

FICHA TÉCNICA

Revisión: 3
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:
GELOTICO® PLUS



RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

I. Denominación de Producto Farmacológico

- a. **Nombre de Fantasía** : GEL ÓTICO® PLUS
b. **Nombre Genérico** : Norfloxacin 1 %, Ketoconazol 1 %, Dexametasona 0,05 %, Lidocaína 2 %
c. **Forma farmacéutica** : Gel uso externo

II. N° Reg. SAG : 1.574

III. Composición

Cada 100 gramos contiene:
Norfloxacin..... 1 g
Ketoconazol 1 g
Dexametasona fosfato 0,05 g
(Equivalente a 0,038 g de Dexametasona base)
Lidocaína clorhidrato 2 g
(Equivalente a 1,62 g de Lidocaína base)
Excipientes c.s.p. 100 g

IV. Particularidades clínicas

- a. **Especies de destino** : Perros
- b. **Indicaciones de uso** : Tratamiento de otitis externa causada por gérmenes sensibles a los principios activos del producto, donde se presenten signos de inflamación del conducto auditivo externo y se requiera de un antiinflamatorio esteroide.
- c. **Dosis y vías de administración** : Aplicar 15 a 20 gotas, cada 12 horas, en perros hasta 15 kilos de peso y 30 a 40 gotas en perros de mayor peso.
Vía de administración: ótica
- d. **Modo de empleo** : Antes de aplicar el producto se debe proceder a la limpieza del conducto auditivo externo, procurando eliminar todo producto de la supuración.
Luego de la administración, proceder a un suave masaje corto de la base del pabellón auricular para facilitar su penetración; proseguir hasta la remisión del proceso. De persistir la infección sin inflamación continuar con un antibiótico de uso externo sin corticoide.
- e. **Contraindicaciones** : No administrar en animales con perforación del tímpano.

FICHA TÉCNICA

Revisión: 3
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:
GELOTICO® PLUS



- No usar en perros con hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto.
No usar en forma concomitante con otros fármacos ototóxicos.
No utilizar en perras gestantes o lactantes
- f. Efectos adversos y reacciones adversas** : En pacientes sensibles en que se presente ototoxicidad o pérdida de audición temporal, discontinuar el uso del producto.
El concepto de ototoxicidad es el efecto nocivo que causan ciertas sustancias o drogas sobre el oído y sus estructuras internas.
No se han reportado efectos adversos o sospechas de estos provenientes de los países en que se comercializa el producto.
- g. Advertencias y precauciones especiales de uso** : Mantener fuera del alcance de los niños.
Solamente para uso ótico en perros.
Cerciorarse de la integridad de la membrana timpánica antes de administrar el producto. No usar en caso de lesión del tímpano.
Las fluoroquinolonas, como norfloxacin, no deben utilizarse como primera línea de tratamiento, a menos que esté justificado. Sólo debe usarse, en lo posible, en base a pruebas de susceptibilidad
- h. Uso durante preñez, lactancia, postura y animales reproductores** : No utilizar en perras gestantes o lactantes.
- i. Interacción con otros productos farmacéuticos.** : No se recomienda administrar en forma concomitante con otros productos farmacéuticos.
- j. Sobredosis** : No se han descrito casos de sobredosis.
- k. Periodo de resguardo** : No aplica
- l. Precauciones especiales para el operador** : Carece de precauciones especiales para el operador.

V. Particularidades farmacéuticas

FICHA TÉCNICA

Revisión: 3
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:
GELOTICO® PLUS



- a. Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos** : No se han descrito.
- b. Periodo de eficacia** : 2 años
Utilizar inmediatamente una vez abierto y descartar el producto sobrante.
- c. Condiciones de almacenamiento** : Mantener en su envase original, al abrigo de la luz solar directa y en lugar seco, entre 15 y 30 °C.
- d. Descripción de envases** : Jeringa y tapa: Polietileno de baja densidad (PEBD)
Émbolo: Polietileno de alta densidad (PEAD)
conteniendo 11.5, 15 o 35 gramos de producto, incluido en estuche de cartón impreso.
- e. Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o material de desecho** : Producto sin utilizar o remanente, disponer en lo posible con empresas de eliminación de desechos especiales. No arrojar en suelo o cursos de agua.

VI. Propiedades Farmacológicas

: Norfloxacinó es una fluoroquinolona de efecto bactericida, activo contra bacterias gram positivas, gram negativas incluyendo bacterias del género *Pseudomonas*. Actúa inhibiendo la enzima Topoisomerasa II, que participa en el sobrenrollamiento del DNA.

Ketoconazol es un imidazólico inhibidor del sistema citocromo P450 fúngico, lo que impide la adecuada formación de ergosterol en la membrana fúngica. Es una droga de gran efectividad contra *Malassezia pachydermatis*, *Candida albicans*, *Trichophyton spp* y *Microporum canis*.

Dexametasona es un corticoide inhibidor de la fosfolipasa A2, lo que impide la formación de ácido araquidónico, principal precursor de la vía de las ciclooxigenasas y lipooxigenasa, con potente efecto antiinflamatorio y antipruriginoso.

Lidocaína es un anestésico local que bloquea los canales de sodio en la fibra nociceptiva.

VII. Propiedades Farmacocinéticas

: La biodisponibilidad de las drogas vía ótica es baja, por lo que su principal efecto es local, en el canal auditivo.

VIII. Efectos Ambientales

: De acuerdo con la evaluación de riesgo ambiental, el producto presenta una baja exposición al medio ambiente ya

FICHA TÉCNICA

Revisión: 3
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:
GELOTICO® PLUS



que su uso está destinado a animales de compañía. En virtud de lo anterior se concluye que el producto presenta un bajo riesgo medio ambiental

IX. Condición de venta

Venta bajo receta médico veterinaria retenida.

X. Nombre y dirección laboratorio fabricante y Titular de comercialización

a. Fabricante

: VETANCO S.A.
Chile 33, Vicente López, Buenos Aires
Argentina

b. Titular de comercialización

: CHEMIE® S.A.
San Ignacio 401-B, Parque Industrial Buenaventura, Quilicura,
Santiago.
CHILE, bajo licencia de VETANCO S.A., Argentina