitantemente con otros aminoglucósidos.

Se debe tener precaución al prescribir este medicamento a pacientes en los que se sospeche o se haya confirmado un trastorno neuromuscular como miastenia grave o enfermedad de Parkinson. Los aminoglucósidos pueden agravar la debilidad muscular debido a su potencial efecto sobre la función neuromuscular.

#### Lentes de contacto

No se recomienda el uso de lentes de contacto durante el tratamiento de una inflamación o infección ocular.

Se debe vigilar a los pacientes en caso de uso prolongado.

#### **Advertencias sobre excipientes**

Este medicamento contiene 0,1 mg de cloruro de benzalconio en cada ml.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las lentes de contacto. En caso de que sea necesario utilizar lentes de contacto durante el tratamiento, debe aconsejarse a los pacientes que se retiren las lentes de contacto antes de la aplicación y esperen 15 minutos antes de volver a colocarlas.

Se ha notificado que el cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, síntomas de ojo seco y puede afectar a la película lacrimal y a la superficie de la córnea. Debe utilizarse con precaución en pacientes con ojo seco y en pacientes en los que la córnea pueda estar afectada.

Este medicamento, por contener dexametasona, podría dar lugar a un resultado analítico positivo en las pruebas de control de dopaje de los deportistas.

## **INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

El uso concomitante de esteroides y AINES oftálmicos puede aumentar el potencial de problemas de cicatrización corneal.

Los inhibidores del CYP3A4 (ritonavir y cobicistat) pueden disminuir el aclaramiento de dexametasona lo que resulta en un aumento de los efectos y síndrome de Cushing/supresión adrenal (ver Advertencias). Se debe evitar esta asociación, a no ser que el beneficio supere al riesgo aumentado de sufrir reacciones adversas sistémicas por corticosteroides, en cuyo caso se debe controlar a los pacientes por las reacciones sistémicas por corticosteroides.

Si la tobramicina oftálmica se administra de forma concomitante con otros antibióticos aminoglucósidos sistémicos, es necesario vigilar estrechamente su concentración total en suero.

### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso oftálmico de tobramicina y dexametasona en mujeres embarazadas. Después de la administración intravenosa en mujeres embarazadas, la tobramicina atraviesa la barrera placentaria y pasa a la circulación fetal y al líquido amniótico. No se espera que la tobramicina cause ototoxicidad tras la exposición intrauterina. El uso prolongado o repetido de corticoides durante el embarazo se ha asociado con un mayor riesgo de retraso en el crecimiento intrauterino. Se debe hacer un especial seguimiento de los recién nacidos de madres que han recibido dosis sustanciales de corticosteroides durante el embarazo debido a posibles signos de insuficiencia suprarrenal.

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción después de la administración sistémica de dexametasona y tobramicina. Estos efectos se observaron con dosis oftálmicas consideradas superiores a la máxima humana para este medicamento. La tobramicina no ha mostrado inducir teratogenicidad en ratas ni conejos. La administración oftálmica de

dexametasona al 0.1% también causó anomalías fetales en conejos.

Este medicamento no está recomendado durante el embarazo.

### Lactancia

La tobramicina se excreta en la leche materna tras administración sistémica. No hay datos disponibles sobre el paso de la dexametasona a la leche materna. Se desconoce si la tobramicina o la dexametasona vía oftálmica se excretan en la leche materna. No es probable que después de la administración oftálmica de este medicamento, se pueda detectar una cantidad suficiente de tobramicina y dexametasona en la leche materna o que pueda causar efectos clínicos en el lactante. Sin embargo, no se puede excluir que existe un riesgo para el niño lactante. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

### Fertilidad

No se han realizado estudios para evaluar el efecto de la administración oftálmica de este medicamento sobre la fertilidad en humanos o animales. Existen pocos datos clínicos para evaluar el efecto de la dexametasona sobre la fertilidad masculina o femenina. La dexametasona no produjo efectos adversos sobre la fertilidad en un modelo de rata cebado con gonadotropina coriónica.

## **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Puede aparecer visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales que pueden afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si aparece visión borrosa después de la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

## **REACCIONES ADVERSAS**

### Resumen del perfil de seguridad

En ensayos clínicos, las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron dolor ocular, presión intraocular aumentada, irritación ocular y prurito en el ojo, ocurriendo en menos del 1% de los pacientes.

## Resumen tabulado de reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas durante ensayos clínicos con este medicamento y se clasifican de acuerdo con el siguiente criterio:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )

Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $<1/10$ )

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $<1/100$ )

Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $<1/1.000$ )

Muy raras ( $<1/10.000$ )

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Se han observado otras reacciones adversas adicionales durante la experiencia postcomercialización. Las frecuencias no pueden estimarse a partir de los datos disponibles (frecuencia no conocida).

<b>Sistema de Clasificación por Órgano</b>	<b>Término preferido MedDRA</b>
Trastorno del sistema inmunológico	Frecuencia no conocida: reacción anafiláctica, hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso	Frecuencia no conocida: cefalea, mareo
Trastornos oculares	Poco frecuentes: presión intraocular aumentada, dolor ocular, molestia ocular, irritación ocular Raras: queratitis, alergia ocular, visión borrosa, ojo seco, hiperemia ocular Frecuencia no conocida: edema palpebral, midriasis, lagrimeo aumentado, eritema del párpado
Trastornos gastrointestinales	Raras: disgeusia Frecuencia no conocida: náuseas, molestia abdominal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuencia no conocida: eritema multiforme, erupción, hinchazón de cara, prurito
Trastornos endocrinos	Frecuencia no conocida: síndrome de Cushing, supresión adrenal (ver Advertencias)

### Descripción de reacciones adversas seleccionadas

El uso prolongado de corticosteroides oftálmicos puede ocasionar hipertensión ocular con deterioro del nervio óptico, disminuyendo la agudeza visual y



causando defectos en el campo visual, posterior formación de catarata subcapsular y retraso en la cicatrización de heridas.

Debido al componente corticosteroide, en enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea o esclera, existe un mayor riesgo de perforación después de tratamientos prolongados.

Tras la administración de asociaciones que contienen corticosteroides y agentes antimicrobianos, se ha descrito el desarrollo de infecciones secundarias. El desarrollo de infecciones fúngicas de la córnea está especialmente favorecido en períodos que coinciden con el tratamiento prolongado de esteroides por vía oftálmica. Cuando se haya utilizado un tratamiento esteroideo se deberá considerar la posibilidad de una invasión fúngica en ulceraciones persistentes de la córnea. También se han descrito infecciones oculares bacterianas secundarias debido a la supresión de la respuesta inmunitaria del organismo.

En pacientes tratados con tobramicina vía sistémica, se han observado reacciones adversas graves como neurotoxicidad, ototoxicidad y nefrotoxicidad.

En algunos pacientes puede darse sensibilidad a aminoglucósidos administrados vía oftálmica.

### **Comunicación de reportes de reacciones adversas**

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de PURPUMICINA a la Dirección Técnica de MICROSULES ARGENTINA.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT. Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

**<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234.**

## **Sobredosis**

Una sobredosis oftálmica de este medicamento puede eliminarse del ojo(s) con agua templada.

Debido a las características de esta preparación, no son de esperar efectos tóxicos con una sobredosis oftálmica de este medicamento ni en el caso de ingestión accidental del contenido de un frasco

**“Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al:**

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247**

**Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777**

**Optativamente otros centros de intoxicaciones.”**

## **Conservación**

Conservar entre 5° y 30°C. Proteger de la luz.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura.

No congelar.

***“Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños”***

## **Presentación.**

1 frasco gotero de 5 ml

Las presentaciones de: 10, 25, 50 y 100 frascos gotero por 5 ml de: USO

EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de salud.

Certificado N° 52.780

**Dirección Técnica:** Gabriel Saez. Farmacéutico.

**MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.**

*Ruta Panamericana km 36,5*

B1619IEA – Garín (Pdo. de Escobar) Pcia. de Buenos Aires

TE 03327 452629

[www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)

Elaboración:

Fecha última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-49835166 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.07.27 10:06:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.07.27 10:06:24 -03:00



## PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (ESTUCHE)

Industria Argentina

Contenido: Frasco gotero con 5 ml

### PURPUMICINA

### TOBRAMICINA 0,3%-DEXAMETASONA 0,1%

Suspensión oftálmica estéril

Venta bajo receta

Lote -Vencimiento

#### Composición:

Cada 100 ml contienen:

Tobramicina 0,300 g,

Dexametasona 0,100 g.

Excipientes: Cloruro de benzalconio 0,010 g, EDTA disódico 0,100 g, Cloruro de sodio 0,330 g, Fosfato monosódico dihidrato 0,400 g, Fosfato disódico anhidro 0,600 g, Hidroxipropimetilcelulosa 0,250 g, Agua purificada c.s.p. 100,000 ml, Ácido sulfúrico y/o hidróxido de sodio, c.s.p. pH

**Posología y modo de uso:** Ver prospecto adjunto

#### AGITAR ANTES DE USAR

Conservar entre 5° y 30°C. Proteger de la luz.

No congelar.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura.

***"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"***

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.780

**Dirección Técnica:** Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA - GARIN - Pdo de Escobar - Provincia de Buenos Aires

TE: 03327-452629-Int 109 - [www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)

#### Elaboración:

  
anmat  
SAEZ Gabriel  
CUIL 20209657806



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-49835166 ROT SEC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.07.27 10:06:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.07.27 10:06:09 -03:00



## **PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (ETIQUETA)**

Industria Argentina

Contenido: 5 ml

### **PURPUMICINA TOBRAMICINA 0,3%-DEXAMETASONA 0,1%**

Suspensión oftálmica estéril

Venta bajo receta

Lote -Vencimiento

#### **Composición:**

Tobramicina 0,3%

Dexametasona 0,1 %

Excipinetesc.s.p. 100 ml

***AGITAR ANTES DE USAR***  
***Conservar entre 5°C y 30°C-Proteger de la luz***

Esp. Med. Aut. por el M. de S. Cert. N°52.780

**Dirección Técnica:** Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-49835166 ROT PRIM

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.07.27 10:05:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.07.27 10:05:54 -03:00