



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-106709057-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-106709057-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DEXAMYTREX / GENTAMICINA SULFATO – DEXAMETASONA FOSFATO SODICO, Forma farmacéutica y concentración: COLIRIO, GENTAMICINA SULFATO (equivalente a 3 mg de base) 5 mg/1ml – DEXAMETASONA FOSFATO SODICO 1 mg/1mg; POMADA OFTÁLMICA, GENTAMICINA SULFATO (equivalente a 3 mg como base) 5 mg/g DEXAMETASONA FOSFATO SODICO 0,3 mg/g; aprobado por Certificado N° 47.654.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DEXAMYTREX / GENTAMICINA SULFATO – DEXAMETASONA FOSFATO SODICO, Forma farmacéutica y concentración: COLIRIO, GENTAMICINA SULFATO (equivalente a 3 mg de base) 5 mg/1ml – DEXAMETASONA FOSFATO SODICO 1 mg/1mg; POMADA OFTALMICA, GENTAMICINA SULFATO (equivalente a 3 mg como base) 5 mg/g DEXAMETASONA FOSFATO SODICO 0,3 mg/g; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo pomada: IF-2024-02498444-APN-DERM#ANMAT – Rótulo colirio: IF-2024-02498257-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2024-02498652-APN-DERM#ANMAT ; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2024-02498967-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.654, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-106709057-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

## **PROYECTO DE ROTULO**

DEXAMYTREX®  
GENTAMICINA  
DEXAMETASONA

Colirio

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ALEMANA

### **FÓRMULA**

Cada 100 mL de solución contiene:

Gentamicina Sulfato (equivalente a 300 mg de base)	500 mg
Dexametasona fosfato sódico	100 mg
<b>Excipientes:</b>	
Cetrimida	5 mg
Glicerol (85%)	1000 mg
Edetato disódico	10 mg
Povidona K25	5000 mg
Metilhidroxipropilcelulosa	100 mg
Fosfato Monobásico de potasio	28 mg
Fosfato disódico 12 H <sub>2</sub> O	2.316 mg
Metabisulfito de Sodio	50 mg
Agua para Inyección	c.s.p.

**Contenido Neto:** 5 ml

No conservar por encima de 25°C (15°C – 25°C). Una vez abierto el envase del colirio no usar por más de 30 días.

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°: 47.654**

### **ELABORADO POR:**

Dr. Gerhard Mann  
Chem.-Pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm  
165-173, 13581 Berlín, Alemania.

### **IMPORTADO Y COMERCIALIZADO POR:**

Laboratorio Bausch & Lomb Argentina S.R.L  
Santos Dumont 4733, C.A.B.A  
Argentina  
Director Técnico: Daniel Ziegler, Farmacéutico.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-106709057- BAUSCH - Rotulo colirio - Certificado N47.654

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.08 14:37:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.08 14:37:30 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO**

DEXAMYTREX®  
GENTAMICINA  
DEXAMETASONA

Pomada oftálmica

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ALEMANA

**FÓRMULA**

Cada 100 g de pomada oftálmica contiene:

Gentamicina Sulfato (equivalente a 300 mg de base)	500 mg
Dexametasona	30 mg
<b>Excipientes:</b>	
Clorobutanol Hemidrato	310 mg
Alcohol Miristico	408 mg
Lanolina	4,694 g
Vaselina Liquida	31,163 g
Vaselina Blanca	61,820 g
Alfa DL Tocoferol	1,025 g
Butilhidroxitolueno	10 mg
Ascorbil Palmitato	5 mg
Ácido Citrico Monohidrato	2,5 mg
Monoestearato de Glicerol	5 mg
Propilenglicol	27,5 mg

**Contenido Neto:** 3 g

No conservar por encima de 25°C (15°C – 25°C).

Una vez abierto el envase no usar por más de 30 días.

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°: 47.654**

**ELABORADO POR:**

Dr. Gerhard Mann

Chem.-Pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm

165-173, 13581 Berlín, Alemania.

**IMPORTADO Y COMERCIALIZADO POR:**

Laboratorio Bausch & Lomb Argentina S.R.L

Santos Dumont 4733, C.A.B.A

Argentina

Director Técnico: Daniel Ziegler, Farmacéutico.

Página 14 de 17



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-106709057- BAUSCH - Rotulo pomada - Certificado N47.654

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.08 14:37:48 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.08 14:37:48 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

DEXAMYTREX®  
GENTAMICINA  
DEXAMETASONA

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ALEMANA

### FÓRMULA

#### Colirio

Cada 100 mL de solución contiene:

Gentamicina Sulfato (equivalente a 300 mg de base) 500 mg

Dexametasona fosfato sódico 100 mg

Excipientes: Cetrimida 5 mg, Glicerol (85%) 1000 mg, Edetato Disodico 10 mg, Povidona K25 5000 mg, Metilhidroxipropilcelulosa 100 mg, Fosfato Monobasico de potasio 28 mg, Fosfato Disodico 12 H<sub>2</sub>O 2.316 mg, Metabisulfito de Sodio 50 mg, Agua para Inyección c.s.p.

#### Pomada oftálmica

Cada 100 g de pomada oftálmica contiene:

Gentamicina Sulfato (equivalente a 300 mg de base) 500 mg

Dexametasona 30 mg

Excipientes: Clorobutanol Hemidrato 310 mg, Alcohol Miristico 408 mg, Lanolina 4,694 g, Vaselina Liquida 31,163 g, Vaselina Blanca 61,820 g, Alfa DL Tocoferol 1,025 g, Butilhidroxitolueno 10 mg, Ascorbil Palmitato 5 mg, Acido Citrico Monohidrato 2,5 mg, Monoestearato de Glicerol 5 mg, Propilenglicol 27,5 mg.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Asociación, para uso topico oftálmico, de un agente antiinflamatorio (Dexametasona) y un agente antimicrobiano (Gentamicina).

Código ATC S01CA01

### INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Infecciones del segmento anterior del ojo causada por gérmenes patógenos sensibles a la gentamicina por ejemplo inflamaciones bacterianas de la conjuntiva, córnea, sin efectos epiteliales y con reacciones inflamatorias severas del borde parpebral, inflamaciones alérgicas sobreinfectadas de la conjuntiva y del borde parpebral.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Dexamytrex® contiene gentamicina un antibiótico aminoglucósido y dexametasona un glucocorticoide que posee una potente acción antiinflamatoria.

- a) La gentamicina interfiere en la síntesis de las proteínas que intervienen en la proliferación de los gérmenes. El modo bactericida degenerativo de acción puede ser alcanzado con 1-2 µg/mL en los gérmenes patógenos gran-positivos y gran-negativos.

- b) La dexametasona es un potente esteroide sintético con propiedades conocidas de su categoría farmacéutica. En caso de inflamación ocular (por experimentos en animales), la penetración de la dexametasona a través de la córnea en el ojo, es en una extensión más larga que en ausencia de una inflamación. Cuando se la aplica localmente, las concentraciones efectivas son alcanzadas en la conjuntiva, córnea, humor acuoso e iris. Los ensayos in-vitro, han demostrado que la gentamicina es un antibiótico bactericida que actúa por inhibición de la síntesis normal de proteínas en microorganismos susceptibles. Es activo contra una gran variedad de bacterias patógenas incluyendo *Escherichia coli*, especies de *Proteus*, (Indol positivo e indol negativo), *Pseudomonas aeruginosa*, especies de los grupos *Klebsiella*, *Citobacter*, *Staphylococcus* (incluyendo cadenas resistentes a la penicilina y meticilina).

La gentamicina es también activa in vitro contra especies de *Salmonella shigella* y *Salmonellas spp*. Las siguientes bacterias son usualmente resistentes a los aminoglucósidos: *Streptococcus pneumoniae*, la mayoría de las especies de streptococosis, particularmente el grupo D y organismos anaerobios tales como especies *Bacteroides* o especies *Clostridium*.

Los estudios in vitro han mostrado que las combinaciones con un antibiótico que interfiere en la síntesis de la pared celular actúan sinérgicamente contra algunos grupos de cadenas de streptococcal. La combinación de gentamicina y penicilina G tiene un efecto sinérgico bactericida contra todas las cadenas de *Streptococcus fecalis* y sus variedades (*S. faecalis var. liquifaciens*, *S. faecalis var. zymogenes*), *S. faecium*, *S. durans*. Un aumento del efecto de muerte contra muchas de estas especies ha sido demostrado in vitro con combinaciones de gentamicina con ampicilina, carbenicilina, nafcilina, u oxacilina.

El efecto combinado de gentamicina y carbenicilina es sinérgico para muchas especies de *Pseudomonas aeruginosa*. Sinergismo in vitro contra otros microorganismos gram-negativos se ha demostrado con combinaciones de gentamicina y cefalosporinas.

La gentamicina puede ser activa contra cepas de bacterias de aislados clínicos resistentes a otros aminoglucósidos. La resistencia bacteriana a la gentamicina es en general, desarrollada muy lentamente.

## **FARMACOCINÉTICA**

La aplicación tópica de la droga produce una mínima penetración intraocular o sistémica, pero supera los apropiados niveles terapéuticos en la conjuntiva y la córnea. Los niveles efectivos intraoculares de gentamicina pueden ser alcanzados por inyecciones subconjuntivales. En presencia de inflamación intraocular, la penetración intraocular de la droga se incrementa y por lo tanto se alcanzan concentraciones drásticas en el humor acuoso y el iris.

## **POSOLOGÍA Y MODO DE EMPLEO**

Instilar o aplicar la droga en el saco conjuntival inferior.

### COLIRIO:

A menos que el médico prescriba lo contrario, instilar una gota 4 a 6 veces al día.

### POMADA OFTÁLMICA:

A menos que el médico prescriba lo contrario, aplicar 5 mm de pomada oftálmica 2 a 3 veces por día y antes de acostarse en el saco conjuntival inferior.



Si olvida colocar una dosis, continúe con la siguiente, no es necesario duplicar la dosis.  
La duración del tratamiento será a criterio médico.

### **CONTRAINDICACIONES**

Afecciones purulentas agudas del segmento ocular anterior, infecciones herpéticas superficiales de la cornea (Herpes corneae superficialis), lesiones o procesos ulcerosos de la cornea, tuberculosis ocular, infecciones micóticas del ojo, hipersensibilidad a uno de sus componentes, vaccinia, varicela y otras afecciones virales de la cornea y conjuntiva.

Está también contraindicado en niños su empleo por tiempo prolongado, por sus efectos en el axis, la hipófisis adrenal, y la rara provocación del síndrome de Cushing.

No se utilice con productos que contengan cenegermina ya que la combinación con cetrimida que contiene Dexamytrex puede retrasar la reepitelización corneal.

### **ADVERTENCIAS**

Los pacientes deben ser advertidos de no usar el medicamento por más de dos semanas. La respuesta terapéutica debe ser chequeada regularmente durante el período de tratamiento. Está también indicado el monitoreo de la presión intraocular.

Glaucoma de ángulo estrecho y abierto: Son necesarios los controles periódicos con el uso prolongado.

El uso prolongado de corticosteroides oftálmicos puede ocasionar hipertensión ocular y/o glaucoma, con deterioro del nervio óptico, disminuyendo la agudeza visual y causando defectos en el campo visual y posterior formación de catarata subcapsular. 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).

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.

Los corticosteroides pueden reducir la resistencia a infecciones bacterianas, víricas, fúngicas o parasitarias favoreciendo su establecimiento y enmascarando los signos clínicos de infección.

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

El uso prolongado de antibióticos, tales como gentamicina, puede producir un sobrecrecimiento de

microorganismos no sensibles, incluidos hongos. Si se produce una sobreinfección, debe instaurarse una terapia apropiada.

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.

#### **PRECAUCIONES**

Después de un prolongado uso se debe discontinuar gradualmente el uso de Dexamytrex®.

*Interacciones con otros medicamentos u otras formas de interacción:* La gentamicina no debe ser usada, al mismo tiempo, junto con sulfacetamida y cloranfenicol.

Las sales de sodio, potasio, magnesio y calcio reducen la actividad de la gentamicina.

#### **EMBARAZO Y LACTANCIA:**

En mujeres embarazadas o durante la lactancia Dexamytrex® debe ser administrado únicamente bajo indicación estricta luego de la evaluación del balance riesgo- beneficio.

#### **PRECAUCIÓN PARA LOS CONDUCTORES DE MAQUINARIAS:**

Aunque se usen en forma correcta estas drogas influyen en la capacidad visual y por lo tanto los pacientes deberán tener especial cuidado cuando manejan vehículos o conducen maquinarias.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Con el tratamiento prolongado pueden presentarse hipertensión ocular (glaucoma) y opacidad del cristalino (cataratas). En casos raros puede producirse un leve ardor en el ojo tratado, pero de corta duración. Aumento del riesgo de perforación en caso de menor espesor por ejemplo de la córnea y esclerótica, en especial con la aplicación prolongada. Aumento de la PIO (glaucoma) en pacientes con predisposición después del empleo por períodos prolongados.

Catarata subcapsular posterior (poco frecuente en aplicación prolongada).

Mayor duración de los procesos de cicatrización. Enmascaramiento o agravamiento de una infección bacteriana existente.

Infección secundaria en la aplicación prolongada, especialmente si persisten síntomas de inflamación crónica a pesar del tratamiento.

Visión borrosa tras la instilación de las gotas oftálmicas o pomadas viscosas.

**Línea gratuita para informar efectos adversos en Argentina:**  
**0800-444-5662 (opción 5) /4718-7930 ó enviando un email a: [arg-ufv@bausch.com](mailto:arg-ufv@bausch.com)**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT 0800-333-1234”.**

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

No se han reportado hasta la fecha casos de sobredosis.

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

**PRESENTACIONES**

Colirio: Frasco gotero de 5 ml

Pomada Oftálmica: Pomo de 3 g

**CONSERVACIÓN**

No conservar por encima de 25°C (15°C – 25°C).

Una vez abierto el envase colirio no usar por más de 30 días.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°: 47.654**

**ELABORADO POR:**

Dr. Gerhard Mann

Chem.-Pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm

165-173, 13581 Berlín, Alemania.

**IMPORTADO Y COMERCIALIZADO POR:**

Laboratorio Bausch & Lomb Argentina S.R.L

Santos Dumont 4733, C.A.B.A

Argentina

Director Técnico: Daniel Ziegler, Farmacéutico.

Ultima Revision: Agosto 2023



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-106709057- BAUSCH - Prospectos - Certificado N47.654.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.08 14:38:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.08 14:38:08 -03:00

## **PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

DEXAMYTREX®  
GENTAMICINA  
DEXAMETASONA  
Colirio  
Pomada Oftálmica

Venta Bajo Receta

Industria Alemana

### **LEA TODO EL PROSPECTO ANTES DE COMENZAR A UTILIZAR EL MEDICAMENTO**

Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas incluso aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

#### **1. ¿QUÉ ES Y PARA QUE SE UTILIZA DEXAMYTREX®?**

Dexamytrex® es una combinación de un agente antiinflamatorio (Dexametasona) y un agente antimicrobiano (Gentamicina). Está indicado en infecciones del segmento anterior del ojo causada por gérmenes patógenos sensibles a la gentamicina por ejemplo inflamaciones bacterianas de la conjuntiva, córnea, sin efectos epiteliales y con reacciones inflamatorias severas del borde palpebral, inflamaciones alérgicas sobreinfectadas de la conjuntiva y del borde palpebral.

#### **2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO**

No utilice este medicamento si es alérgico a la gentamicina/dexametasona o cualquier componente de la fórmula.

#### **¿Quiénes no deben usar este medicamento?**

Ud. no debe usar este medicamento si usted sufre de afecciones purulentas agudas del segmento ocular anterior, infecciones herpéticas superficiales de la córnea (Herpes corneae superficialis), lesiones o procesos ulcerosos de la córnea, tuberculosis ocular, infecciones micóticas del ojo, hipersensibilidad a uno de sus componentes, vaccinia, varicela u otras afecciones virales de la córnea y conjuntiva.

Está también contraindicado en niños su empleo por tiempo prolongado, por sus efectos en el axis, la hipófisis adrenal, y la rara provocación del síndrome de Cushing.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

No usar el medicamento por más de dos semanas. La respuesta terapéutica debe ser revisada regularmente durante el período de tratamiento por su médico. Está también indicado el monitoreo de la presión intraocular.

Glaucoma de ángulo estrecho y abierto: Son necesarios los controles periódicos con el uso prolongado para monitorizar la presión intraocular, ya que la dexametasona puede elevarla.

Después de un prolongado uso se debe discontinuar gradualmente el uso de Dexamytrex®.

El uso prolongado de corticosteroides oftálmicos puede ocasionar hipertensión ocular y/o glaucoma, con deterioro del nervio óptico, disminuyendo la agudeza visual y causando defectos en el campo visual y posterior formación de catarata subcapsular. 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).

#### Interacciones con otros medicamentos u otras formas de interacción

La gentamicina no debe ser usada, al mismo tiempo, junto con sulfacetamida y cloranfenicol.

Las sales de sodio, potasio, magnesio y calcio reducen la actividad de la gentamicina.

No se utilice con productos que contengan cenegermina ya que la combinación con cetrimida que contiene Dexamytrex® puede retrasar la reepitelización corneal.

#### **Embarazo y lactancia**

En mujeres embarazadas o durante la lactancia, Dexamytrex® debe ser administrado únicamente bajo indicación estricta luego de la evaluación del balance riesgo beneficio.

### **3. CÓMO USAR DEXAMYTREX®**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento, indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico tratante.

Instilar o aplicar la droga en el saco conjuntival inferior.

#### **COLIRIO:**

A menos que el médico prescriba lo contrario, instilar una gota 4 a 6 veces al día.

#### **POMADA OFTÁLMICA:**

A menos que el médico prescriba lo contrario, aplicar 5 mm de pomada oftálmica 2 a 3 veces por día y antes de acostarse en el saco conjuntival inferior.

*Si olvida aplicar una dosis, continúe con la siguiente, no es necesario duplicar la dosis.*

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

### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Con el tratamiento prolongado pueden presentarse hipertensión ocular (glaucoma) y opacidad del cristalino (cataratas). En casos raros puede producirse un leve ardor en el ojo tratado, pero de corta duración. Aumento del riesgo de perforación en caso de menor espesor por ejemplo de la córnea y esclerótica, en especial con la aplicación prolongada. Aumento de la PIO (glaucoma) en pacientes con predisposición después del empleo por períodos prolongados.

Mayor duración de los procesos de cicatrización. Enmascaramiento o agravamiento de una infección bacteriana existente.

Infección secundaria en la aplicación prolongada, especialmente si persisten síntomas de inflamación crónica a pesar del tratamiento. Visión borrosa tras la instilación de las gotas oftálmicas o pomadas viscosas.

**Línea gratuita para informar efectos adversos en Argentina:**  
**0800-444-5662 (opción 5) /4718-7930 ó enviando un email a: [arg-ufv@bausch.com](mailto:arg-ufv@bausch.com)**

***“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 0800-333-1234”***

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

Aún no se han reportado casos en que se haya presentado sobredosis no tratada.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:**

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

-Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777 u otros Centros de Intoxicaciones.

## **5. ¿CÓMO GUARDAR DEXAMYTREX®?**

No conservar por encima de 25°C (15°C – 25°C).

Una vez abierto el envase colirio no usar por más de 30 días.

## **6. COMPOSICION**

### **Colirio:**

Cada 100 mL de solución contiene:

Gentamicina Sulfato (equivalente a 300 mg de base) 500 mg; Dexametasona fosfato sódico 100 mg.

Excipientes: Cetrimida 5 mg, Glicerol (85%) 1000 mg, Edetato disódico 10 mg, Povidona K25 5000 mg, Metilhidroxipropilcelulosa 100 mg, Fosfato Monobásico de potasio 28 mg, Fosfato disódico 12 H<sub>2</sub>O 2.316 mg, Metabisulfito de Sodio 50 mg, Agua para Inyección c.s.p.

### **Pomada oftálmica:**

Cada 100 g de pomada oftálmica contiene:

Gentamicina Sulfato (equivalente a 300 mg de base) 500 mg

Dexametasona 30 mg

Excipientes: Clorobutanol Hemidrato 310 mg, Alcohol mirístico 408 mg, Lanolina 4,694 g, Vaselina Liquida 31,163 g, Vaselina Blanca 61,820 g, Alfa DL Tocoferol 1,025 g, Butilhidroxitolueno 10 mg, Ascorbil Palmitato 5 mg, Acido Citrico Monohidrato 2,5 mg, Monoestearato de Glicerol 5 mg, Propilenglicol 27,5 mg.

## **7. PRESENTACIONES**

Colirio: Frasco gotero de 5 ml

Pomada Oftálmica: Pomo de 3 g

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.  
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud**

**Certificado N. 47.654**

### **IMPORTADO Y COMERCIALIZADO POR:**

Laboratorio Bausch & Lomb Argentina S.R.L

Santos Dumont 4733, C.A.B.A

Argentina

Director Técnico: Daniel Ziegler, Farmacéutico.

### **ELABORADO POR:**

Dr. Gerhard Mann

Chem.-Pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm

165-173, 13581 Berlin, Alemania.



ZIEGLER Daniel Alejandro  
CUIL 20214660564



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-106709057- BAUSCH - inf pacientes - Certificado N47.654

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.08 14:38:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.08 14:38:35 -03:00