ISSN 0188-8323

ANALES DE OTORRINOLARINGOLOGIA MEXICANA

REVISTA TRIMESTRAL FUNDADA EN 1949
DISTRIBUCIÓN GRATUITA PARA MÉDICOS
MEXICO D.F., VOL. XL NUMERO 3
JUNIO, JULIO Y AGOSTO DE 1995

AUGMENTIN*

EN OTITIS MEDIA

Un tratamiento estándar para la terapia empírica

EXITO A NIVEL MUNDIAL

EFICACIA MAYOR AL 90%[1-5]

EFICACIA EN LA QUE PUEDE CREER
EXITO EN EL QUE PUEDE **CONFIAR**

Antibiótico de una nueva generación de Macrólidos

Surlid®

roxitromicina

300 mg

EN INFECCIONES DE LAS VIAS RESPIRATORIAS ALTAS Y BAJAS

- 24 horas de acción antibacteriana [1]
- Espectro adecuado para la terapia empírica [2]
- Alto índice de respuesta: clínica 96.0% [3,4]
  bacteriológica 98.0% [5]
- Destacado perfil de innocuidad [6]: tolerancia 95.9%
  efectos secundarios 4.1%
- Alternativa valiosa en pacientes alérgicos
  a las penicilinas y cefalosporinas [7]

roxitromicina Surlid® 300 mg: simplifica el cumplimiento del tratamiento con dosis única diaria antes de un alimento

NUEVO de Hoechst

roxitromicina

Surlid®

300 mg

Solución Segura

Antibiótico **nuevo** de

Hoechst

ACCION TOPICA INMEDIATA

Sólo dos aplicaciones al día

JANSSEN

Livostin®

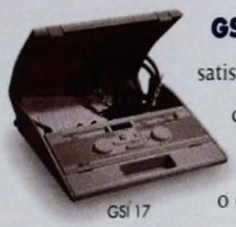
nasal

(Levocabastina)

Cuando se trata de pruebas de audición, ya sea el muestreo inicial en un lactante o una evaluación diagnóstica completa, Welch Allyn/GSI le puede proveer los instrumentos para satisfacer perfectamente todas y cada una de sus necesidades. Los instrumentos Welch Allyn/GSI para audiometría, timpanometría y respuestas evocadas están diseñados para darle exactamente lo que usted necesita a fin de practicar una evaluación audiológica exacta.

GSI™
Grason-Stadler
A Welch Allyn Company

LO UNICO QUE SUENA MEJOR QUE NUESTRA CALIDAD ES EL NUMERO DE FORMAS EN QUE PUEDE USTED OBTENERLA.


GSI 17

GSI 17 El GSI 17 es un audiómetro manual portátil, de fácil manejo, que satisface los requisitos de muestreo (125 a 8.000 Hz y -10 a +100 dB HL) y cuantifica de mejor manera la pérdida auditiva. Ofrece como opción una unidad de pilas que funciona con pilas recargables de níquel-cadmio o con pilas convencionales de tipo C y trae su propio estuche integrado para llevarlo a todas partes. **GSI 16** El GSI 16 es un audiómetro clínico de dos canales con amplia flexibilidad diagnóstica. Cuenta con la capacidad necesaria para efectuar pruebas de rutina, como las de conducción por vía ósea, aire, del lenguaje, así como estudios del campo sonoro; también, está dotado de las funciones de enmascaramiento y encauzamiento necesarias para evaluaciones de audífonos.


GSI 16


GSI 38

GSI 38 El GSI 38 Auto Tymp[MR] es un instrumento de timpanometría multifacético y al mismo tiempo asequible. Combina la capacidad para efectuar estudios de timpanometría, pruebas del reflejo acústico ipsilateral o ipsilateral/contralateral, más audiometría. Lo mejor de todo es que usted puede escoger desde el principio las características que desee o irlas agregando después. **GSI 33** El GSI 33 es lo último en timpanometría clínica y es fácil de usar. Posee su propia memoria e interfaz de computadora y puede incluso programarse para adaptarlo a sus particulares necesidades clínicas o de investigación. Entre las pruebas que puede efectuar figuran la timpanometría de muestreo y diagnóstica, umbrales y disminución del reflejo y pruebas de la función de la trompa de Eustaquio. Otras opciones son la timpanometría de frecuencias múltiples o de dos componentes, la sensibilización refleja y la prueba de latencia del reflejo acústico (ARLT en inglés).


GSI 33

Welch Allyn®

Para encargar alguno de nuestros productos u obtener más información, diríjase a:

México
Teléfono: (525) 574-7130
Fax: (525) 264-2194

M.D. International, Inc.
7324 S.W. 48th Street
Miami, Florida 33155 EE.UU.
Teléfono: (1) 305-669-9003
Fax: (1) 305-669-8951

Zinnat

Acetoxietil Cefuroxima

1. Gehanno P. et col., Med. Mal. Infect. 1991, 21, Hors Série, 61-65. 2. J. Roge, B. Duran, M. Pappo. Treatment of ENT infections with Cefuroxime Axetil. Comparative study versus an Amoxicillin/Clavulanic Acid combination in specialized general practice. Journal Francaiss D'Otorrinho.laryngologie 1989, 38, 138. 3. Dupuis G et col Revue Laryngo 1989. No. 1: 123-126. 4. Physicians Desk Reference, 45th Edition, Oradell, NJ: Medical Economics Co Inc; 1991. 5. J. Roge, B. Duran, M. Pappo. Treatment of ENT infections with Cefuroxime Axetil. Comparative study versus an Amoxicillin/Clavulanic Acid combination in specialized general practice. Journal Francaiss D'Otorrinho.laryngologie 1989, 38, 138. 6. Tally F B et al, 1987. Pediatr Infect Dis J: 6, 976. 7. Brocan jc, Sorting out the cephalosporins, Postgraduate Medicine 1992; 91 (2); 301-315. 8. García GM, actividad in vitro de Cefetamet frente a patógenos respiratorios, Rev Esp Oim, 1992, 5 (1); 209-210. 9. Jones RN, Ceftibuteno, revisión de la actividad del espectro antimicrobiano, y de otras características farmacológicas, Pediatr, Infections Diseases J. 1993; 12 (6); 13-20. 10. Gehanna P. et col., Med. Mal. Infect. 1991, 21 Infect. 1991, 21, Hors Série, 61-65. 11. Safran C.J., Antimicrob 1990. 26 Suppl E 93-101. 12. Dupuis G et col Revue Laryngo 1989. No. 1: 123-126. 13. Gerson H: Aronovitz, Southern Medical Journal, Vol. 81. Pags 978-980.

INFORMACION PARA PRESCRIBIR REDUCIDA. ZINNAT. (Acetoxietil Cefuroxima). Tabletas y suspensión. **1. NOMBRE COMERCIAL Y GENERICO:** Zinnat (Acetoxietil Cefuroxima). **2.FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION:** Tabletas: Acetoxietil Cefuroxima equivalente a 250 y 500 mg. Excipiente c.b.p. Una tableta. Suspensión: Frasco que contiene Acetoxietil Cefuroxima en polvo para reconstituir equivalente a 125 mg. Excipiente c.b.p. 5 ml. Bolsita que contiene Acetoxietil Cefuroxima en polvo para reconstituir equivalente a 125 y 250 mg. Excipiente c.b.p. 1 bolsita. **3. INDICACIONES TERAPEUTICAS:** La Acetoxietil Cefuroxima (ZINNAT) es un profármaco oral del antibiótico cefalosporínico bactericida Cefuroxima, que es resistente a la mayoría de las betalactamasas y es activo contra una extensa variedad de microorganismos gram-positivos y gram-negativos.Está indicado para el tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles. Entre sus indicaciones figuran las siguientes:Infecciones de vías respiratorias altas. Infecciones de vías respiratorias bajas. Infecciones del tracto genitourinario. Infecciones de la piel y tejidos blandos. Gonorrea. Bacteriología: La Cefuroxima tiene buena estabilidad ante las betalactamasas bacterianas y, por consiguiente, es activa contra muchas cepas resistentes a la ampicilina o amoxicilina. Cefuroxima generalmente es activa in-vitro contra los siguientes microorganismos: Aerobios gram-positivos: Staphylococcus Aureus y Staphylococcus epidermidis (incluyendo cepas resistentes a la penicilina, pero no incluye cepas meticilino-resistentes), Streptococcus pyogens (y otros streptococcus beta hemolíticos), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus viridans, Streptoccus grupo B (Streptococcus agalactiae). Aerobios gram-negativos: Escherichia Coli, Klebsiella spp.,Proteus mirabilis, providencia spp., proteus rettgeri, Haemophilus influenzae (incluso cepas resistentes a la ampicilina), Haemophilus parainfluenzae, Branhamella (moraxella) Catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae (incluso cepas productoras y no productoras de penicilinasa), Neisseria Meningitidis. Anaerobios: Cocos gram-positivos y gram-negativos (incluyendo especies de peptococcus y peptostreptococcus). Bacilos gram-positivos (incluyendo especies de clostridium) y bacilos gram-negativos (incluyendo especies de Bacteroides y Fusobacterium), Propionibacterium spp. Los siguientes microorganismos no son susceptibles a Cefuroxima in-vitro: Clostridium difficile, Pseudomonas spp., Campylobacter spp., Acinetobacter colcoaceticus, Cepas de Staphylococcus aureus y epidermidis resistentes a la meticilina, Legionella spp., y Listeria monocytogenes. Algunas cepas de los siguientes géneros no son susceptibles a la Cefuroxima in-vitro: Streptococcus faecalis. Morganella morganii, Proteus vulgaris, Enterobacter spp., Citrobacter spp., Serratia spp., Bacteroides fragilis. **4. CONTRAINDICACIONES:** Pacientes con hipersensibilidad conocida a los antibióticos cefalosporínicos. **5. PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:** No hay evidencia experimental de efectos teratogénicos atribuibles a Acetoxietil Cefuroxima, pero igual que con todos los fármacos, debe ser administrado con precaución durante los primeros meses del embarazo. La Cefuroxima es excretada en la leche materna y por consiguiente se debe proceder con precaución al administrar ZINNAT a una madre que está en período de lactancia. **6. REACCIONES SECUNDARIAS O ADVERSAS:** Las reacciones adversas al Acetoxietil Cefuroxima generalmente han sido leves y de carácter transitorio. Ha habido algunos reportes raros de reacciones de hipersensibilidad entre las que figuran erupciones cutáneas. Un pequeño porcentaje de los pacientes que han recibido Acetoxietil Cefuroxima han experimentado trastornos gastrointestinales, como diarrea, náuseas y vómito. Igual que con otros antibióticos de amplio espectro, ha habido algunos reportes raros de enterocolitis pseudomembranosa. También se ha reportado cefalea. **7. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO:** Se debe tener precaución al administrar cefalosporinas en altas dosis a pacientes recibiendo diuréticos potentes como furosemida, ya que esta combinación es potencialmente nefrotóxica. La experiencia clínica ha demostrado que esto no sucede si ZINNAT (Acetoxietil Cefuroxima) se administra a las dosis recomendadas. **8. PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:** Hasta el momento no se han reportado efectos sobre la carcinogénesis, mutagénesis y teratogénesis. Con respecto a las precauciones se deben tomar en cuenta: Reacciones anafilácticas, y con el uso prolongado pueden desarrollarse organismos no susceptibles. **9. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:** Vía de administración: Oral. Dosis adultos: Casi todas las infecciones: 250 mg. dos veces al día. Infecciones de vías urinarias: 125 mg. dos veces al día. Infecciones de vías respiratorias bajas leves a moderadas por ejemplo bronquitis: 250 mg. dos veces al día. Infecciones de vías respiratorias bajas más graves, o en sospecha de neumonía: 500 mg. dos veces al día. Gonorrea: 1 g. dosis única. Pielonefritis: 250 mg. dos veces al día. Dosis Pediatría: Dosis Ponderal: 20-30 mg./kg./día, dividido en dos dosis. Casi todas las infecciones: 125 mg. dos veces al día. Niños con otitis media (de 2 años de edad o mayores) 250 mg. dos veces al día. En los niños menores de 5 años de edad, puede emplearse Acetoxietil Cefuroxima en forma de suspensión oral. No hay experiencia en niños menores de tres meses de edad. La duración normal del tratamiento varía entre 5 y 10 días. En el tratamiento de infecciones por S. pyogenes (Streptococcus beta hemolíticos del grupo A) la administración del antibiótico debe durar un mínimo de 10 días. *Para absorción óptima, ZINNAT (Acetoxietil Cefuroxima) debe ser tomado después de los alimentos. Para reconstituir la suspensión: Agítese el frasco para aflojar los gránulos secos, agréguense 18 ml. de agua y vuelvase a colocar la tapa. Inviértase el frasco y agítense los gránulos para que caigan al agua utilizando un movimiento de oscilación. Sígase agitando el frasco hasta que la suspensión esté bien dispersada. **10. SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL:** La sobredosificación de cefalosporinas puede producir irritación cerebral, lo cual resulta en convulsiones. Hasta el momento no ha habido reportes de sobredosificación con ZINNAT (Acetoxietil Cefuroxima). Las concentraciones séricas de Cefuroxima pueden ser reducidas por hemodiálisis o diálisis peritoneal. **11. PRESENTACIONES:** ZINNAT TABLETAS: Caja con 10 y 14 tabletas de 250 mg. Caja con 10 tabletas de 500 mg. ZINNAT SUSPENSION: Frasco con 50 ml. de 125 mg./5ml. Caja con 8, 10, 12, 14 y 20 bolsitas de 125 y 250 mg. y con pipeta dosificadora. **12. LEYENDAS DE PROTECCION:** Su venta requiere receta médica. Literatura exclusiva para médicos. No se deje al alcance de los niños. **13. NOMBRE DEL LABORATORIO Y DIRECCION:** GLAXO DE MEXICO, S.A. DE C.V. Calzada México-Xochimilco No. 4900 Col. San Lorenzo Huipulco. México, D.F. C.P. 14370. **14. NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO:** 021M89 S.S.A.; 413M990 S.S.A.

Glaxo

LA CASA DE LAS CEFALOSPORINAS

amif

Para un mejor futuro...

Sin Fiebre
Sin Dolor

•Febrax

HOY la decisión de prescripción

unicef

No permita que se defienda solo...

FEBRAX* (Naproxeno Sódico y Paracetamol) Tabletas, Suspensión y Supositorios **Analgésico y Antipirético** **FORMULAS:** *Tableta adulto:* Cada tableta de adulto contiene: Naproxeno Sódico** 275 mg Paracetamol 300 mg Excipiente c.b.p. 1 tableta. Hecha la mezcla cada 100 ml de *Suspensión* contiene: Naproxeno sódico** 2.5 g Paracetamol 2.0 g Vehículo c.b.p. 100.0 ml Cada *Supositorio* contiene: Naproxeno Sódico** 100 mg Paracetamol 200 mg Excipiente c.b.p. 1 supositorio **INDICACIONES TERAPEUTICAS** *Dolor - Fiebre.* En el tratamiento sintomático del dolor y de la fiebre, como complemento de la terapia con antibióticos en: infecciones de las vías respiratorias y gastrointestinales. *Dolores:* osteomusculares moderados, otalgias, cefalea, en postoperatorio y postparto, en la cirugía orofaríngea, procesos dentales y traumáticos. **CONTRAINDICACIONES** Hipersensibilidad al Naproxeno Sódico y/o Paracetamol. Pacientes a quienes los analgésicos/antipiréticos no esteroideos, hayan provocado síndromes asmáticos, rinitis o urticaria. En pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes orales, insuficiencia hepática y/o renal, agranulocitopenia, gastritis aguda o úlcera duodenal, anemia y estados cianóticos. **PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:** Febrax no deberá administrarse durante más de 10 días ni a niños menores de dos años de edad, durante el embarazo, ni la lactancia. **REACCIONES SECUNDARIAS ADVERSAS:** Con el uso de Naproxeno Sódico, ocasionalmente se han reportado: molestias abdominales, malestar epigástrico, náusea, cefalea, tinnitus, vértigo y edema periférico y muy rara vez, meningitis aséptica, colitis, ulceraciones gastrointestinales, dermatitis, angioedema, alopecia, reacciones de fotosensibilidad y otras. Las posibles reacciones secundarias atribuibles al Paracetamol, son: ligera somnolencia, náusea, anemia, agranulocitosis, trombocitopenia, neutropenia, pancitopenia, leucopenia, metahemoglobinemia, urticaria, vómito y lesiones de las mucosas. Se ha reportado con los supositorios: molestias rectal, ardor, escozor, tenesmo, hematuria y proctitis.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO: En los pacientes a los que se les esté administrando hidantoínas. Pueden inhibir el efecto natriurético de la furosemida y aumentar la concentración plasmática de litio. Pueden reducir el efecto antihipertensivo del propranolol y de otros betabloqueadores. El Naproxeno Sódico puede aumentar significativamente los niveles plasmáticos y la vida media del probenecid. Los fármacos antiinflamatorios reducen la secreción tubular del metotrexato en animales, incrementando probablemente su toxicidad. No se han informado interacciones entre el Naproxeno y los anticoagulantes o las sulfonilureas. Sin embargo, se recomienda su vigilancia. Cuando se administra Paracetamol en forma conjunta con fenobarbital, se disminuye el efecto de este último, en el caso de los anticoagulantes se incrementa el efecto de éstos, por lo que se aconseja tener precaución. Como con otros agentes antiinflamatorios no esteroideos, naproxeno sódico puede incrementar el riesgo de falla renal asociado con el uso de los inhibidores de la enzima convertidora de angiotesina I. **PRECAUCIONES:** FEBRAX No deberá administrarse a pacientes con úlcera péptica activa. En pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal, naproxeno deberá darse bajo estrecha supervisión. Las reacciones gastrointestinales serias pueden ocurrir en cualquier tiempo en los pacientes que se encuentran en terapia con antiinflamatorios no esteroideos. La incidencia acumulativa de reacciones adversas gastrointestinales serias, incluyendo sangrado gastrointestinal y perforaciones se incrementa linealmente con la duración de uso del naproxeno (u otros antiinflamatorios no esteroideos). Como con otros antiinflamatorios no esteroideos existe probablemente un riesgo mayor de reacciones adversas con el uso de dosis mayores de este medicamento. En aquellos pacientes en donde la ingesta de sodio está restringida.

PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS DE CARCIONOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD: Los estudios realizados en reproducción en animales o en el período de organogénesis y en estudios carcinogenéticos no mostraron ningún efecto. **DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION** *Adultos:* Dos tabletas como inicio de tratamiento y posteriormente una tableta cada 6 a 8 horas hasta que se obtenga el control de los síntomas. *Suspensión:* En niños de 2-3 años de edad: media cucharadita de 5 ml cada 8 hrs. En niños mayores de 3 años de edad: una cucharadita de 5 ml cada 8 hrs. *Supositorios:* En niños de 2-3 años de edad: un supositorio cada 12 hrs. En niños mayores de 3 años de edad: un supositorio cada 8 hrs.

SOBREDOSIFICACION: Son síntomas de sobredosis por Naproxeno Sódico, somnolencia, pirosis, indigestión, náuseas, vómito y rara vez crisis convulsivas. El Paracetamol en dosis masivas puede causar daño hepático en algunos pacientes. Se aconseja efectuar lavado gástrico y aplicar el manejo convencional de intoxicación medicamentosa.

PRESENTACION: *Tabletas:* Adultos: Caja con 15 tabletas. *Suspensión:* Caja con frasco con polvo para preparar 100 ml. Una cucharadita (5 ml) equivalen a 125 mg de Naproxeno Sódico y 100 mg de Paracetamol. *Supositorios Infantiles:* Caja con 5 supositorios. **RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO:** Protéjase de la luz. Consérvese en lugar fresco y seco. **LEYENDAS DE PROTECCION:** Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. Regs. Núms. 403M86, 372M86 y 007M89 SSA.

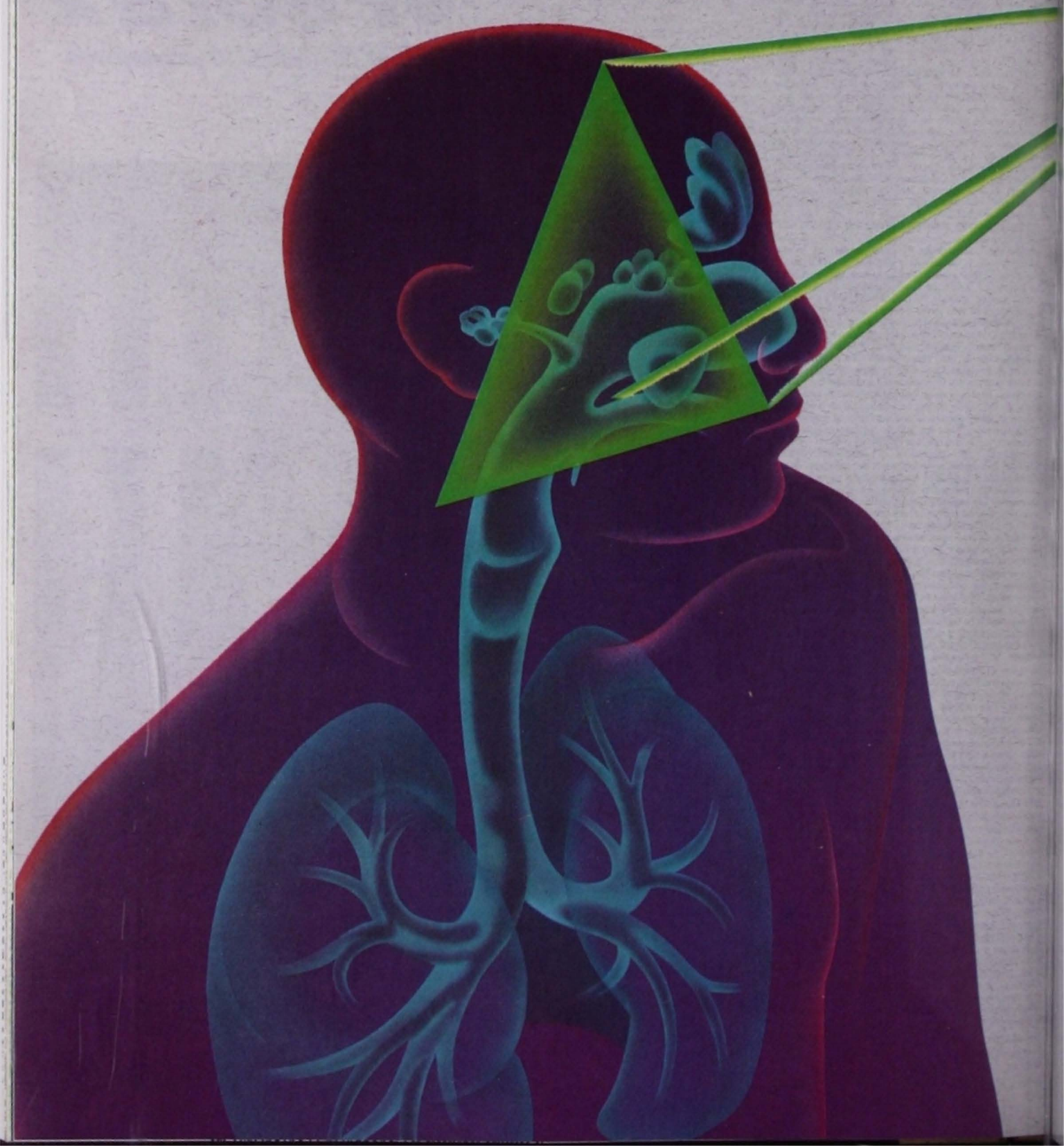
SYNTEX, S.A. DE C.V. DIVISION FARMACEUTICA
Carretera México-Toluca 2822 Col. Lomas de Bezares C.P. 11000 México, D.F. *Marca registrada, **Sintetizado y fabricado por Syntex.

IMED FEJ -12599/94

JER-25567/93 IPPR
Noviembre 11, 1993.
ALF/grc'

SYNTEX

En las infecciones respiratorias aguda



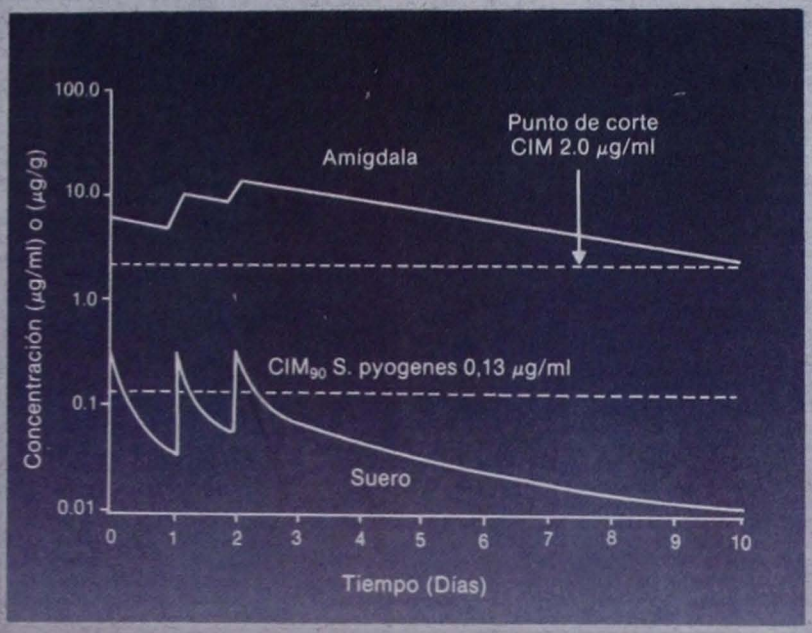
Nuevo

AZITROCIN*

(Azitromicina)

10 Días de Tratamiento con Tres Días de Administración[1]

La administración diaria de 500 mg de Azitromicina durante 3 días, logra altas y prolongadas concentraciones en el sitio de la infección con una cobertura antimicrobiana hasta por 10 días.[1]



Concentraciones proyectadas de Azitromicina en amígdala y suero, después de recibir 500 mg diarios durante 3 días.

1.- Foulds G. and Johnson R.B. Selection of dose regimens of azithromycin. J. Antimicrob. Chemother. (1993) 31, Suppl. E. 39-50.

Para mayor información consultar con el representante Pfizer o al Departamento Médico de Pfizer al Tel. 598-26-44. *Marca registrada Pfizer Inc. IPP-LEAR-30644/93 SSA. GEJ 19195/94 SSA.

AZITROCIN*

(Azitromicina)

Información Médica para Prescribir

1. NOMBRE COMERCIAL Y GENERICO: Nombres comerciales: **AZITROCIN* y AZITROCIN*-G** Nombre genérico: **Azitromicina.**

2. FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION AZITROCIN TABLETAS Y SUSPENSION AZITROCIN-G TABLETAS Las tabletas de **AZITROCIN** contienen dihidrato de azitromicina equivalente a 500 mg de azitromicina base. El polvo para suspensión oral de **AZITROCIN,** una vez reconstituido con agua, produce una suspensión que contiene dihidrato de azitromicina equivalente a 200 mg/5 mL. Las tabletas de **AZITROCIN-G** contienen dihidrato de azitromicina equivalente a 500 mg de azitromicina base. La azitromicina es el primer miembro de una clase de antibióticos designados químicamente como azálidos. Químicamente se origina por la inserción de un átomo de nitrógeno en el anillo lactona de la eritromicina A. El nombre químico de la azitromicina es 9-deoxi-9a-aza-9a-metil-9a-homoeritromicina A. Su peso molecular es de 749. Las tabletas contienen como excipientes: almidón pregelatinizado, fosfato de calcio dibásico anhidro, carboximetilcelulosa sódica, estearato de magnesio, lauril sulfato de sodio, Opadry blanco y Opadry claro. El polvo para suspensión oral contiene como excipientes: sacarosa, fosfato de sodio tribásico anhidro, hidroxipropil celulosa, goma xantan y sabores artificiales de cereza, crema de vainilla y plátano. El polvo para suspensión oral contiene 1.92 gramos de sacarosa por cada dosis de 100 mg. Después de su reconstitución es estable durante cinco días a temperatura ambiente.

3. INDICACIONES TERAPEUTICAS La azitromicina está indicada en las infecciones causadas por organismos susceptibles. **AZITROCIN** está indicado en infecciones del tracto respiratorio inferior, que incluyen bronquitis y neumonía, así como infecciones de piel y tejidos blandos, en otitis media y en infecciones del tracto respiratorio superior, que incluyen sinusitis y faringoamigdalitis. (La penicilina es generalmente la droga de elección en el tratamiento de la faringitis por *Streptococcus pyogenes*, así como en la profilaxis de la fiebre reumática azitromicina es generalmente efectiva en la erradicación de los estreptococos de la orofaringe; sin embargo, en el momento actual no existen datos disponibles que establezcan la eficacia de la azitromicina en la prevención subsecuente de la fiebre reumática). **Infecciones Transmitidas Sexualmente** AZITROCIN-G está indicado tanto en el hombre como en la mujer, en el tratamiento de infecciones genitales no complicadas debidas a *Chlamydia trachomatis*. También está indicado en el tratamiento de infecciones genitales no complicadas debidas a *Neisseria gonorrhoeae* que no sea multirresistente. Deberá excluirse la infección concomitante por *Treponema pallidum*.

4. CONTRAINDICACIONES El uso de este producto está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a la azitromicina o cualquiera de los antibióticos macrólidos.

5. PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA Los estudios de reproducción animal han demostrado que la azitromicina atraviesa la placenta, pero no revelaron evidencia de daño al feto. No existen datos acerca de la secreción en la leche. No se ha establecido la seguridad para su uso durante el embarazo y la lactancia. Sólo deberá utilizarse azitromicina en la mujer embarazada o lactando cuando no existan alternativas adecuadas disponibles.

6. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS AZITROCIN/AZITROCIN-G es bien tolerado con una baja frecuencia de efectos colaterales. La mayoría de los efectos secundarios observados fueron de severidad ligera a moderada. Un total de 0.3% de los pacientes descontinuaron el tratamiento debido a efectos secundarios. La mayoría de los efectos colaterales fueron de origen gastrointestinal, observándose ocasionalmente diarrea y heces blandas, malestar abdominal (dolor/cólicos), náusea, vómito y flatulencia (ninguno en más del 3%). Ocasionalmente se han observado elevaciones reversibles de las transaminasas hepáticas con una frecuencia similar a otros macrólidos y penicilinas utilizados en los estudios clínicos comparativos. Ocasionalmente se han observado en los estudios clínicos episodios transitorios de neutropenia leve, aunque no se ha establecido una relación causal con azitromicina. Se han presentado reacciones alérgicas que varían desde el "rash" al angioedema y la anafilaxia (ver Sección de Precauciones).

7. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO Teofilina No hay evidencia de interacción farmacocinética cuando se administran en forma conjunta azitromicina y teofilina a voluntarios sanos. **Warfarina** En un estudio de interacción farmacocinética, la azitromicina no modificó el efecto anticoagulante de una dosis única de 15 mg de warfarina cuando se administró a voluntarios sanos. La azitromicina y la warfarina pueden administrarse conjuntamente, pero la vigilancia del tiempo de protrombina debe continuarse en la forma habitual. **Carbamazepina** En un estudio de interacción farmacocinética en voluntarios sanos, no se observó efecto significativo en los niveles plasmáticos de carbamazepina o su metabolito activo en pacientes que recibían azitromicina en forma concomitante. **Ergot** La posibilidad teórica de ergotismo contraindica el uso concomitante de azitromicina con los derivados del ergot (ver Sección de Precauciones, General, arriba). **Ciclosporina** En ausencia de estudios de farmacocinética o datos clínicos relativos a la potencial interacción entre azitromicina y ciclosporina, debe tenerse precaución antes de la administración conjunta de estas drogas. Si es necesaria la coadministración, deberán vigilarse los niveles de ciclosporina y ajustarse la dosis de acuerdo a las necesidades. **Digoxina** Muchos pacientes han recibido en forma conjunta azitromicina y glicósidos cardíacos y no se han informado interacciones. Se ha informado que algunos de los antibióticos macrólidos alteran el metabolismo de la digoxina (en el intestino) en algunos pacientes. Debe tenerse en mente la posibilidad de niveles elevados de digoxina en pacientes que reciben azitromicina y digoxina. **Antiácidos** En un estudio de farmacocinética que investigó los efectos de la administración simultánea de antiácidos con azitromicina, no se observó ningún efecto sobre la biodisponibilidad como tal, aunque la concentración sérica máxima se redujo hasta en un 30%. Aquellos pacientes que reciban tanto azitromicina como antiácidos, no deberán tomar estos medicamentos en forma simultánea. **Cimetidina** En un estudio de farmacocinética que investigó los efectos de una dosis única de cimetidina, administrada 2 horas antes que la azitromicina, no se observó ninguna alteración en la farmacocinética de esta última. **Metilprednisolona** En un estudio de farmacocinética llevado a cabo en voluntarios sanos, la azitromicina no tuvo efectos significativos en la farmacocinética de la metilprednisolona. **Zidovudina** En un estudio preliminar acerca de la tolerancia y farmacocinética de azitromicina en pacientes HIV positivos tratados con zidovudina, los pacientes recibieron 1 gramo de azitromicina en forma semanal durante cinco semanas. No se encontró ningún efecto estadísticamente significativo en los parámetros de la farmacocinética de zidovudina y su metabolito glucurónido. La única diferencia estadísticamente significativa en la cinética de la azitromicina fue una reducción en el tiempo requerido para alcanzar la concentración máxima cuando se compararon los niveles del primero y último día.

8. PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD. General Al igual que con la eritromicina y otros macrólidos, raramente se han informado de reacciones alérgicas serias, que incluyen angioedema y anafilaxia. Algunas de estas reacciones con azitromicina han resultado en síntomas recurrentes que han requerido un periodo más largo de observación y tratamiento. No se necesita ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve (depuración de creatinina mayor a 40 ml/min) pero no existen datos respecto al uso de azitromicina en pacientes con daño renal más severo, por lo que el empleo de azitromicina debe hacerse con precaución en estos pacientes. En pacientes con insuficiencia hepática leve (Clase A) o moderada (Clase B), no hay evidencia de cambios en la farmacocinética de la azitromicina en suero, cuando se compara con lo observado en pacientes cuya función hepática es normal. En esos pacientes, la recuperación urinaria de azitromicina parece aumentarse, quizás para compensar la disminución en la depuración hepática. Por lo tanto, no se recomienda un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. Toda vez que el hígado es la principal vía de eliminación para la azitromicina, su uso deberá hacerse con precaución en pacientes con enfermedad hepática significativa. En los pacientes que reciben derivados del ergot, la coadministración de algunos antibióticos macrólidos ha precipitado la aparición de ergotismo. No existen datos respecto a la posibilidad de una interacción entre el ergot y la azitromicina. Sin embargo, debido a la posibilidad teórica de ergotismo, no deberán administrarse conjuntamente azitromicina y derivados del ergot. Al igual que con cualquier preparación antibiótica, se recomienda la vigilancia de la aparición de signos de superinfección por organismos no susceptibles, incluyendo hongos. **Efectos de Carcinogénesis, Mutagénesis, Teratogénesis y Fertilidad** No se han llevado a cabo estudios en animales a largo plazo para evaluar la potencial carcinogénesis. La azitromicina no ha mostrado potencial mutagénico en las pruebas de laboratorio habituales, prueba de linfoma en el ratón, prueba clastogénica en linfocitos humanos y prueba clastogénica en médula ósea del ratón.

9. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION AZITROCIN/AZITROCIN-G debe administrarse como dosis única diaria. A continuación se menciona el periodo de dosificación en relación con la infección. Su administración después de una comida reduce la biodisponibilidad cuando menos en un 50%. Por lo tanto, como es común con otros antibióticos, cada dosis deberá tomarse al menos una hora antes o dos después de los alimentos. **Adultos (incluyendo ancianos)** Para el tratamiento de las enfermedades transmitidas sexualmente causadas por *Chlamydia trachomatis* o cepas susceptibles de *Neisseria gonorrhoeae*, la dosis de **AZITROCIN-G** es de 1 gramo como dosis única. Para todas las demás indicaciones, la dosis total de **AZITROCIN** es de 1.5 gramos y será administrada a razón de 500 mg diarios durante tres días. **Pacientes con Insuficiencia Hepática** Deberá administrarse la misma dosificación que a pacientes con función hepática normal. **Niños** La dosis total en los niños es de 30 mg/kg, la cual deberá administrarse a razón de una dosis única diaria de 10 mg/kg durante tres días. Para niños que pesen de 5 a 15 kg, la suspensión de **AZITROCIN** debe ser medida lo más exacto posible utilizando la jeringa dosificadora. Para los niños que pesen más de 15 kg, **AZITROCIN** debe administrarse de acuerdo a la siguiente guía:

Peso (kg)	Dosis
<15	10 mg/kg una vez al día, durante tres días.
15-25	200 mg (5.0 ml) una vez al día, durante tres días.
26-35	300 mg (7.5 ml) una vez al día, durante tres días.
36-45	400 mg (10 ml) una vez al día, durante tres días.
>45	Misma dosis que en el adulto.

10. SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTIDOTOS) No existen datos en relación a sobredosis. Están indicados el lavado gástrico y medidas generales de soporte. **11. PRESENTACIONES AZITROCIN*** Caja con 3 **tabletas** de 500 mg. Frasco con polvo para **suspensión** oral conteniendo 600 y 900 mg (200 mg/5 ml). **AZITROCIN*-G** Caja con 4 **tabletas** de 500 mg. **12. LEYENDAS DE PROTECCION** No se deje al alcance de los niños. **13. NOMBRE DEL LABORATORIO Y DIRECCION** PFIZER, S.A. DE C.V. Damas No. 120 Col. San José Insurgentes México, D.F. 03900 **14. REGISTRO DEL MEDICAMENTO Y AUTORIZACION DE LA IPP NUMEROS AZITROCIN*** REG. 275M91 SSA REG. 266M91 SSA **AZITROCIN*-G** REG. 175M93 SSA IPP-LEAR-30644/93 SSA. GEJ 19195/94 SSA.

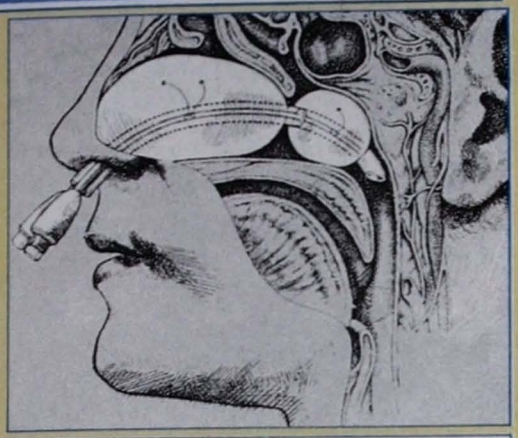
Pfizer

DIVISION FARMACEUTICA

CATETER NASAL **EPISTAT**

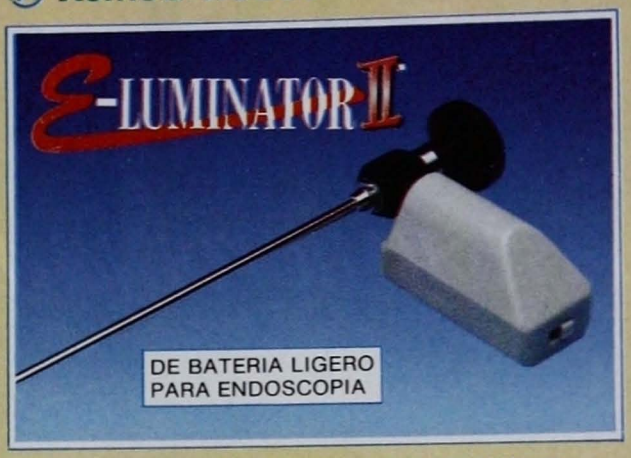
Huerta Médica Mexicana, S.A. de C.V.

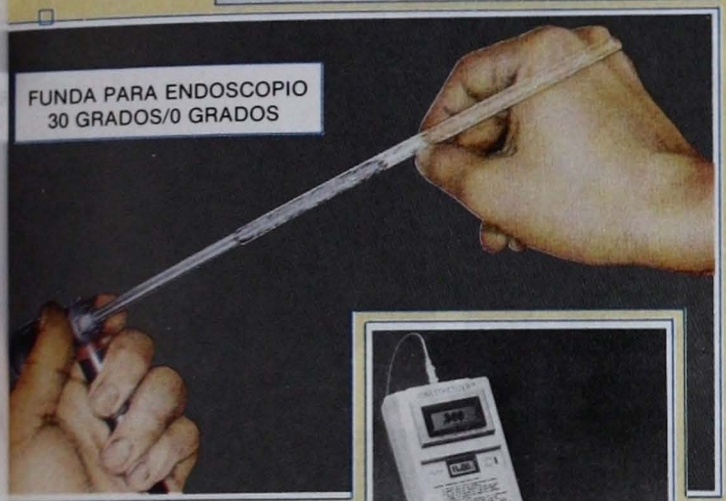
Distribuidor Autorizado



- BOTON SEPTAL AJUSTABLE
- CATETER NASAL CON VENTILACION **DOYLE II**
- TABLILLA NASAL **THERMASPLINT**
- TABLILLA NASAL MAGNETICA DE TEFLON **MAGNE-GOODE**
- TUBO ENDOTRAQUEAL CON PROTECCION **LASER-SHIELD II**
- FUNDAS PARA MICROSCOPIOS (CUALQUIER MARCA) **MICRO-GARD**

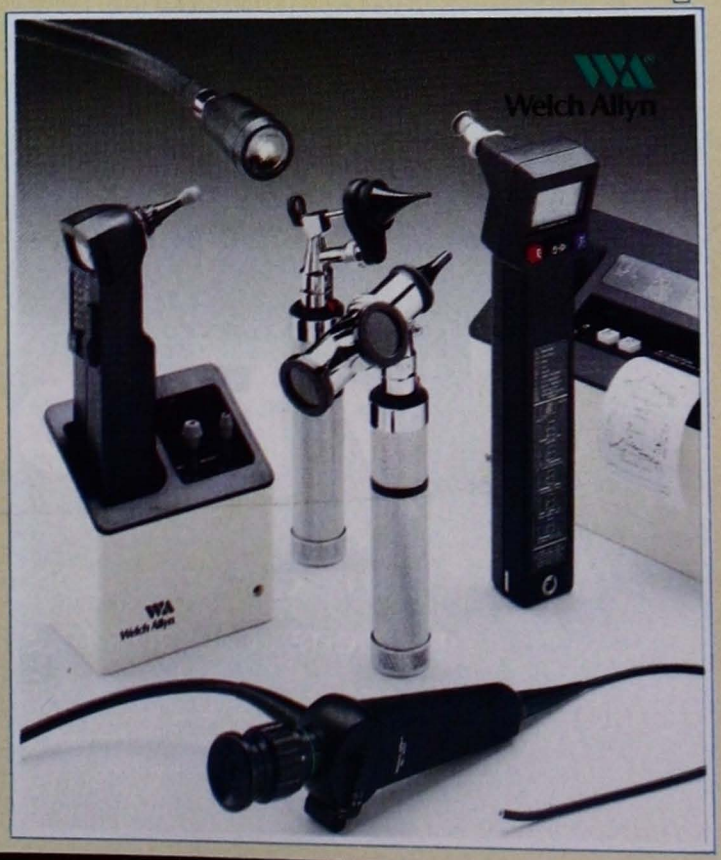
Xomed-Treace





- TUBOS DE VENTILACION **DONALDSON, SHEPARD, EN "T" GOODE, REUTER BOBBIN, ARMSTRONG, SOILEAU, SILVERSTEIN**
- PROTESIS DE ESTAPEDECTOMIA: **SCHUKNECHT, CAUSSE, LOOP, HOUSE, Mc GEE**
- IMPLANTES PARA RECONSTRUCCION OSCICULAR **SHEEHY P.O.P. Y T.O.P.**
- **POPE OTO WICK** (MEROCEL) 15 mm.
- **AUDIANT XA-II** CONDUCTOR OSEO: ES EL UNICO DISPOSITIVO QUE SUMINISTRA UNA CONDUCCION DIRECTA AL HUESO TEMPORAL. DISPONIBLE EN 3 Y 4 mm.
- COLECTOR/ASPIRADOR **JUHN-TYM-TAP.**
- CATETER NASAL **POSTPAC** PARA REGULAR LA HEMORRAGIA Y LOS FLUIDOS DURANTE LA CIRUGIA INTRANASAL.
- LENTE PROTECTOR DE OJOS PARA EL PACIENTE.

SISTEMA IONESTHETIZER
(ELIMINA EL USO DE ANESTESIA LOCAL O GENERAL)



Welch Allyn

COMPACT SET:
SET DIAGNOSTICO PORTATIL CON OTOSCOPIO Y OFTALMOSCOPIO 2.5 V.

OTOSCOPIOS, OFTALMOSCOPIOS, AUDIOSCOPIOS, MICROTYMP, LAMPARAS FRONTALES, LAMPARAS DE EXAMINACION, MANGOS, PILAS, FOCOS, ETC.

SURTIMOS PEDIDOS FORANEOS

TELS.: 639-44-48, 639-43-42, 639-11-98, 639-35-59

FAX: 639-35-59

ESPERANZA No. 703 LETRA B
COL. NARVARTE
03020 MEXICO, D.F.

En el proceso infeccioso...

PENTREXYL®

Antimicrobiano vigente

Selectividad

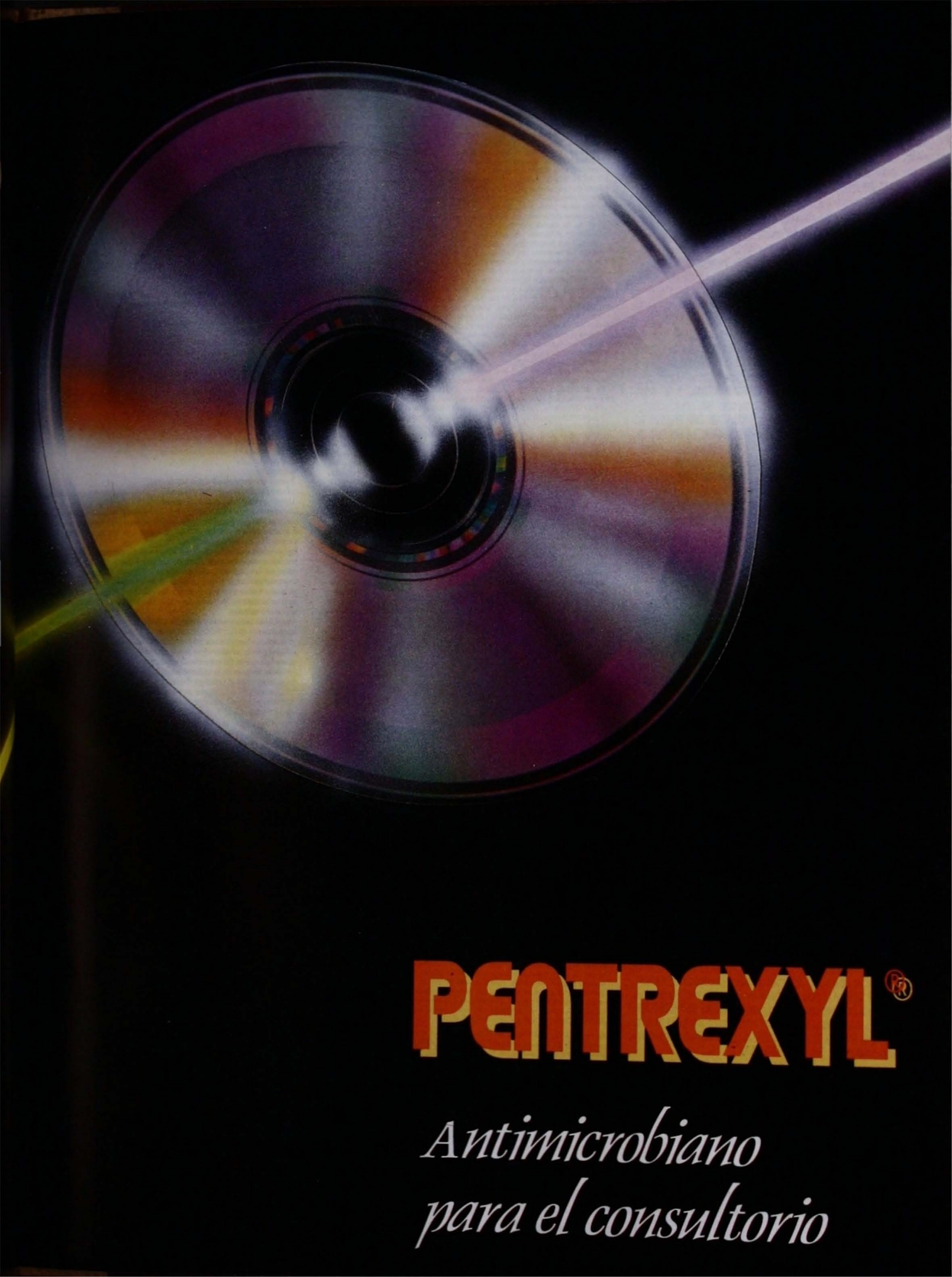
La acción de **Pentrexyl®** se limita a la célula bacteriana lo que le proporciona un bajo potencial de toxicidad[1]

(1) Flores M. F.; Aplicaciones prácticas derivadas del mecanismo molecular de acción de algunos antimicrobianos. IMI, 1975: 2: 15-29.

y Espectro

Pentrexyl® en su espectro bactericida abarca a los gérmenes causales más frecuentes de la práctica diaria[2]

(2) AHFS - Drugs information. Published by Authority of Board of Director of the American Society of Hospital Pharmacists 1992; 256-280.


PENTREXYL®
Antimicrobiano
para el consultorio

Catafl am*

*CATAFLAM * DISPERSABLE

diclofenaco potásico

Diclofenaco
Tabletas Dispersables
Cada tableta contiene:
Diclofenaco.....46.5 mg
Excipiente c.b.p.....1 tableta
46.5 mg de Diclofenaco, ácido libre equivalen a 50 mg de Diclofenaco sódico.

***INDICACIONES TERAPEUTICAS** Como coadyuvante para el alivio de la inflamación y dolor producidos por infecciones agudas de las vías respiratorias superiores. Tratamiento breve de las siguientes afecciones agudas: Inflamación y dolores postoperatorios y postraumáticos. Brotes en la artrosis. Ataques de gota. Reumatismo no articular. Síndromes dolorosos de la columna vertebral. Estados dolorosos y/o inflamatorios en ginecología, por ejemplo dismenorrea primaria (la fiebre por sí sola no es una indicación). ***CONTRAINDICACIONES** Ulcera péptica, hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, al ácido acetilsalicílico o a otros medicamentos que inhiben la prostaglandina-sintetasa. ***PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA** No se administre en el embarazo y lactancia, ni a niños menores de 14 años. ***REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS** En ocasiones: trastornos gastrointestinales, cefaleas, aturdimiento o vértigo, exantemas, elevación de SGOT y SGPT. Raramente: úlcera péptica, hemorragias gastrointestinales, hepatitis, pancreatitis, reacciones de hipersensibilidad. En casos aislados: trastornos de las sensaciones, eritema multiforme, púrpura, anomalías de la función renal, discrasias hemáticas. ***INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO** Se tendrá precaución al administrar a pacientes que tomen diuréticos, anticoagulantes o antidiabéticos. ***PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.** CARCINOGENESIS: Los estudios prolongados de carcinogenia en ratas que recibieron hasta 2 mg/kg/día de diclofenaco sódico no mostraron un aumento significativo de la incidencia tumoral. Hubo un ligero incremento de fibroadenomas benignos en hembras con dosis mediana (entre las de dosis altas hubo una mortalidad excesiva), pero el aumento no fue significativo para este tumor común en la rata. En un estudio de 2 años de duración con ratones, el diclofenaco sódico a dosis diarias de 1 y 2 mg/kg, estuvo exento de potencial carcinogénico. Estas dosis provocaron un acortamiento de la vida, particularmente en los machos, como consecuencia de una ulceración y/o perforación del intestino delgado. La susceptibilidad conocida de los roedores a los fármacos antiinflamatorios no esteroides, que provoca una gran mortalidad a niveles posológicos cercanos a la dosis terapéutica, se considera como un efecto específico en los roedores. MUTAGENICIDAD: El diclofenaco sódico no mostró potencial mutagénico en varios experimentos de mutagenicidad in vitro e in vivo. ESTUDIOS SOBRE LA REPRODUCCION: No se detectaron efectos que disminuyan la fertilidad de los animales padres (ratas) ni el desarrollo prenatal, perinatal y postnatal de la descendencia. Los estudios de teratogenicidad en ratones tratados con hasta 20 mg/kg y en ratas y conejos (hasta 10 mg/kg) no han revelado pruebas de teratogenicidad pese a la inducción de toxicidad materna y fetal. En las ratas, las dosis tóxicas para la madre se asociaron con distonia, gestación prolongada, pesos fetales y crecimiento reducidos, y menor supervivencia fetal.

***PRECAUCIONES ESPECIALES PARA EL EMPLEO** Síntomas o antecedentes de afección gastrointestinal, insuficiencia hepática, cardíaca o renal. Embarazo. Porfiria. Cautela en los sujetos de edad avanzada. Enfermos con depleción del volumen extracelular de cualquier causa. Se aconseja controlar periódicamente la función hepática y el cuadro hemático durante el tratamiento prolongado. Sin embargo, sólo se recomienda la terapéutica de corta duración. ***EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR O MANEJAR MAQUINAS** Los pacientes que experimenten vértigo u otros trastornos nerviosos centrales no deberán conducir vehículos ni manejar máquinas. ***PARTICULARIDADES FARMACEUTICAS** - INCOMPATIBILIDADES: No se conoce ninguna. ***VIA DE ADMINISTRACION** Oral, disolver la tableta en agua e ingerir la suspensión. ***DOSIS** En general, 2 tabletas diarias (dismenorrea: hasta 4 tabletas diarias) en dosis divididas. Se deberán tras la dispersión de la tableta en agua. No es apropiado para niños de menos de 14 años. ***SOBREDOSIFICACION: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTIDOTOS)** El tratamiento de la intoxicación aguda con antiinflamatorios no esteroides consiste principalmente en medidas de apoyo y sintomáticas. No se conoce un cuadro clínico típico tras la sobredosificación con el Diclofenaco. Las medidas terapéuticas a tomar en caso de sobredosis son las siguientes: Se impedirá cuanto antes la absorción mediante el lavado de estómago y la administración de carbón activado. Se aplicarán medidas de apoyo y sintomáticas contra las complicaciones, como hipotensión, insuficiencia renal, convulsiones, irritación gastrointestinal y depresión respiratoria. Los tratamientos específicos como diuresis forzada, diálisis o hemoperfusión son probablemente poco útiles para eliminar los antiinflamatorios no esteroides a causa de su elevada tasa de fijación proteica y su metabolismo extensivo. ***PRESENTACIONES** Caja con 12 tabletas para venta al público. * Caja con 18 tabletas para venta al público. Caja con 24 tabletas para venta al público. ***LEYENDAS DE PROTECCION** Su venta requiere receta médica. No se administre en el embarazo y la lactancia, ni en niños menores de 14 años. No se deje al alcance de los niños. Literatura exclusiva para médicos. Consérvese en lugar fresco y seco. Reg. No. 197M93, S.S.A.

* Hecho en México por CIBA-GEIGY Mexicana, S.A. de C.V.
Calz. de Tlalpan 1779, Col. San Diego Churubusco, 04120 - México, D.F.
"UNA INFORMACION MAS AMPLIA PARA PRESCRIBIR PUEDE SER SOLICITADA AL REPRESENTANTE MEDICO O DIRECTAMENTE AL DEPARTAMENTO MEDICO DE CIBA-GEIGY MEXICANA, S.A. de C.V. / DIVISION FARMACEUTICA, TELEFONO 549-3000, DONDE SE LE PROVEERA DE LA INFORMACION PARA PRESCRIPCION AMPLIA."

REFERENCIAS

1. Simeon D. Wien Wschr 141(14):330(1991).
2. Morán M. An observer-blind comparison of diclofenac potassium, piroxicam and placebo in the treatment of ankle sprains. Current Medical Research and Opinion 12(4):268-274(1990)

ciba

(Med. EEJR-10989/95
No. consecutivo: 6/95
Fecha impresión: Junio 1995
IPPR-JER-25784/93)

TELDANE-D

(Terfenadina + Pseudoefedrina)

INDICACIONES. Alivio sintomático de la congestión asociada con alteraciones de las vías respiratorias superiores donde se requiera acción bloqueante de los receptores histamínicos periféricos (H1). CONTRAINDICACIONES. Pacientes con hipersensibilidad conocida a la terfenadina, seudoefedrina o a cualquier componente de la formulación. La seudoefedrina está contraindicada en pacientes con hipertensión arterial severa, enfermedad coronaria grave, glaucoma, hipertiroidismo, diabetes mellitus, hipertrofia prostática, insuficiencia cardíaca y pacientes que estén o hayan estado en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO). La seudoefedrina está contraindicada en madres lactantes debido a un mayor riesgo de las aminas simpaticomiméticas en los recién nacidos. Niños menores de 12 años. USO EN EL EMBARAZO Y DURANTE LA LACTANCIA. No hay estudios adecuados y bien controlados en la mujer embarazada. Terfenadina/seudoefedrina debe ser usado durante el embarazo sólo si los beneficios probables superan los riesgos potenciales para el feto. Lactancia: ver contraindicaciones. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS. La seudoefedrina debe ser usada con cuidado y bajo supervisión médica en pacientes con hipertensión leve o moderada, antecedentes de enfermedad coronaria. La seudoefedrina, al igual que otras aminas simpaticomiméticas, también puede producir estimulación del Sistema Nervioso Central con convulsiones o colapso cardiovascular. Los ancianos son más susceptibles a los efectos adversos de las aminas simpaticomiméticas. La terfenzdina es extensamente metabolizada en el hígado. Los pacientes con insuficiencia hepática, en tratamiento con inhibidores potentes de la oxidación hepática (ver Interacciones Medicamentosas), o los pacientes con tendencia al prolongamiento del intervalo QT pueden presentar prolongamiento del intervalo QT o taquicardia ventricular con las dosis recomendadas (ver Reacciones Adversas y Sobredosificación). REACCIONES ADVERSAS. Terfenadina: Durante las investigaciones clínicas controladas, los pacientes que recibieron terfenadina presentaron una incidencia de reacciones adversas similar a la de quienes recibieron placebo. Las más comunes fueron sedación, cefalea, trastornos gastrointestinales, fatiga, mareos, boca seca y erupción cutánea o prurito (incluyendo rash y urticaria). En esos mismos estudios, la incidencia de sedación con los antihistamínicos tradicionales fue aproximadamente el doble que con terfenadina o placebo. Después de la comercialización de TELDANE, se han recibido informes espontáneos de las siguientes reacciones adversas, cuya relación con la terfenadina no ha sido demostrada: alopecia; anafilaxis; angioedema; arritmias (incluyendo taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y "torsades de pointes" o taquicardia ventricular polimórfica); aumento de la frecuencia urinaria; broncoespasmo; confusión; convulsiones; depresión; disfunción hepática incluyendo elevación de transaminasas; dolor musculoesquelético; fotosensibilidad; galactorrea; hipotensión; insomnio; palpitaciones; parestesias; pesadillas; prolongación del intervalo QT; síncope; sudoración; taquicardia; temblores; trastornos menstruales (incluyendo dismenorrea) y trastornos visuales. En estudios clínicos fueron reportados varios casos de elevaciones leves de las transaminasas y un solo relato de elevación moderada. También fueron reportadas elevaciones de carácter leve en pacientes tratados con placebo. Existen algunos reportes aislados de ictericia; hepatitis y hepatitis colestática. En la mayoría de los casos la información disponible sobre estos reportes es incompleta. Seudoefedrina: Individuos hiperreactivos pueden mostrar síntomas semejantes a una reacción a la efedrina tales como: taquicardia, palpitaciones, cefalea, mareos o náuseas. Los simpaticomiméticos han sido asociados con ciertos efectos adversos: temor, ansiedad, nerviosismo, inquietud, temblor, debilidad, palidez, dificultad respiratoria, disuria, insomnio, alucinaciones, convulsiones, depresión del sistema nervioso central, arritmias y colapso cardiovascular. Terfenadina/Seudoefedrina: En estudios controlados doble-ciego paralelos en más de 300 pacientes en los cuáles la terfenadina/seudoefedrina fue comparada con seudoefedrina de acción prolongada, las reacciones adversas relatadas para el grupo combinado no fueron diferentes de las relatadas por los pacientes que recibieron sólo seudoefedrina. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS. El ketoconazol altera significativamente el metabolismo de la terfenadina y, por lo tanto, no se recomienda su uso concomitante. El uso concomitante de algunos antibióticos macrólidos con la terfenadina debe ser hecho con precaución. Los inhibidores de la MAO, los simpaticomiméticos y los bloquearites beta-adrenérgicos incrementan los efectos de las aminas simpaticomiméticas. Las aminas simpaticomiméticas pueden reducir los efectos anti-hipertensivos de la metildopa, mecamilamina y reserpina. Los inhibidores de la MAO pueden prolongar e intensificar los efectos de los antihistamínicos. FORMULA. Cada comprimido contiene: terfenadina 60 mg, seudoefedrina 120 mg. POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION. La dosis para adultos y niños mayores de 12 años es 1 comprimido dos veces al día. SOBREDOSIFICACION. Terfenadina: Se han reportado algunos casos de sobredosificación de carácter leve y transitorio (cefalea, somnolencia, náusea, confusión), con dosis variables entre 360 y 3360 mg. Se han reportado algunos casos de arritmias, incluyendo taquicardia ventricular, fibrilación y "torsades de pointes", con sobredosis entre 900 y 3360 mg, y se han manifestado hasta 15 horas después de haberse ingerido los comprimidos de terfenadina. Por lo tanto en casos de sobredosificación, se recomienda monitoreo cardíaco por lo menos durante 24 horas, asociado al tratamiento sintomático (lavado gástrico inmediato), a los efectos de remover la droga no absorbida. En caso de persistencia de "torsades de pointes", el marcapaso temporario es la terapéutica de elección. Debido a su alto volumen de distribución, la hemodiálisis o la hemoperfusión no remueven efectivamente de la sangre, el principal metabolito de la terfenadina. Se han reportado algunos casos aislados de alteraciones electrocardiográficas con dosis de 600 mg/día y raramente se han evidenciado arritmias (incluyendo "torsades de pointes") con dosis entre 120-240 mg/día. La DL50 oral de la terfenadina en ratas y ratones maduros, fue mayor de 5000 mg/kg. La DL50 oral en ratas recién nacidas fue de 438 mg/kg. En estudios clínicos farmacológicos con 300 mg de terfenadina, 2 veces al día durante 7 días, los electrocardiogramas mostraron alteraciones en la morfología de la curva T y en el desarrollo de las curvas U en algunos pacientes; la media corregida del intervalo QT aumentó 43 mseg. sin signos y síntomas clínicos, o arritmia. No se detectaron alteraciones clínicamente significantes en la media corregida del intervalo QT con dosis de 60 mg o 120 mg, 2 veces al día. Seudoefedrina: La DL50 oral para seudoefedrina en ratones fue 1071 mg/kg, en cuanto que, la DL50 de seudoefedrina administrada con terfenadina fue 3017 mg/kg. En ratones y perros, las dosis letales produjeron temblores antes de la muerte. La excresión de la seudoefedrina es incrementada por la disminución del pH de la orina. Los efectos graves asociados con la sobredosis de seudoefedrina incluyen dificultad respiratoria, convulsiones, arritmias y colapso cardiovascular. Combinación terfenadina/seudoefedrina: En la sobredosis aguda pueden producir signos de estimulación del SNC o depresión y efectos cardiovasculares variables, incluyendo colapso cardiovascular. Las aminas simpaticomiméticas deben ser usadas con mucho cuidado en la presencia de la seudoefedrina. Pacientes con signos de estimulación deben ser tratados adecuadamente. Tratamiento: El tratamiento de la sobredosis consiste en inducir la emesis (jarabe de ipeca), excepto en pacientes inconcientes, seguido de la administración de carbón activado para adsorber cualquier remanente de droga. Si no se logra provocar el vómito, o está contraindicado, se debe hacer lavado gástrico con solución salina. Los catárticos salinos también se pueden usar para rápida dilución del contenido intestinal. El tratamiento de los síntomas y signos de la sobredosificación deben ser sintomáticos y de soporte, después de la etapa aguda. PRESENTACION: CAJA CON 10 TABLETAS.

Referencias: 1. Groberman, M. Ensayo de eficacia y tolerancia de terfenadina + pseudoefedrina vs carbinoxamina – pseudoefedrina para el control de la congestión de las vías. Investigación Médica Internacional. Vol. 16 No. 3, 989. Págs. 147-149. 2. Malka, S., et al: Estudio comparativo rinomanometrico y valoración clínica de la combinación de terfenadina + pseudoefedrina vs carbinoxamina + pseudoefedrina en la rinitis obstructiva. Er. Prensa, 1990. 3. Moser, L. et al: Effects of Terfenadine and Diphenhydramine alone or in combination with Diazepam or Alcohol on Psychomotor Performance and subjective feelings. Eur. J. Clin. Pharmacol. 14 (6) p417-23. Dec. 18, 1978. 4. Malka, S., et al: Estudio clínico multicéntrico de la combinación de terfenadina y pseudoefedrina en caso de rinitis catarral. Revista de la Fundación José María Vargas. Vol. X, Junio 1986, No. 2, 36/38. 5. Girard, J.P., et al: Double-blind comparison of Astemicol, Terfenadine and Placebo in thay fever with special regard to onset of action J. Int. Med. Res., 13:102, 1985.

Reg. S.S.A. 076M88 *Marca Registrada

Lepetit

A LA VANGUARDIA DE LA SALUD

Laboratorios Lepetit de México, S.A. de C.V.
Blvd. Cuernavaca-Cuautla Km. 4.8
CIVAC Edo. de Morelos

GLOBOCEF®

Composición
Ingrediente activo: cefetamet pivoxil
Tabletas de 250 mg y 500 mg.
Suspension de 250 mg por cada 5 ml, una vez reconstituido.
Microorganismos susceptibles Aerobios Grampositivos: *Streptococcus pneumoniae, Streptococcus* grupos A, C, F y G, *Streptococcus* grupo B, *Streptococcus viridans*
Aerobios Gramnegativos:
Branhamella catarrhalis (sinónimo: *Moraxella catarrhalis*), *Escherichia coli, Haemophilus influenzae* (incluyendo cepas productoras de betalactamasas), *Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae* (incluyendo cepas productoras de penicilinasa), *Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia spp, Salmonella spp* (incluyendo *S. typhi*), *Shigella spp, Vibrio cholerae*
Anaerobios: Cocos Grampositivos, *Bacteroides spp*, excepto *B. fragilis*
Indicaciones y uso. Siendo el microorganismo causal susceptible, GLOBOCEF® está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones:
- Otitis media aguda
- Sinusitis
- Faringoamigdalitis
- Exacerbacion aguda de bronquitis crónica
- Traqueobronquitis
- Neumonia
- Infecciones no complicadas del tracto urinario
- Infecciones complicadas del tracto urinario (incluyendo pielonefritis primaria aguda)
- Uretritis gonococcica aguda en el hombre.

Contraindicaciones. GLOBOCEF® esta contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a las cefalosporinas. En pacientes hipersensibles a la penicilina, no debe excluirse la posibilidad de reacciones alergicas cruzadas. Las reacciones anafilácticas requieren tratamiento inmediato de emergencia.

Precauciones o restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia. Las investigaciones preclinicas relevantes no revelaron efectos mutagénicos, embriotóxicos o teratogénicos con cefetamet. Tampoco se esperan estos efectos en humanos, sin embargo, en ausencia de datos clinicos relacionados con riesgos fetales en humanos, por el momento, el uso de GLOBOCEF® no se recomienda durante el embarazo. Aun no se ha investigado la excreacion del cefetamet en la leche materna. No existen datos clinicos relacionados con la eficacia y seguridad del farmaco en neonatos.

Reacciones secundarias y adversas. Los efectos colaterales observados después de la administracion de GLOBOCEF® fueron leves a moderados y de corta duración. Efectos gastrointestinales adversos: los efectos adversos informados con mayor frecuencia en los estudios clinicos se observaron en el tracto gastrointestinal y son, principalmente, diarrea, náusea y/o vomito. Otros trastornos gastrointestinales informados en menos del 1% de los pacientes despues de la administracion de GLOBOCEF® fueron dolor en el abdomen, malestar abdominal, gastralgia, flatulencia, acidez. Los siguientes efectos secundarios se observaron con una incidencia de menos del 1%: Reacciones hepáticas: elevacion de la bilirrubina, elevacion transitoria de transaminasas. Reacciones en la piel: prurito, urticaria, edema localizado, rash, exantema, purpura. Reacciones del sistema nervioso central: astenia, cansancio, cefalea, mareo. Reacciones hematologicas: leucopenia o eosinofilia transitorias, trombocitosis pasajera. Otras reacciones observadas en menos de 1 de cada 1000 casos: gingivitis, proctitis, vaginitis, conjuntivitis, tendinosis, fiebre medicamentosa.

Interacciones medicamentosas y de otro genero. No se registraron signos o síntomas clinicamente evidentes de interacciones durante el tratamiento de pacientes gravemente enfermos que recibieron multiples medicaciones de diferentes tipos (edad avanzada, exacerbacion aguda de bronquitis crónica, etcetera). Hasta el momento no se ha observado deterioro renal despues del tratamiento paralelo con diuréticos como la furosemida. Los antiacidos y/o los antagonistas H_2 no tienen efecto alguno sobre el perfil farmacocinetico de GLOBOCEF®, que puede administrarse junto con estos farmacos.

Precauciones de uso. Se tiene registros de diarrea grave, colitis y rara vez de colitis seudomembranosa en adultos tratados con antibioticos de diferentes grupos; esto se debe a modificaciones en la microflora colorrectal. La causa mas frecuente de estas complicaciones, que pueden ocurrir durante o despues del tratamiento, es el *Clostridium difficile*. Descontinuar la terapia del antibiotico ayuda a restaurar la microflora normal y la función intestinal.

Dosificación y administración. Dosificación estandar Adultos y niños mayores de 12 años: 500 mg dos veces al dia, acompañados de algun alimento.
Niños menores de 12 años: 10 mg/kg dos veces al dia, acompañados de algun alimento.
En infecciones complicadas del tracto urinario la dosis total diaria puede aplicarse una sola vez en el lapso de una hora antes o una hora despues de la cena.
En uretritis gonococcica en hombres y cistitis no complicada en mujeres una sola dosis de 1500-2000 mg en el lapso de una hora antes o una hora despues de algun alimento (en el caso de cistitis, es mejor en la noche) es suficiente para erradicar el patógeno.
Niños menores de 12 años: La dosis no debe exceder los 500 mg de dos veces al dia.
Para pacientes con una depuracion de creatinina menor a 10 ml/min, se recomienda tomar una dosis normal estandar (500 mg) como dosis inicial el primer dia del tratamiento. Los pacientes con hemodiálisis intermitente, deberan tomar una dosis normal estandar de 500 mg al terminar cada sesion. Insuficiencia hepatica: Los pacientes con insuficiencia hepatica sin ascitis deberán recibir la dosis estandar recomendada.

Sobredosis e ingesta accidental. Manifestaciones y manejo: En voluntarios sanos, las dosis unicas de 4 g fueron administradas sin otro problema que un mareo o dolor de cabeza pasajeros. No se tienen informes sobre la toma de una sola dosis de más de 4 g. En caso de identificar rapidamente una sobredosis, un lavado gastrico puede ser de utilidad. No se conoce antídoto alguno. El tratamiento sintomatico debe utilizarse como se requiera.

Presentaciones: Tabletas 250 mg: caja con ocho en blister doble de aluminio.
Tabletas 500 mg: caja con ocho en blister doble de aluminio.
Suspension 250 mg/5ml: caja con vasito graduado, cucharita para dosificar 5 ó 2.5 ml y frasco irrompible protector contra la luz con capacidad para 60 ml que contiene 3 g de clorhidrato de cefetamet pivoxil
Conservese fuera del alcance de los niños. Su venta requiere receta medica. Literatura exclusiva para medicos.
®Marcas Registradas
Acondicionado y Distribuido en México por:
Productos Roche, S.A. de C.V.
Av. Universidad #902
Col. Sta. Cruz Atoyac
Del. Benito Jarez,
03310 Mexico, D.F.
Reg. SSA Nos. 091M92 y 092M92 I. Med. SIE-2486/J4
Si desea mayor informacion, favor de solicitarla a su Representante ROCHE o comunicarse al 726.96.00, a Direccion Medica.

Roche

ROCHE PRESENTA

GLOBOCEF®

CEFETAMET PIVOXIL

El impacto global contra las infecciones de *aquí y ahora*

- Otitis media
- Sinusitis
- Faringoamigdalitis
- Bronquitis
- Infecciones urinarias

Dos veces al día, con el desayuno y con la cena

Entre todas las Cefalosporinas confiables, seguras y efectivas...

CEPOREX

CEFALEXINA

La Cefalosporina que mayor valor le da a su paciente

al alcance de todos

ANALES DE OTORRINOLARINGOLOGIA MEXICANA

Volumen 40 Número 3, 1995

Publicada por la

SOCIEDAD MEXICANA DE OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO

PRESIDENTE: Mario Hernández Palestina
VICE-PRESIDENTE: Raúl Ortiz Lara
SECRETARIO: Gonzalo Corvera Behar
TESORERO: Benjamín Macías Fernández
GERENTE GENERAL: David Tapia Gámez

DIRECCIÓN COMERCIAL Y OFICINA DE REDACCIÓN:
Eugenia 13-403 Colonia Nápoles, México D.F. 03810, México, Tel. 669 0263, Fax 543 9363
Registro de la Dirección General de Derechos de Autor No. 743-92
Certificado de licitud de contenido 4877, certificado de licitud de título 6442, registro I.S.S.N. 0188-8323
FRANQUEO PAGADO
Publicación periódica, permiso Registro Postal P.P. D.F. 073-0985 Y CRI-DF 043-93Autorizado por SEPOMEX
IMPRESO EN MÉXICO POR IMPRESORAS "ROMA"
Tomas Vázquez No. 152 Col. Ampliación Moderna

ANALES DE OTORRINOLARINGOLOGÍA MEXICANA
Órgano de difusión de las Sociedades siguientes:
Sociedad Mexicana de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello
Sociedad Mexicana de Audiología y Foniatría
Asociación Panamericana de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello

ÍNDICE

TABLE OF CONTENTS

LAS INSTRUCCIONES A LOS COLABORADORES APARECEN AL FINAL DEL ÚLTIMO ARTÍCULO, SIN NÚMERO DE PÁGINA.

EN OTITIS Y SINUSITIS...

JANSSEN

Floxil MR

Ofloxacina

tabletas / I.V.

...ANTES QUE NADA

porque destruye
la bacteria
vía DNA...

97%

eficacia (1)

EDITORIAL

Considero una ocasión de privilegio el tomar la Presidencia de nuestra sociedad, en una gestión históricamente señalada para conmemorar los 50 años de su fundación.

Antes que nada es obligatorio reconocer el esfuerzo de quienes nos antecedieron para darnos continuidad, creando así la tradición de que hoy disfrutamos.

Gracias a ellos tomamos el timón de una sociedad consolidada en su estructura, con renovados bríos, conocedora de su presente y con rumbo definido hacia el futuro.

En contra de esta condición favorable, la devaluación de nuestra moneda ha creado incertidumbre económica respecto a la permanencia de los programas de actividades previstas para la gestión 1995-1996, por ser un año especialmente importante, puesto que se celebrará el quincuagésimo aniversario de la fundación de nuestra Sociedad.

A pesar de esta desfavorable situación, considero que con serenidad, objetividad y creatividad, podremos llevar a cabo nuestras propuestas.

En primer lugar, es fundamental el apoyo económico de nuestros asociados, quienes deben actualizar sus cuotas anuales.

En segundo lugar, favoreceremos alianzas mas estrechas con la industria farmacéutica y con las casas de instrumental médico, promoviendo nuevas incorporaciones a nuestros esfuerzos para captar los recursos necesarios para la realización de nuestros planes.

Solo si contamos con estos dos flujos económicos podremos llevar a cabo nuestro programa, por lo que les pido compartir la idea de redoblar esfuerzos, para que unidos dejemos constancia de nuestro compromiso. No dudo que nuestra Sociedad así responderá.

Es para mí realmente alentador ver el interés que hay por la enseñanza; basta ver el numero de actividades que muchos de ustedes han programado para esta gestión, lo que atestigua el vigor del programa de enseñanza médica continua 1995-1996.

Mi programa tiene el firme deseo de no cejar en el mantenimiento y mejoría de lo que con gran esfuerzo ya se ha logrado, particularmente el fortalecimiento de actividades de la mayor calidad académica posible, comprometiéndonos a continuar con los programas para nuestros asociados y a extenderlos a los médicos generales y al personal paramédico relacionado con la otorrinolaringología.

Todo esto, en colaboración con las diferentes asociaciones de nuestra especialidad, ubicadas en el interior de la república, en quienes siempre hemos encontrado el apoyo académico apropiado y el calor de amigos, y con quienes ahora mas que nunca debemos entrelazar nuestros ideales y compartir nuestras realidades.

En cuanto a las actividades conmemorativas para nuestro quincuagésimo aniversario, las iniciaremos con la edición de un boletín informativo de publicación trimestral, cuyo primer número se publicará en Agosto.

Si bien Anales de ORL Mexicana cubre adecuadamente los aspectos académicos de las publicaciones científicas otorrinolaringológicas que nuestra comunidad produce, no es el vehículo idóneo para que nuestros socios estén informados de otras acti-

Por el Dr. Mario Hernández Palestina,
Presidente de la Sociedad Mexicana de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello

vidades inherentes a la vida cotidiana de nuestra sociedad.

Este boletín contemplará aspectos históricos muchas veces desconocidos por nuestros jóvenes socios, información de actividades como las sesiones ordinarias mensuales, reportes de los diferentes cursos que se impartan, y una sección dedicada a comentarios de personalidades distinguidas de nuestra sociedad respecto de caminos por los que deberá transitar nuestra organización para enfrentar el futuro.

Las actividades del presente son tan intensas, que en cincuenta años, las acciones del pasado se pueden borrar de la memoria de una sociedad con cerca de 1000 socios.

Para que esto no ocurra, continuaremos el proceso para la edición del libro de la Historia de la Otorrinolaringología Mexicana, iniciado bajo la presidencia del Dr. Juan Felipe Sánchez Marle.

Que mejor coyuntura para presentarlo, que cuando se conmemoran los 50 años de nuestra Sociedad.

Dentro de este mismo marco de actividades, publicaremos un libro dedicado a los ex-presidentes de nuestra sociedad, como un reconocimiento a su legado.

Creemos que una sociedad tiene cimientos mas seguros para enfrentar el porvenir, cuanto mas conocedora sea de su pasado.

Por otra parte, hemos planeado una I Reunión Nacional de Enseñanza en Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello, como el principal evento que marcará los festejos del quincuagésimo aniversario.

Esta actividad tiene por fin establecer acuerdos por consenso entre los profesores de los diferentes centros educativos, responsables de la formación de médicos generales y especialistas otorrinolaringólogos en el país.

La idea es reunir bajo la guía de un coordinador, en una primera fase, a los profesores de pregrado y de postgrado, con expertos reconocidos de la enseñanza de nuestro país y de países de vanguardia como E.U.A. y Canadá, que expongan los conceptos vigentes sobre el tema.

En una segunda parte, se formarán grupos de trabajo en donde se expongan las técnicas de enseñanza de cada uno de nosotros, los problemas que enfrentamos etc., para finalmente establecer propuestas unificadas de aspectos críticos de la enseñanza, como el perfil del profesor, la unificación de criterios, la capacitación de maestros etc., y cuyas conclusiones, de ser posible, serán editadas en memorias.

En otro orden de ideas, aprovecho la ocasión para manifestar el compromiso de apoyo incondicional al Dr. Edgar Novelo Guerra y a su comité, en la organización de nuestro XLVI Congreso Nacional en Monterrey. Este evento que será, sin duda alguna, el mejor corolario de los eventos conmemorativos de nuestro quincuagésimo aniversario como Sociedad.

Para terminar, debo señalarles que los planes y objetivos trasados para está gestión, van firmemente alentados por el esfuerzo y dedicación comprometida de los que me acompañan en este reto, todos consientes y respetuosos de nuestros antecedentes historicos, fuertes y entusiastas del presente y dispuestos a alcanzar los fines de proyectar nuestra Sociedad hacia el futuro.

EL ÓRGANO AUDITIVO DE LA LAGARTIJA *SCELOPORUS TORCUATUS*. ESTUDIO ANATÓMICO Y FUNCIONAL

THE HEARING ORGAN OF LIZARD *SCELOPORUS TORCUATUS*. AN ANATOMICAL AND PHYSIOLOGICAL STUDY

MARIANO RUIZ BAUTISTA, JOSÉ DE JESÚS MORALES MARTÍNEZ, ADRIÁN POBLANO

Instituto Nacional de la Comunicación Humana, México, D.F.

RESUMEN

Se hace una breve descripción de la anatomía del oído externo y de la fisiología auditiva de *Sceloporus torcuatus*. Se señala que la depresión formada por el conducto auditivo externo esta parcialmente cubierta por escamas de mayor tamaño que las normales, las que además tienen forma diferente al resto de las escamas de la región, por lo que se les dio un nombre especial, denominándolas escamas frontales del oído externo. Se describe detalladamente el conducto coclear, poniendo énfasis en la histología del mismo. También se describen algunos epitelios, tales como los de la papila basilar (órgano de la audición), las manchas de la lagena y la pared vestibular del conducto coclear, esta última se ha considerado en otros reptiles como tejido secretor. La similitud morfológica entre la pared vestibular del conducto coclear de esta especie, la estría vascular de los mamíferos y el tegumento vasculoso de las aves, sugiere semejanzas funcionales de estas estructuras. Se usaron potenciales evocados auditivos del tallo cerebral para estudiar esta especie reptiliana. Se encontró (con clics) el umbral de potenciales de estímulos auditivos a 40 dB.

ABSTRACT

A brief description is made of the anatomy and physiology of the hearing apparatus of *Sceloporus torcuatus*. The depression formed by the external auditory canal is partially covered by scales, which are larger and of different form than the around scales in the external ear, thus they were called frontal scales of the middle ear. Descriptions of the cochlear duct with emphasis on its histology, papilla basillaris (auditory organ), lagena's macula and the vestibular wall of the cochlear duct are also given. The latter have been considered a secreting tissue in other reptiles. The morphological similarity between the vestibular wall and cochlear duct of this species, the stria vascularis of mammals and the tegumentum vasculoso in birds, suggests functional similarities. Auditory brainstem evoked potentials were used to study auditory performance in this reptilian species. Auditory thresholds to click stimuli were found at 40 dB.

INTRODUCTION

The knowledge, both of hearing and structural characteristics of the hearing apparatus in animals, allows us to do experiments that for ethical reasons are not possible in humans. Moreover, the ear of some animals display features that makes easy experimental work, thus it seems adequate to present a morphological and physiological study on the ear of lizard *Sceloporus torcuatus*, a species common on the Pedregal de San Angel in Mexico City, therefore, easy to obtain. Also, they have an accessible ear.

Although the general anatomy and hearing are known in some reptilian families[1,2,3,4,5] the *Iguanidae* family has scarcely been studied[6,7]. Moreover, the histological and ultrastuctural details of the ear have been neglected among the reptiles. According to Schmidt[7] the anatomical features of the cochlear duct remain relatively stable within each family. However, changes on cochlear size and shape can be found between reptilian families. Romer[6] identified the sub order *Lacertilia* as the extant group nearest to the common reptilian stem from which the birds and mammals originated. He also established that the *Nictiosauridae* and *Iguanidae* families are the most primitive *Lacertilia*; therefore the study of the inner ear of Sceloporus torcuatus (which is an *Iguanidae*) may give us information leading to an explanation of the similarities between the ears of birds and mammals.

Fig. 1.

Cross-section of the auditory zone, showing part of the middle ear (ME), the external ear (EE) and one of the frontal scales (FS). 102x, Hematoxylin-Eosin (HE) staining.

There are several nomenclature systems for structures in the cochlear duct among the reptiles. In this article we used Schmidt's nomenclature[7] which seems to us the most logical one.

To study *Sceloporus torcuatus* hearing we used brainstem auditory evoked responses (BAER), that are short latency potentials, evoked by acoustic stimuli and are recorded by computer averaging trough electrodes on scalp. The purpose to use them in this study, was to find the threshold of auditory responses on *Sceloporus torcuatos*, to complement the morphological study. Auditory evoked responses are easy to obtain, depend on peripherally and brain stem auditory system function and is a recognized tool to investigate auditory function[8]. The use of both techniques, morphology and BAER, allows to obtain a comprehensive description of hearing in *Sceloporus torcuatus*.

MATERIAL AND METHODS

The healthy specimens used in this study were collected on the Pedregal de San Angel, a rocky area in the southern part of Mexico City. A dissection of the auricular region was carried out in some specimens under the dissecting microscope to identify some gross morphological features. A careful microscopic dissection of the membranous portion of the inner ear was done.

After the removal of the osseous portion, the membranous structures were fixed in 10% formalin adjusted to pH 7.4 with phosphate buffer. Dehydration was carried-out in upgrading alcohol solutions. The tissues were

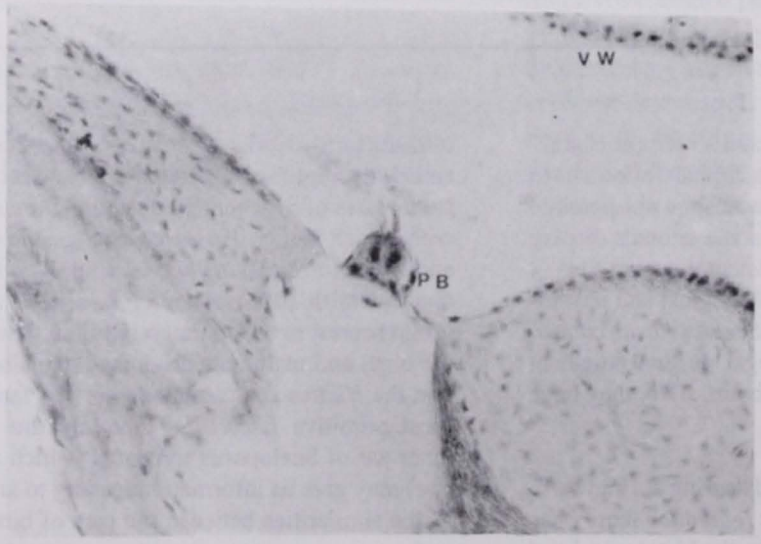


Fig. 2.

Section of the cochlear duct in which one may observe the papilla basilaris (PB) and the vestibular wall of the cochlear duct (VW). 240x, HE staining.

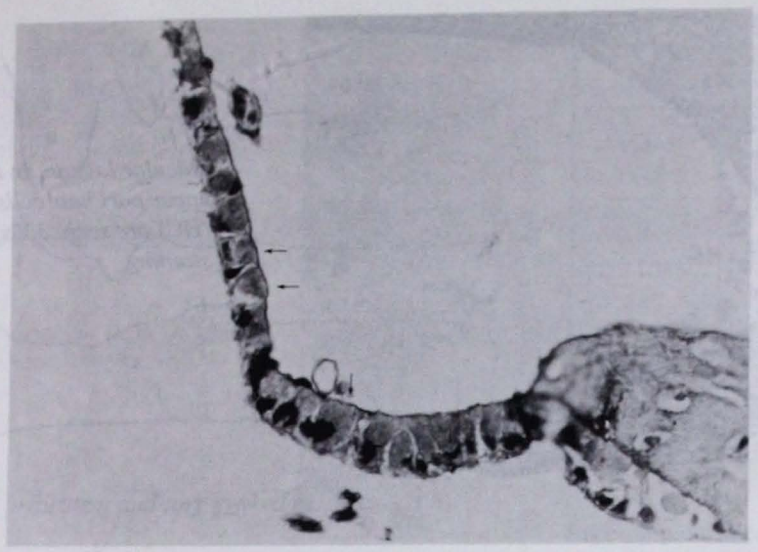


Fig. 3.

Vestibular wall of the cochlear duct. Toward the perilymphatic region one may observe some capillaries and the nuclei of a very delicate epithelium. In the endolymphatic region (arrow), large chromophilic cells are visible. 640x, HE staining.

embedded in paraffin, and 4 mm sections were stained with hematoxylin-eosin for microscopic examination.

The complete otic region was removed from another group of specimens and was decalcified with following solution:

Nitric acid	1 ml
Formalin	9 ml
Distilled water	90 ml

This solution was changed daily until the bone became soft. Then the specimens were processed as described above, sectioned at an 8 mm thickness and stained with hematoxylin and eosin.

To obtain the BAER, binaural stimulation was free-field delivered in a sound and electric-proof chamber through a speaker 70 cm in front of the animal external ear (0.002 sec of air conduction time). Stimulation consisted of 100 microseconds duration clicks, at a rate of 20 clicks/s. The stimulus was delivered unfiltered and of alternating polarity. Stimulus intensity was frequently calibrated in hearing level (HL) according to ANSI standards. Intensities used were 70, 50, 40 and 30 dB. Five hundred stimuli were averaged. The stimulation sweeps were made in duplicate to assess their reproducibility.

Recording electrodes were placed at the intersection of the middle sagittal line and an imaginary line drawn between both external auditory tympanic membranes (+), other electrodes were placed behind the right external tympanic membrane (-) and behind the left external auditory canal (ground). Electrode impedance was always below 5000 ohms. Electric activity was bandpass filtered at 100-3000 Hz and fed a RACIA APE-78 computer.

Time analysis was performed at 20 milliseconds post-stimulus, wave latencies (in ms) were determined with a cursor on line from recordings. Threshold determinations were made in descendent 20 dB steps beginning at 70 dB HL. When no response could be elicited, ascendent 10 dB step stimulation was performed. Recording sessions were made in animals under temporary cooling to 6 C anesthesia.

RESULTS

The ear of this lizard is located in the rear portion of the skull as in most vertebrates. The external ear is formed by an oval depression on either side of the head, measuring 5 X 2 mm. of length and 2 mm. of depth. At the bottom of this cavity the tympanic membrane is found.

The walls of the external auditory canal are covered with scales. A group of large scales is found on the external portion of the frontal wall of this depression, partially covering the cavity. An adipose tissue cushion is at the base of these scales, which we have named "frontal scales on the external ear." (Fig. 1).

The middle ear is communicated through a large auditory tube with the pharynx. It lodges the columella, which link the tympanic membrane with the vestibular window. The internal ear is formed by the three classically known regions: the vestibule, the semicircular canals and the cochlea. The latter are a conic structure approximately of 1 mm. long which lies on the floor of the saccule.

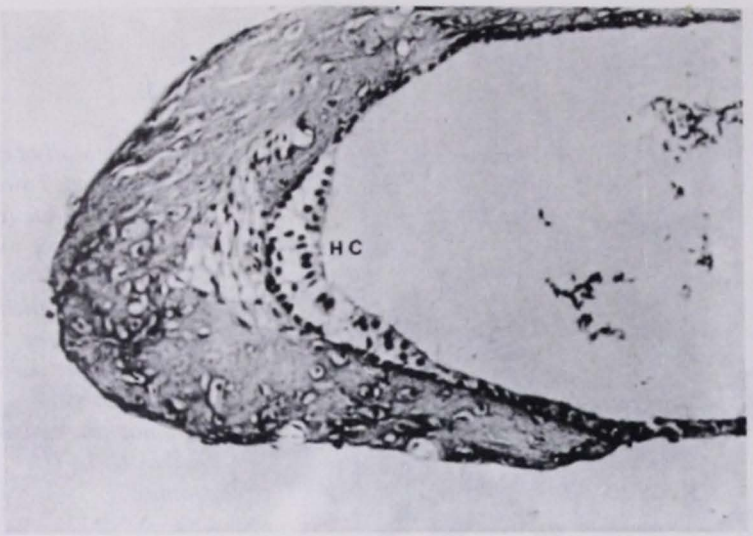


Fig. 4.

Macular lagena. In the upper part hair cells (HC) are seen. 320x, HE staining.

The perilymphatic space surrounds the cochlear duct, and is surrounded by bone. Many melanocytes were noted in the endosteum of the bone. The perilymphatic space is shaped like the cochlear duct, except that a slight bulge is present in the distal region. The proximal apex of the perilymphatic space is surrounded to extend 180 by a duct that starts in the papilla basilaris and ends in a chamber connecting the cerebellum to the tympanic cavity.

The cochlear duct is almost totally composed of cartilage with an outer lining of perichondrium. Its inner surface is lined by different kinds of epithelia, some of which are of very singular types (Fig. 2).

In the sections, the cochlear duct lies in front of the vestibular window, which is without cartilage, and in its place one observes only a thin membranous wall made up by two cellular layers. One of these layers is in direct contact with the endolymph (Fig. 3) and is formed by cells of chromophilic granular appearance, with its nuclei polarized toward the endolymphatic space. The second layer is in direct contact with the perilymph and is formed by squamous cells with a layer of very thin cytoplasm and conspicuous nuclei. A fine capillary network may be seen over these cells within the cochlear duct near the scala vestibuli.

Among the epithelia lining the cochlear duct, two sensory epithelia are prominent: the macula lagenaris and the papilla basilaris. The macula lagenaris is made up of a layer of hair cells supported by basal cells that in turn lie on the cartilage of the cochlear duct. Big lacunae with blood vessels are present within the cartilage and under the macula. A thick layer of otoliths may be seen over the sensory cells (Fig. 4).

The papilla basilaris (Fig. 2), is single, formed by two rows of hair cells with their corresponding basal cells, which have protuberances that surround the hair cells. This group of cells are supported by a thick structure that on cross sections, has a lenticular shape and, on the side opposite to the hair cells, shows a delicate squamous epithelium. The entire papilla basilaris is floating on the perilymph of the scala tympani and is attached to the cartilage of the cochlear duct only by a delicate circular ligament. A thin and fine tectorial membrane is found over sensory cells.

Brainstem auditory evoked potentials consisted on four waves around the first eight milliseconds; on figure 5 a typical recording is shown. The average and standard deviation of each wave is shown on Table I.

The first wave is a robust and wide peak, around 3 milliseconds. The second is a thin wave on a valley around 4.5 milliseconds, the third and fourth waves form a bimodal complex with latencies around 5.8 and 7.1 milliseconds respectively. Auditory thresholds were 40 dB in all animals. The responses were easily reproducible.

DISCUSSION

In birds and mammals the vestibular wall of the cochlear duct is anatomically similar between both (in mammals, the vestibular wall is called the Reissner's membrane). Furthermore, the vestibular wall of the Iguanidae family holds a histological resemblance to same structure of birds, since both zoological groups have cells with readily stainable cytoplasm and both groups have many vessels[9]. The topographical situation of these structures, which places them in an area where the endolymph, perilymph and blood flow lie in close proximity, contri-

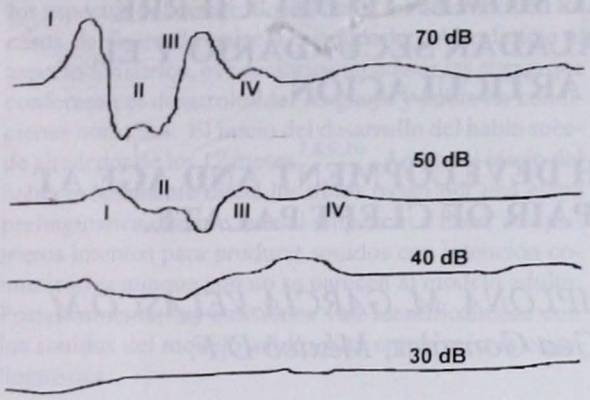


Fig. 5. A brainstem auditory evoked response.

TABLE I
BAER. Wave Latencies in ms.

Wave	Average	Standard deviation	Number of animals
I	3.00	.52	8
II	4.50	.81	8
III	5.80	.97	8
IV	7.18	1.34	8

butes further to fortify these similarities. This fact suggests that the tissues perform an important function in holding the chemical balance of the endolymph, against the pressure exerted by the substances that form the perilymph, and, given its lesser morphological complexity of vestibular wall, one may think that structure among reptiles may be a forerunner of the tegumentum vasculosum among the birds and perhaps of the stria vascularis among mammals.

The sensory epithelium of this lizard is equivalent to the papilla basilaris of the birds[9] and the cochlea of mammals. It is possible that the lagena's macula may correspond to this same structure in reptiles. In birds the neuroepithelium of lagena is only present in the distal tip of the cochlear duct and has suffered an important morphological transformation. Apparently this tissue has altogether disappeared among the mammals.

Like mammals Sceloporus torcuatus have robust BAER. Auditory thresholds were comparable to non mammalian vertebrates with a good audition. BAER are recordable easily from the skin surface. The succession of waves presents largely a succession of levels in auditory brainstem system.

BAER depend strongly from integrity of the peripheral auditory system. Evidence from the iguanidae ear show comparable mechanisms. Perhaps micromechanics are primarily responsible for neural tuning, despite known differences in basilar membrane mechanics[10].

The evidence implies that populations of acoustic neurons, at each of several levels, highly synchronized in activity, and oriented as open dipoles are general features of *Sceloporus torcuatus* brain[9]. The search for neural substrates of BAER on Sceloporus torcuatus is outside the goals of this paper.

REFERENCES

1. Freeman DM. Anatomical model of the cochlea of the alligator lizard. Hear Res 1990; 49: 29-38

2. Wever EG. The ear of the chameleon (Chamaleo hohnelli and C. jacksoni). J Exp Zool 1969; 171: 305-371

3. Wever EG, Gans C. The ear and hearing in Bippes biporus (Anphibaena reptilia). Proc Nat Acad Sci USA 1973, 69: 2714-2716

4. Gans C, Wever EG. The amphibian ear: Blanus and Diplometopon zarudnyi. Proc Natl Acad Sci USA (1975); 72:1487-1490

5. Wever EG. The function of the middle ear in lizard: Divergent types. J Exp Zool 1973 184:97-103

6. Romer AS. Osteology of Reptiles. Chicago, University of Chicago Press, 1956: pp 712-777

7. Schmidt RS: Philogenetic significance of lizard cochlea. Copeia 1964, 3: 542-549

8. Corwin JT, Bullock TH, Schweitzer J. The auditory brain stem response in five vertebrate classes. Electroenceph Clin Neurophysiol 1982; 54: 629-641

9. Ruiz BM. Ultrastructure of the Tegumentum vasculosum of the common rooster. Arch Mex Anat 1978; 15: 21-27

10. Nielsen DW, Turner GT. Micromechanics of the reptilian ear. Audiology 1983; 22: 5 30-544

RELACIÓN ENTRE LA EDAD AL MOMENTO DEL CIERRE QUIRÚRGICO DE FISURA DE PALADAR SECUNDARIO Y EL DESARROLLO DE LA ARTICULACIÓN.

RELATIONSHIP BETWEEN SPEECH DEVELOPMENT AND AGE AT THE TIME OF SURGICAL REPAIR OF CLEFT PALATE.

M. GUERRERO, A. YSUNZA, M.C. PAMPLONA, M. GARCÍA-VELASCO,M.
Hospital General Dr. Manuel Gea González, México D.F.

RESUMEN

Diversas comunicaciones discuten la relación entre la edad en que se cierra quirúrgicamente el paladar hendido y la calidad de lenguaje que se obtiene. Este trabajo explora el efecto de la edad y el desarrollo de la articulación del lenguaje, especialmente la articulación compensatoria. Treinta y ocho casos de paladar hendido fueron estudiados, todos operados con la misma técnica que incluye una palatoplastía tipo Wardill-Killner (push-back) con faringoplastía de pilares posteriores simultánea. Los pacientes formaron cinco grupos según su edad en el momento de la cirugía: seis meses, 12 meses, 18 meses, 24 meses y 36 meses. La nasalidad era semejante en todos los grupos. El desarrollo de la articulación era subnormal, por igual en todos los grupos. La articulación compensatoria resultó similar en los tres primeros grupos, pero fue significativamente mayor en los operados a los 24 meses y a los 36 meses. Se concluye que la operación es beneficiosa para prevenir la articulación compensatoria cuando se efectúa antes de los 18 meses de edad.

ABSTRACT

Several reports have discussed the relationship of age at the time of surgical repair of cleft palate and the speech outcome. The objective of this paper is to explore the effect of age at the time of surgical repair of cleft palate on articulation development, especially compensatory articulation. For this purpose, 38 cases of cleft palate were studied. All cases were operated with our surgical routine including a Wardill-Killner (push-back) palatoplasty with simultaneous posterior pillars pharyngoplasty. Patients were divided in five groups according to age at the time of surgery: Patients were operated at six months, 12 months, 18 months, 24 months and 36 months of age. Nasality was not significantly different in all groups. Articulation development was below normal limits in the whole study group without significant differences among the five groups. Compensatory articulation was similar in all groups except in the groups of patients operated at 24 months and 36 months of age in which compensatory articulation was significantly higher than the patients operated at six, 12 and 18 months. It is concluded that surgical repair of cleft palate around 18 months of age is beneficial for preventing compensatory articulation.

INTRODUCCIÓN

El tratamiento quirúrgico de la fisura de paladar secundario tiene como objetivo primordial lograr una función adecuada del esfínter velofaríngeo lo que permitirá un adecuado desarrollo del habla[1]. Se han descrito diversas tendencias respecto a la edad ideal para realizar la reparación de la fisura palatina[1,2,3,4,5]. Algunos autores coincidieron que una intervención quirúrgica temprana es determinante para el adecuado desarrollo del habla[4,5,6]. Sin embargo incluso dentro de esta tendencia hacia la cirugía temprana, las edades varían desde los 6 hasta los 18 meses. Por otro lado, otros autores proponen el cierre temprano solo del velo del paladar y difieren el cierre del paladar óseo hasta los 2 a 3 años de edad con el objeto de preservar al máximo el crecimiento facial. Es un hecho que en el momento actual no existe un acuerdo general respecto a la edad óptima para la reparación quirúrgica de la fisura palatina.

Los aspectos de desarrollo del habla y el crecimiento facial parecen encontrarse en polos opuestos. Mientras que una intervención temprana va a requerir un estrecho seguimiento por el equipo de Ortodoncia, una intervención tardía por su parte necesitará un extenso seguimiento por el equipo Foniátrico. En este trabajo se enfocarán

los aspectos del desarrollo del habla involucrados en los casos de fisura de paladar secundario. Al referirse al aspecto foniátrico, es necesario considerar las etapas que conforman el desarrollo del lenguaje y habla en condiciones normales. El inicio del desarrollo del habla sucede alrededor de los 12 meses[7,8,9,10]. Antes del inicio del habla propiamente dicha los niños pasan por una etapa prelingüística durante la cual empiezan a hacer sus primeros intentos para producir sonidos con intención comunicativa aunque aún no se parecen al modelo adulto. Posteriormente, las emisiones van identificándose con los sonidos del modelo adulto para entrar así a la etapa lingüística.

Las emisiones son producidas en condiciones normales por los movimientos del tracto vocal que modifican la corriente de aire que constituye la fuente de voz. Si consideramos que una fisura de paladar secundario provoca una deficiencia estructural en el tracto vocal, específicamente a nivel de la válvula velofaríngea, esta alteración puede influir negativamente en el adecuado desarrollo del habla.

El propósito de este trabajo es estudiar la relación entre la edad al momento del tratamiento quirúrgico y el desarrollo de los movimientos del tracto vocal que constituyen la base del habla, esto es, la articulación.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se estudiaron todos los caso de fisuras del paladar atendidos en la Clínica de Paladar Hendido del Hospital General Dr. Manuel Gea González en México, D.F. De 1984 a 1988. Del total de casos se seleccionaron aquellos pacientes que llenaron los siguientes criterios:

1. Fisura unilateral total del paladar primario y secundario en forma aislada, no como parte de un síndrome ni asociada a otras malformaciones[11].

2. La fisura debía ser grado I o II[12].

3. La reparación quirúrgica de la fisura debía realizarse de acuerdo al protocolo rutinario de la Clínica del Hospital Gea González reportada previamente[3]. Este protocolo incluye cierre de la fisura del paladar primario y del complejo naso-labial entre los 1 y 3 meses de edad y cierre de la fisura del paladar secundario mediante palatoplastía con retroposición[13] y faringoplastía de pilares posteriores simultánea[14].

4. En condiciones óptimas, en la Clínica del Hospital Gea González, el cierre quirúrgico de la fisura de paladar secundario se lleva a cabo a los 12 meses de edad. Para este trabajo, mediante sorteo se seleccionaron pacientes para ser intervenidos a los 6 meses de edad cuando sus condiciones generales así lo permitieran. Por otro lado, se incluyeron también pacientes operados convencionalmente a los 12 meses de edad. Por diferentes razones, tales como la edad a la que el paciente acude al Hospital, enfermedades concomitantes, etc. existe un número de pacientes que son operados a otras edades con el mismo tipo de cirugía para el paladar secundario. De estos casos, se seleccionaron pacientes operados a los 18, 24 y 36 meses de edad.

Cabe recalcar que todos los pacientes fueron sometidos al mismo tipo de cirugía sólo que a diferentes edades. Todos los casos seleccionados fueron intervenidos por el mismo cirujano quien es coautor de este trabajo (MGV).

5. Se excluyeron aquellos pacientes quienes presentaron fístulas postoperatorias.

6. Se excluyeron aquellos pacientes quienes mostraron datos de hipoacusia en las pruebas convencionales incluyendo potenciales provocados auditivos de latencia corta y/o timpanometría y/o audiometría por juego.

7. Los pacientes debían acudir periódicamente a revisión al Departamento de Foniatría del Hospital General Dr. Manuel Gea González y debían acudir a la realización de valoración completa a los 3 años como mínimo y 6 años como máximo.

8. Se excluyeron aquellos pacientes en quienes se detectó la presencia de trastorno en el desarrollo psicomotor involucrando aspectos diferentes a la articulación. Todos los pacientes seleccionados fueron valorados por la misma persona (M.G.) según el modelo propuesto por Bloom en el que se toman en cuenta 3 componentes esenciales del lenguaje: contenido, uso y forma[8]. Uno de los aspectos de la forma se valoró utilizando la Batería de Evaluación de la Lengua Española (B.E.L.E.)[15]. Esta prueba fue realizada utilizando una grabadora de cinta de alta fidelidad Sanyo con micrófono de corbata y valoración posterior.

Se utilizó la valoración de escala de articulación que evalúa la forma del lenguaje, esto es, las unidades segmentales de sonido (fonemas). En el idioma español se han descrito 22 fonemas que pueden aparecer en diversas posiciones dentro de las palabras. La edad de aplicación de esta escala es de 3 a 6 años.

Una vez calificadas las escalas, las puntuaciones naturales se convirtieron a puntuaciones escalares equivalentes de acuerdo a la edad cronológica y las normas de la prueba. Para interpretar los resultados cuantitativos se utilizaron puntuaciones escalares en las que se encuentra

considerada la variable de edad, siendo posible comparar el rendimiento de la articulación de un niño en particular con un grupo representativo de niños de la misma edad.

Durante el análisis de la articulación de cada niño se tomó especial cuidado en la detección y análisis de articulación compensatoria, considerando ésta como patrones anómalos de articulación que se derivan de una deficiente función velofaríngea, las más frecuentes son el golpe glótico y la fricativa faríngea. Por último, se valoró también la hiperrinofonía y la emisión nasal en todos los pacientes.

El esfinter velofaríngeo fue valorado mediante nasofaringoscopia y videofluoroscopía de acuerdo a técnicas convencionales reportadas previamente[16].

Mediante un procedimiento "ciego", los casos fueron revisados por 2 investigadores por separado con el fin de obtener un valor de concordancia.

RESULTADOS

De un total de 580 casos revisados se seleccionaron 38 pacientes que llenaron los criterios de inclusión. 4 pacientes seleccionados mediante sorteo fueron operados a los 6 meses, por otro lado, 11 pacientes fueron intervenidos a los 12 meses de edad, por último debido a diversos factores involuntarios, 9 pacientes se operaron a los 18 meses, 9 pacientes se intervinieron a los 24 meses y finalmente 5 pacientes fueron operados a los 36 meses de edad.

Cabe mencionar que existe un mayor número de pacientes operados a los 6 meses de edad que al momento de realizar esta publicación aún no cumplían la edad mínima para aplicar la prueba por lo que no fueron incluidos en este grupo de estudio.

De los 38 pacientes estudiados, 14 pacientes cursaron con insuficiencia velofaríngea después del cierre quirúrgico del paladar. De éstos, 4 (29%) pacientes cursaron con articulación adecuado independientemente de la presencia de emisión nasal e hiperrinofonía, mientras que 10 (71%) pacientes cursaron con articulación compensatoria adicionalmente a la hiperrinofonía (ver tabla I).

Al aplicar la prueba de B.E.L.E. todos los pacientes mostraron una calificación escalar de articulación por debajo de límites normales, esto es, todos los pacientes cursaron con desarrollo de articulación por debajo de límites normales para su edad (ver tabla II).

Al tomar en cuenta la calificación (sin tomar en cuenta rangos de normalidad de acuerdo a la edad) misma que

TABLA I
PACIENTES CON INSUFICIENCIA VELOFARÍNGEA Y ARTICULACIÓN COMPENSATORIA POR GRUPOS DE EDAD AL MOMENTO DE LA PALATOPLASTIA

Grupo	Edad (Meses)	Número	Insuficiencia velofaríngea		Articulación compensatoria*	
1	6	4	1	25%	1	100%
2	12	11	2	18%	1	50%
3	18	9	2	22%	1	50%
4	24	9	5	55%	3	60%
5	36	5	4	80%	4	100%
Total		38	14		10	

* Respecto a los que presentaban insuficiencia velofaríngea

toma en cuenta errores de articulación compensatoria, se realizó un análisis de varianza para grupos reducidos (Prueba de Scheffe) y se encontró una diferencia significativa ($P < 0.05$) entre los grupos 1, 2 y 3 y los grupos 4 y 5. Los grupos 1, 2 y 3 no mostraron diferencias significativos entre ellos al igual que los grupos 4 y 5.

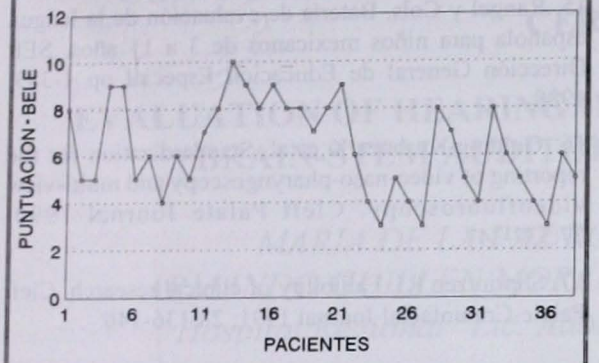
Al valorar la hiperrinofonía y emisión nasal, los 2 investigadores concordaron en el 98% de los casos. En la valoración de la presencia de articulación compensatoria ambos investigadores concordaron en el 95% de los casos. En las calificaciones de articulación de la B.E.L.E., se obtuvo una concordancia del 95% en el caso de la calificación escalar. Siempre que existió diferencia cada caso se discutió en conjunto hasta llegar a una conclusión.

DISCUSIÓN

De los resultados de este estudio es evidente que a medida que aumenta la edad al momento en que se realiza el cierre quirúrgico de una fisura de paladar secundario, aumenta también la frecuencia de articulación compensatoria.

Previamente se ha descrito que los niños con fisuras palatinas parecen cursar con un desarrollo de articulación por debajo de lo esperado en niños normales de la misma edad[6]. En este grupo de estudio todos los pacientes cursaron con articulación por debajo de lo normal (Puntuación escalar de la B.E.L.E.). Una posible explicación de este resultado es que la fisura del paladar

TABLA II
PUNTUACIÓN ESCALAR DE ARTICULACIÓN (BELE)



El márgen de normalidad es de 10 a 14

TABLA III
ESCALA - CALIFICACIÓN (BELE ARTICULACIÓN)
Análisis de Varianza Scheffe

GRUPOS	5	4	1	2	3
5		n. s.	n. s.	n. s.	n. s.
4	n. s.		n. s.	n. s.	n. s.
1	p< 0.05	p< 0.05		n. s.	n. s.
2	p< 0.05	p< 0.05	n. s.		n. s.
3	p< 0.05	p< 0.05	n. s.	n. s.	

secundario afecta severamente el funcionamiento del esfínter velofaríngeo que es una de las válvulas más importantes del tracto vocal. Por lo tanto, no es difícil entender por qué estos niños cursaron con retraso en el desarrollo de la articulación, incluso aquellos niños operados desde los 6 meses de edad ya que el desarrollo prelingüístico se inicia desde estas edades tempranas. Esta misma alteración del esfínter velofaríngeo puede explicar la cada vez más alta frecuencia de trastornos de articulación, especialmente articulación compensatoria a medida que se retrasa más el momento del cierre quirúrgico de la fisura.

Los pacientes de los 3 primeros grupos no mostraron diferencias significativas en los trastornos de articulación. Estos pacientes fueron operados en edades a las que el desarrollo del lenguaje va desde etapas prelingüísticas hasta habla telegráfica (6 a 18 meses). En contraste, los pacientes de los grupos 4 y 5 quienes fueron operados entre los 24 y 36 meses de edad mostraron trastornos de articulación significativamente más severos. Estos pacientes fueron operados a edades en las que el desarrollo estructural del habla puede considerarse completo o cerca de serlo en la mayoría de los casos incluyendo etapas de oraciones simples y oraciones complejas.

Los estrictos criterios de inclusión utilizados para seleccionar los casos en este estudio permitieron la formación de un grupo homogéneo lo que permite realizar comparaciones adecuadas[17]. Sin embargo, estos mismos estrictos criterios hicieron que los grupos de estudio fueran reducidos por lo que no podemos llegar a conclusiones definitivas. Una variable no estudiada en este trabajo es el efecto de la cirugía sobre el crecimiento facial lo que será motivo de futuras publicaciones.

En todo caso, los resultados de este estudio apoyan el postulado de operar la fisura del paladar secundario antes de los 18 meses de edad en el sentido de hacerlo así reduce la severidad y frecuencia de los trastornos de articulación que usualmente ocurren en estos pacientes.

BIBLIOGRAFÍA

1. McWilliams BJ, Morris H, Shelton R. Cleft palate speech. BC Decker Toronto pp 472-488, 1984

2. Bzoch K. Communicative disorders related to cleft palate. Little Brown Company Boston pp 340-345, 1977

3. Trigos I, Ysunza A. A comparison of palatoplasty with and without primary pharyngoplasty. Cleft Palate Journal 1988; 25:163-166

4. Dorf DS. Early cleft palate repair and speech outcome. Plast Reconstr Surg. 1982; 70:74-81

5. Randall P, La Rossa D. Cleft palate closure at 3 to 7 months of age: A preliminary report. Plast Reconstr Surg 1983; 71:264-268

6. Witzel MA. et al. Development of articulation before delayed hard palate closure in children with cleft Palate: A cross sectional study. Plast Reconstr Surg 1987; 45:518-523

7. Ingram D. First language acquisition: method, description and explanation. University Press Cambridge pp 185-198, 1989

8. Bloom LM. Language development and language disorders. MIT press Cambridge pp 189-185, 1970

9. Dale PS. Language development: structure and function. Dryden Press Illinois pp 88-98, 1976

10. Bruner J. El habla del niño. Paidós Barcelona pp 117-132, 1990

11. Kernahan DA, Stark RB. A new classification for cleft lip and palate. Plastic and Reconstructive Surgery 1958; 22:435-443

12. Converse M. Plastic Surgery Vol. IV: Cleft lip an palate craniofacial deformities. WB Saunders Philadelphia pp. 2070-2508, 1977

13. Wardill WE. Palate repair technique. Br J Plast Surg 1937; 16:127-135

14. SanVenero Roselli G. Divisione palatina sua cura chirurgica. Luigi Pozzi Roma pp 268-275, 1934

15. Rangel y Cols. Batería de evaluación de la lengua española para niños mexicanos de 3 a 11 años. SEP Dirección General de Educación Especial pp 1-383, 1988

16. Golding-Kushner K et al. Standardization for the reporting of video-naso-pharyngoscopy and multi-view videofluoroscopy. Cleft Palate Journal 1990; 27:337-347

17. Shprintzen RJ. Fallibility of clinical research. Cleft Palate-Craniofacial Journal 1991; 28:136-140

EVALUACIÓN DE LA AUDICIÓN EN LACTANTES CON ALTO RIESGO CON POTENCIALES EVOCADOS AUDITIVOS DEL TALLO CEREBRAL

EVALUATION OF HEARING IN THE HIGH-RISK INFANT WITH BRAIN-STEM AUDITORY EVOKED POTENTIALS

MARIA DE LA PAZ RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ,
ARMANDO GUILLEN MORALES, ANA GONZÁLEZ DELGADO
Hospital Regional "Lic. Adolfo López Mateos", México, D.F.

RESUMEN

Se estudiaron cuarenta niños entre 1 y 6 meses de edad, 20 con factores de alto riesgo para desarrollar hipoacusia neurosensorial adquirida postnatalmente: prematurez, hipoxia, hiperbilirrubinemia, meningitis y la utilización de aminoglucósidos; y 20 lactantes sin riesgo, que conformaron el grupo control. En ambos grupos se valoró la audición mediante potenciales evocados auditivos del tallo cerebral, con la finalidad de conocer la repercusión de estos antecedentes en la capacidad auditiva. Se midió especificamente la latencia de la onda V para definir la integridad y la madurez de la vía auditiva. Se encontró una diferencia estadísticamente significativa de $p< 0.01$ entre el grupo de alto riesgo (6.55 +/- 0.46 en el oído derecho y 6.63 +/- 0.43 en el oído izquierdo) y el grupo control (6.31 +/- 0.29 en el oído derecho y 6.35 +/- 0.08 en el oído izquierdo). Además, la administración de aminoglucósidos (80%) se relacionó con mayor frecuencia con alteraciones en los potenciales evocados. Consideramos que los potenciales evocados auditivos del tallo cerebral son necesarios en la evaluación de los infantes con alto riesgo.

ABSTRACT

A study was made on forty children aged one to six months old, 20 with high-risk factors for acquired postnatal sensorineural deafness (prematurity, hypoxia, hyperbilirubinemia, meningitis and aminoglycoside medication); and 20 without high-risk, as the control group. Hearing was evaluated with brain-stem auditory evoked potentials. The V wave latency was measured specifically to define the integrity and the maturity of the auditory nervous pathways. A significant statistical difference of $p< 0.01$ was found between the high risk group (6.55 +/- 0.46 on the right ear and 6.63 +/- 0.43 on the left ear) and the control group (6.31 +/- 0.29 on the right ear and 6.35 +/- -0.08 on the left ear). Aminoglycoside administration (80%) correlated most frequently with abnormal evoked potentials. We considered that the use of brain-stem auditory evoked potentials is imperative on the high-risk infant's evaluation.

INTRODUCCIÓN

En los niños es fundamental el diagnóstico precoz de todo compromiso auditivo, por el impacto que tiene sobre el desarrollo del habla, del lenguaje Y la socialización. Por lo tanto, a todo infante con sospecha de un trastorno audiológico se le debe realizar una anamnesis completa que incluya los antecedentes familiares, la historia prenatal, del nacimiento y del desarrollo, así como todo factor etiológico capaz de producir hipoacusia para identificar la alteración lo antes posible y establecer los planes de su asistencia especial y la prescripción del auxiliar auditivo mas adecuado, con la finalidad de evitar un atraso importante en la adquisición del lenguaje.

En 1973, el Joint Committee on Infant Hearing publicó los criterios para establecer el registro de los factores de riesgo que comprometen la vía auditiva, que consiste en seis parámetros:

- *1. Historia familiar de hipoacusia.*
- *2. Identificación de TORCHS (acrónimo utilizado para describir un grupo de anticuerpos IgM específi-*

cos para toxoplasmosis, otros, rubéola, citomegalovirus, herpes simple, hepatitis B y sífilis).

- *3. Malformaciones congénitas cráneo faciales.*
- *4. Prematurez y bajo peso al nacer (1500 gr).*
- *5. Niveles tóxicos de bilirrubina.*
- *6. Alteraciones respiratorias al nacimiento* [1].

Es obligatoria la valoración de la audición en los lactantes con alto riesgo de desarrollar hipoacusia. Desde 1964, Dows y Sterritt propusieron una serie de pruebas que se basaban en la observación de los cambios conductuales en respuesta a estímulos acústicos. Sin embargo, estos procedimientos subjetivos requerían de personal muy especializado, lo que impedía su aplicación en forma amplia. La audiología estaba incapacitada para proporcionar datos de la audición en niños muy pequeños. En 1970, Jewett y Williston comienzan a aplicar los potenciales evocados auditivos del tallo cerebral (PEATC) experimentalmente en el campo de la pediatría, como un procedimiento de medición clínica no invasiva, que identifica de manera precisa la respuesta auditiva en neonatos [2,3].

Actualmente, los PEATC se han convertido en parte integral de los estudios otológicos y audiométricos para valorar la sensibilidad auditiva. Están constituidos por un grupo de cambios electroencefalográficos desde el nervio auditivo hasta el mesencéfalo en sincronía con el inicio repetido de un sonido calibrado. Los PEATC se registran a intensidades de "chasquido" de 50 a 90 dB HL, como una serie de 7 ondas positivas originadas por diferentes estructuras de la vía auditiva, que aparecen en los primeros 10 ms después de iniciado el estímulo. Las ondas I (nervio acústico), III (complejo olivar superior) y V (tubérculo cuadrigémino posterior) son las mas constantes y las que estan mejor definidas, especialmente en los neonatos [3,4]. El análisis neurotológico se basa en la medición de las latencias absolutas y las interlatencias de las ondas I, III y V, así como del índice de la amplitud de las ondas I y V. Los resultados se comparan entre ambos oídos del paciente y con las tablas de valores normales. La diferencia mas notoria entre los adultos y los neonatos, es que en estos últimos aumenta la amplitud de la onda V y se prolongan todas las latencias. Además, la respuesta auditiva del tallo cerebral se presenta a partir de 75 dB HL. A los 3 meses de edad el trazo va madurando, con disminución de las latencias y del intervalo I-V, para alcanzar el valor adulto a los 36 meses[4,5].

En el recién nacido prematuro hay una disfunción neurológica que puede ser identificada con los PEATC, que se caracteriza por un intervalo I-V prolongado, que en el 50% de los casos se normaliza al año. Por lo anterior, los potenciales evocados también sirven para evaluar el desarrollo y la maduración del sistema nervioso central[5].

El daño cerebral que se produce por el evento isquemia-hipoxia durante el pre, peri y postparto ocasiona disturbios auditivos, visuales y motores. Se ha demostrado que las zonas mas vulnerables son a nivel del tálamo, núcleo coclear, núcleo gracilis y colículo inferior. Así mismo, el kernicterus se asocia a hipoxia y puede ocasionar hipoacusia neurosensorial por cambios anatomopatológicos sobre el sistema nervioso, ya que afecta los núcleos del VIII, IX, X, XI y XII pares craneales. Estas alteraciones pueden ser detectadas con los PEATC y se manifiestan con aumento en la latencia y aplanamiento de las ondas[5,6]. Se ha observado una disminución en las latencias de las ondas I y V en los pacientes sometidos a exsanguíneo transfusión[7].

Los aminoglucósidos son utilizados con frecuencia en el tratamiento de infecciones neonatales y causan ototoxicidad importante. Factores como la edad y el tiempo de administración están en relación con el daño vestibular y coclear. En los PEATC se elevan los umbrales y se prolonga la latencia de la onda V[8,9].

Se han presentado PEATC alterados en procesos inflamatorios e infecciosos del cerebro y de las meninges, ya sea en forma transitoria o permanente; el 40% de los niños afectados desarrolla una hipoacusia conductiva o neurosensorial[10].

La finalidad de este trabajo es la de determinar la importancia del diagnóstico temprano de los trastornos de la audición en lactantes con factores de alto riesgo para desarrollar hipoacusia neurosensorial adquirida, mediante el análisis de los PEATC.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio prospectivo en 40 niños de ambos sexos entre 1 y 6 meses de edad. El grupo problema quedó formado por 20 lactantes con antecedentes de alto riesgo para presentar hipoacusia neurosensorial adquirida postnatalmente: prematurez, hipoxia, hiperbilirrubinemia, administración de aminoglucósidos y meningitis. El grupo control quedó establecido por aquellos infantes que no tenían factores de riesgo; en mismo numero, edad y sexo que el grupo problema. Se excluyeron los que contaban con antecedentes hereditarios y prenatales de hipoacusia, y los que no estaban dentro del rango de edad. Se eliminaron los que no pudieron ser sometidos a los PEATC.

A los miembros de ambos grupos se les practicaron PEATC con un equipo electrodiagnóstico Amplaid MK 15. Para registrar la respuesta auditiva se emplearon tres

electrodos de superficie de cloruro de plata adheridos a la piel, con una impedancia equilibrada de 5000 Ohmios entre cada par de electrodos. El electrodo activo se colocó en la parte alta de la frente, el electrodo de referencia en la apófisis mastoides a explorar y la tierra en la apófisis mastoides opuesta. Se colocaron audífonos estándar sobre los conductos auditivos externos. Se enviaron "chasquidos" de alta intensidad, de 80 dB HL de banda ancha a repetición de 10 ms. Antes de cada estudio se sedaron todos los pacientes con hidrato de cloral a dosis de 50 mg/kg.

Se evaluó la latencia de la onda V en ambos grupos y se compararon los resultados con la tabla de valores normales de Kohelet: 6.49 +/- 0.35 en el oído derecho y 6.53 +/- 0.35 en el oído izquierdo. Todo valor que sobrepasara este índice de normalidad se consideró como prolongado y se interpretó como una alteración en la vía auditiva.

Los datos se analizaron con la prueba de chi cuadrada y la prueba estadística no paramétrica U de Mann-Whitney para comparar las latencias individuales de ambos oídos en los dos grupos.

RESULTADOS

Se estudiaron 40 niños, 20 del grupo de alto riesgo y 20 del grupo control, encontrando 10 del sexo femenino y 10 del masculino en cada grupo. El rango de edad fue de 2 a 6 meses con un promedio de 3.9 meses. En total, 8 (20%) de 2 meses, 8 (20%) de 3 meses, 8 (20%) de 4 meses, 12 (30%) de 5 meses y 4 (10%) de 6 meses.

Se encontraron los siguientes factores en los lactantes de alto riesgo: 14 (70%) con antecedente de hipoxia perinatal, 6 (30%) con hiperbilirrubinemia, 6 (30%) con prematurez, 5 (25%) con administración de aminoglucósidos, específicamente amikacina y 4 (20%) con meningitis.

Con respecto al análisis de los potenciales evocados auditivos del tallo cerebral, en el grupo problema la latencia de la onda V fue normal en 12 (60%) de los casos y prolongada en 8 (40%); mientras que en el grupo control, la latencia no se alteró. Se observó una diferencia estadísticamente significativa de $p < 0.01$

La administración de aminoglucósidos en 4 (20%) de los pacientes se asoció con mayor frecuencia a alteraciones en la latencia de la onda V (80%); ocupando el segundo lugar la hiperbilirrubinemia y la meningitis con 3 (15%) casos cada una.

En relación a los valores del tiempo de latencia, en el grupo de alto riesgo se encontró una media de 6.55 con una desviación estándar de 0.46 para el oído derecho y una media de 6.63 con una desviación estándar de 0.43 para el oído izquierdo. En el grupo control se encontró una media de 6.31 con una desviación estándar de 0.29 para el oído derecho y una media de 6.35 con una desviación estándar de 0.08 para el oído izquierdo (Tabla I).

TABLA I
LATENCIA DE LA ONDA V

OÍDO	NORMALES (KOHELET)	CONTROL	ALTO RIESGO
DERECHO	6.49+- 0.46	6.31+- 0.29	6.55+- 0.46
IZQUIERDO	6.63+- 0.43	6.35+- 0.08	6.63+- 0.43

Al comparar ambos oídos se obtuvo un valor de $U = 2.15$ con $p < 0.05$ para el oído derecho y una $U = 2.01$ con $p < 0.05$ para el oído izquierdo.

DISCUSIÓN

Es necesario que ante la presencia de antecedentes de riesgo y la sospecha de un trastorno audiológico, el lactante sea sometido, no solamente a una anamnesis completa y a una exploración física cuidadosa, sino también, a una evaluación de la audición. Desde hace dos décadas se utilizan los PEATC como un método no invasivo para identificar la respuesta auditiva en niños pequeños.

Este estudio, al igual que las investigaciones realizadas por Morgan[1], Kitamoto[5] y Kohelet[8] sugieren la existencia de ciertos factores de riesgo que se asocian a hipoacusia neurosensorial adquirida, como la prematurez, la hipoxia, la hiperbilirrubinemia, las infecciones del sistema nervioso y la administración de ototóxicos. La lesión que producen en la vía auditiva puede ser reversible e irreversible, y se detecta con los PEATC, en donde predomina el aumento en la latencia de la onda V. Así lo demuestra este trabajo, ya que hubo una diferencia estadísticamente significativa al comparar el grupo control con el grupo de alto riesgo con $p < 0.01$.

A pesar de que Kitamoto[5] encontró que la causa mas común de perdida auditiva neurosensorial adquirida en el período perinatal era la prematurez, nosotros observamos mayor número de casos de hipoxia (70%). Sin embargo, las alteraciones en los potenciales evocados fueron mas frecuentes en los pacientes a los que se les dieron aminoglucósidos (80%); lo cual confirma los

resultados publicados por Kohelet[8] en relación al problema que ocasionan estas drogas en la audición.

CONCLUSIONES

La prematurez, la hipoxia, la hiperbilirrubinemia, las infecciones del sistema nervioso central y los ototóxicos predisponen la hipoacusia neurosensorial adquirida; por eso en los niños con estos antecedentes se debe realizar una evaluación de la audición para hacer un diagnóstico oportuno, brindar el tratamiento mas adecuado y así prevenir problemas del lenguaje en el futuro.

El daño que producen estos factores de riesgo puede ser detectado en un alto porcentaje mediante los PEATC; que se caracteriza por patrones variables de alteraciones, predominando la latencia prolongada de la onda V.

Los potenciales evocados constituyen una de las mejores pruebas diagnósticas, ya que establecen el diagnóstico de manera precisa y objetiva.

Aunque la hipoxia se presentó con mayor frecuencia, los casos de administración de aminoglucósidos se relacionaron mas a trastornos de los potenciales evocados.

Se identificaron ocho pacientes con problemas auditivos, que actualmente están bajo tratamiento especial.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Morgan DE, Canalis RF. Evaluation of hearing in the high-risk infant. Otolaryngol Clin N Am 1991; 2:271-279

2. Parving A. Etiological diagnosis in hearing-impaired children-clinical value and application of modern examination program. International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology 1984; 7:29-38

3. Maurer K, Lowitzsch K, Stohr M. Evoked Potentials. B.C. Decker Incorporated, Philadelphia pp. 1-34, 1989

4. Majnemer B, Rosenblatt L, Riley P. Prognostic significance of multimodality evoked response testing in high-risk newborns. Pediatric Neurology -1990; 6:367-374

5. Kitamoto I, Kukita J, Veda K. Transient neurologic abnormalities and BAEPS in high-risk infants. Pediatric Neurology 1990; 6:319-325

6. Vohr B, Lester B, Rapisardi A. Abnormal brain-stem function (brain-stem auditory evoked response) correlates with acoustic cry features in term infants with hyperbilirubinemia. The Journal of Pediatrics 1989; 2:303-315

7. Deliac PH, Demarquez L, Barberot JP. Auditory evoked potentials in icteric fullterm newborns: Alterations after exchange transfusion. Neuropediatrics 1990; 21:115-118

8. Kohelet D, Usher M, Goldberg M. Effect of gentamicin on the auditory brainstem evoked response in term infants: A preliminary report. Pediatric Research 1990; 3:232-234

9. Henley CM, Ryback LP. Ototoxicidad durante el desarrollo. Clinicas Otorrinolaringológicas de Norteamerica 1993; 5:855-871 10. Cohen B, Schenk V, Sweeney D. Meningitis-related hearing loss evaluated with evoked potentials. Pediatric Neurology 1990; 4:18-22

SINUSITIS CRÓNICA Y CIRUGÍA FUNCIONAL ENDOSCÓPICA-MICROSCÓPICA EN PEDIATRÍA. REPORTE DE 40 CASOS

CHRONIC SINUSITIS AND FUNCTIONAL ENDOSCOPIC AND MICROSCOPIC SURGERY IN CHILDREN. REPORT OF 40 CASES

ISAAC SHUBICH, DIETER ERBEN
Unidad Integral de Alergia y Pediatría O.R.L., México, D.F.

RESUMEN

De un total de 322 expedientes de consulta de ORL-pediátrica, con diagnostico de sinusitis crónica, en pacientes de 1 a 16 anos de edad, en el período de Enero 1992 a Diciembre 1994, se valoraron retrospectivamente 40 de ellos (12.4%), los cuales fueron tratados quirúrgicamente con métodos de microscopía y endoscopía funcional. Los datos de este grupo se revisaron para establecer las indicaciones quirúrgicas, lo cual aun es motivo de controversia. Los resultados de curación fueron satisfactorios en 65% de los casos (6 meses a un año de seguimiento) y se revisa la literatura del tema.

ABSTRACT

From 322 charts from Pediatric-ENT consultations within a three year period (Jan. 1992- Dec. 1994), with diagnosis of chronic sinusitis on patients of one to 16 years of age, a group of 40 cases (12.4%) were evaluated because of functional microscopic-endoscopic surgery of paranasal sinuses was performed. All data in this group went through a careful evaluation, to establish surgical indication, a subject which still is controversial. Satisfactory results for disease resolution were recorded in 65% of those cases (after six months to one year follow up). Recent literature on the subject is reviewed.

INTRODUCCIÓN

La sinusitis en pediatría es un problema actual y frecuente en el trabajo del médico que tiene que tratar a estos grupos de población. El otorrinolaringólogo con frecuencia es consultado para problemas de sinusitis crónica en niños y adultos. Para el especialista en ORL-pediátrica, el hecho es particularmente interesante, por las implicaciones médico-quirúrgicas y de diagnostico actual[1,2]. Al iniciarse en época reciente las medidas diagnosticas mas precisas, gracias a la endoscopía clínica, la radiología con detalle (tipo axial y coronal computarizada), en areas de cabeza y cuello, las posibilidades quirúrgicas con el uso del microscopio y endoscopios, progresaron rápidamente[3]. Fue natural que poco tiempo después, las técnicas se hicieron presentes en la población pediátrica. Sin embargo, el problema no pareció ser tan claro y especifico como en el adulto. La infección de las cavidades de los senos paranasales en los niños, especialmente en edades tempranas, es de origen multifactorial y se relaciona con el desarrollo anatómico y funcional, aspectos de alergia e inmunología, así como patología regional, diferentes a los del adulto incluyendo su evolución. Por otra parte, la interpretación de imágenes radiológicas es hoy en día controversial[4]. Hacia fines de la pasada década aparecieron las primeras series de pacientes intervenidos quirúrgicamente, así como los reportes de diagnostico radiológico especializado. En 1993 se publicaron estudios detallados de piezas anatómicas que mostraban el desarrollo gradual de los senos paranasales desde el nacimiento, modificando algunos de los conceptos que anteriormente se aplicaban a la clínica y a la cirugía[5,6].

Actualmente, las indicaciones quirúrgicas de este tipo de cirugía en niños no están aun bien delimitadas. Se han señalado bien para los casos de problema agudo con sus complicaciones, pero existen diversas opiniones respecto a cuando efectuarla en pacientes pediátricos con problema de cronicidad. El punto de vista de tratamiento médico con antibióticos y otras medidas terapéuticas a largo plazo, para evitar una cirugía que muchas veces solo resuelve temporalmente el cuadro crónico, prevalece en numerosos grupos e instituciones de manejo de

ORL- pediátrica. En otros, se insiste mas en el pronto y adecuado abordaje quirúrgico, aprovechando la reciente tecnología y mas afinados diagnósticos[7,8]. En el presente estudio, la experiencia de 3 anos de seguimiento de pacientes intervenidos quirúrgicamente, nos permitió observar detalles diversos que ahora son de utilidad para normar un criterio mas adecuado y ayudar a la resolución del problema de sinusitis crónica en la edad pediátrica, tomando en cuenta las variaciones de dicha población, ya que se trata de establecer las diferencias entre niños de edad pre-escolar, escolares y temprana adolescencia. Asimismo, otras variantes como son: las alergias, padecimientos de tipo inmunológico y patología regional, se mencionan, pero serán motivo de posteriores publicaciones.

MATERIAL Y MÉTODOS.

En un período de tiempo comprendido de Enero 1992 a Diciembre 1994, los datos de 322 pacientes de 1 a 16 anos de edad, con diagnostico clínico y/o radiológico de sinusitis crónica, se anotaron de modo que el tiempo transcurrido con tratamiento establecido por el pediatra, médico familiar o incluso especialista en ORL, fue cuidadosamente seguido. Un total de 129 pacientes (40%) se apartaron del seguimiento completo, que debía ser por lo menos de 6 meses. Del resto, por diversas razones que se revisan en la discusión, un total de 40 (12.4% del total), se intervinieron mediante cirugía funcional endoscópica y microscópica de senos paranasales. En la tabla I se aprecian los datos generales.

Para efectos del estudio, los pacientes fueron incluidos en el protocolo de indicación quirúrgica, tomando en cuenta su historia clínica pediátrica y de ORL completa, evaluación de endoscopia con el uso de nasofaringoscopio flexible de fibra óptica, de calibre adecuado para diversas edades pediátricas, estudios de imagen con tomografía computarizada en posición axial y coronal, evaluación de alergia e inmunología cuando indicadas por historia clínica, así como otros complementarios según el caso (timpanometría, audiometría, bacteriología, consultas diversas y otros). La cirugía se efectuó siempre mediante anestesia general con intubación endotraqueal, con 24 horas de estancia intrahospitalaria a excepción de 6 casos que requirieron procedimientos muy limitados (drenaje de un solo seno, habitualmente maxilar). El instrumental utilizado fue el apropiado para manipulación pediátrica desde edad temprana variable. La parte óptica se efectuó casi siempre combinando el uso del microscopio quirúrgico, con endoscopios de calibre variable y tipo recto (cero grados) o angulado (30 grados). Debido a que todos los pacientes intervenidos procedían del área de México D.F. o alrededores, se considero el factor de contaminación ambiental del aire como factor importante. El resto de los que intervinieron

TABLA I CIRUGÍA, N= 40
SEXO: Masculino 28 (70%), Femenino 12 (30%)
EDAD: 1.5 a 16 años, promedio 5.5
PROCEDENCIA: Ciudad de México y sus alrededores
CLASE SOCIAL: Media y media alta
PERIODO DE ESTUDIO: Enero 1992 a Diciembre de 1994

TABLA II ANTECEDENTES
ALERGIA: 20 (50%)
TABAQUISMO PASIVO: 16 (40%)
NATACIÓN: 22 (55%)
CONTAMINACIÓN AÉREA: 40 (100%)

TABLA III BASES PARA CIRUGÍA
EVOLUCIÓN: Mas de 6 meses
ANTIMICROBIANOS: Mas de 4 tratamientos y mas de 50 días en 6 meses
SÍNTOMAS: Presentes mas de 80% del tiempo de observación
IMAGEN: Positiva antes y después de los tratamientos
PRESENCIA DE COMPLICACIÓN AGUDA

TABLA IV SÍNTOMAS	
OBSTRUCCIÓN NASAL	36 (90%)
RINORREA	36 (90%)
TOS CRÓNICA	32 (80%)
CEFALEA	20 (50%)
EPISTAXIS	6 (15%)
FIEBRE	14 (35%)
AGUDIZACIÓN	5 (12%)

TABLA V SIGNOS	
EDEMA E HIPERHEMIA	38 (85%)
MOCO EN RINOFARINGE	28 (70%)
RINORREA ANTERIOR	24 (60%)
FARINGITIS	21 (52%)
OTITIS	14 (35%)
NEUMONIA Y/O BRONQUITIS	11 (27%)
BRONCOESPASMO	6 (15%)

TABLA VI IMAGEN Placas simples, 3 casos; TC, 37 casos	
OPACIDAD	32 (80%)
QUISTES O PÓLIPOS	13 (32%)
NIVELES HIDROAÉREOS	12 (30%)
ANOMALÍAS ANATÓMICAS	18 (45%)
BLOQUEOS DE OSTIUM	9 (22%)

TABLA VII CIRUGÍA	
ADENOIDECTOMÍA	34 (85%)
MIRINGOTOMÍA Y TUBOS	14 (35%)
MIRINGOTOMÍA	4 (10%)
SEPTOPLASTÍA FUNCIONAL	2 (5%)
REVISIÓN CAVUM	1 (2%)

se observan en la tabla II. Los detalles del acto quirúrgico y evolución postoperatoria se fueron anotando y forman parte de las conclusiones sobre los criterios de conducta quirúrgica futura.

RESULTADOS

Los síntomas y signos correspondientes al grupo de 40 niños intervenidos, se aprecian en las tablas IV y V. Son similares a los reportados en otras series de pacientes pediátricos[9,10,11]. La cirugía se decidió en base a un tiempo mínimo de 6 meses de tratamiento médico continuo o intermitente con antibióticos y otros medicamentos, así como el estudio de imagen de tomografía computarizada, tras un nuevo tratamiento de 14 días de antimicrobianos, drenaje nasal apropiado, descongestivos y control de alergias. (Tabla III).

No se incluyeron en el estudio aquellos pacientes que en algún momento de su evolución tuvieron complicación aguda de la sinusitis, los que presentaron inmunodeficiencias importantes (primarias o secundarias), o aquellos con malformación cráneo facial, incluyendo paladar hendido. Las tablas VI, VII y VIII muestran respectivamente los hallazgos radiológicos de diagnostico, la cirugía efectuada (incluidos los procedimientos agregados al de senos paranasales), así como los hallazgos quirúrgicos. Las complicaciones trans o postoperatorias se resumen en la tabla IX; fueron del orden de las clasificadas como leves o "menores". Finalmente, en la tabla X se anotaron los resultados de un mínimo de 6 meses de evolución postoperatoria, así como de imagen en algunos casos donde fue factible obtenerla.

TABLA VIII HALLAZGOS QUIRÚRGICOS	
EDEMA Y OBSTRUCCIÓN	24 (60%)
MOCO HIALINO ETMOIDAL	13 (32%)
MOCO PURULENTO	10 (25%)
POLIPOSIS ETMOIDES	6 (15%)
PÓLIPOS O QUISTES MAXILARES	5 (12%)
ANOMALÍAS ANATÓMICAS	5 (12%)
HALLAZGOS NORMALES	4 (10%)

DISCUSIÓN

Ciertamente que la cirugía de senos paranasales en niños ha evolucionado paralelamente a los cambios de la cirugía en los adultos. Asimismo, en la propia cirugía que aun hace 2 décadas se practicaba en pediatría, en el área de senos paranasales, el cambio es notable[12]. Las series de pacientes intervenidos recientemente, refieren buenos resultados en términos generales, con muy escasas complicaciones[13,14,15]. La contraparte es sin embargo muy crítica en cuanto a la práctica de la cirugía funcional endoscópica en niños, e incluso acusa a las autoridades de salud por permitirlo[16,17,18]. En la tabla XI se resumen

TABLA X RESULTADOS	
ASINTOMÁTICO Y CON IMAGENES ACEPTABLES	> 6 meses: 8 (20%) > 12 meses: 3 (7%) > 24 meses: 7 (17%)
SÍNTOMAS LEVES O MODERADOS	8 (20%)
NO SATISFACTORIOS	32 (80%)
CEFALEA	6 (15%)
EMPEORAMIENTO	2 (5%)
DESERCIÓN	6 (15%)

TABLA IX COMPLICACIONES	
SANGRADO TRANSOP.	4 (10%)
SANGRADO POSTOP.	1 (2%)
SINEQUIAS	6 (15%)
EPÍFORA	3 (7%)
FIEBRE	3 (7%)

las conclusiones al respecto, desde el punto de vista de este trabajo y basado en el estudio integral del paciente y su medio, tiempo suficiente de seguimiento, esquemas adecuados de manejo médico al menos por 6 meses y de acuerdo a la experiencia de otros autores[19,20].

El cirujano involucrado debe reunir las condiciones de preparación especial, primero en adultos y después en niños, tener el lugar y el instrumental apropiados y manejar las distintas técnicas de microscopía y/o endoscopía. La situación trágica de una complicación mayor en el adulto, es catastrófica en un niño y debe prevenirse.

Al revisar los resultados del presente estudio, se pudo reconocer que de acuerdo a los hallazgos transoperatorios y la evolución, el 30% de los pacientes podía seguirse tratando médicamente, especialmente los menores de 5 anos, ya que el hallazgo quirúrgico esencial era el de edema con moco claro (aun en presencia de signos radiológicos de severa opacidad y engrosamiento de partes blandas). Asimismo, cerca del 40% de los pacientes tuvieron sinusitis crónica, después de 6 a 10 meses de su cirugía inicial, incluyendo cambios de imagen

TABLA XI INDICACIONES
DURACIÓN MAYOR DE 6 MESES
TRATAMIENTOS MÉDICOS CORRECTOS
ELIMINACIÓN DE FACTORES CONTRIBUYENTES
DATOS DE IMAGEN
COMPLICACIONES OCURRIDAS

semejantes a los originales. Esto pareció suceder con mas frecuencia en pacientes con alergias respiratorias. Por otra parte, es necesario hacer notar la mejoría inicial en 65% de los niños, mantenida a largo plazo en 30% del total de los intervenidos. Es deseable una mejor información a mas largo plazo, para determinar quienes resuelven el problema de sinusitis al pasar a la edad adulta o que factores intervienen para perpetuar la cronicidad. De nuestros 40 casos, el 15% deserto de su seguimiento antes del año postoperatorio y solamente a un 30% se les pudo efectuar control de imagen con TC axial-coronal, habitualmente a los 6 meses de la intervención. Finalmente, es necesario mencionar que para un seguimiento satisfactorio de los pacientes, se debe contar con un sistema de reporte de resultados y clasificación de la cirugía. Diversos autores lo han intentado y nos parece que una de ellas, publicada en 1993 en nuestro medio es adecuada y será motivo de la evaluación a mayor lapso de tiempo en nuestro trabajo[21].

BIBLIOGRAFÍA.

1. Wald ER. Sinusitis in infants and children. Ann Otol Rhinol Laryngol 1992; 101:37-41.

2. Furukawa CT, Shapiro GG, Rachelefsky GS. Children with sinusitis. Pediatrics 1983; 71: 133-134.

3. Stammberger H. Endoscopic endonasal surgery. Concepts in treatment of recurring rhinosinusitis. Part 1. Anatomic and pathophysiologic considerations. Otolaryngol Head Neck Surg 1986; 94: 143-147.

4. Lusk RP. Pediatric Sinusitis. Raven Press, New York pp 3846, 1992.

5. Wolf G, Anderhuber W, Kuhn F. Development of the paranasal sinuses in children. Clinical aspects for paranasal sinus surgery. Ann Otol Rhinol Laryngol 1993; 102: 705-711.

6. Desarrollo embriologico de los senos paranasales. Deptos. de Embriologia, anatomía y otorrinolaringologia. Hosp. Univ. de Monterrey, N.L. (trabajo en prensa). 1994.

7. Poole DM. Editorial note against paranasal sinus surgery in children. Ear Nose Throat J. 1993; 72: 635-636.

8. Lusk RP, Lazar RM, Muntz H. The diagnosis and treatment of recurrent & chronic sinusitis in children. Pediatric Clinics of North Amer. 1989; 36: 1411-1421.

9. Gross CW, Lazar RH, Gurrucharri MJ. Pediatric functional endonasal sinus surgery, Otolaryngol Clinics of North Amer 1989; 22:733-739.

10. Lazar RH, Younis RT, Gross CW, et al. Pediatric functional endonasal sinus surgery: review of 210 patients. Otolaryngol Head Neck Surg 1992; 14:92-98.

11. Lusk RP, Muntz RH. Endoscopic sinus surgery in children with chronic sinusitis: a pilot study. Laryngoscope 1990; 100:654-58.

12 Shubich I, Del Villar R, Santos VA. Sinusitis en el niño. Valoración y oportunidad del tratamiento quirúrgico. Bol Med Hosp Inf Mex 1976; 33:323-334.

13. Bailey Q. Chronic sinusitis in children. J Laryngol & Otol 1981; 95: 55-58.

14. Rachelefsky GS. Chronic sinusitis. The disease of all ages. Amer J Dis Child 1989; 143: 886-888.

15. Terracol J, Guerrier Y. Les sinusites de l'enfance. Masson et Cie. Paris 1958.

16. Poole DM. Pediatric sinusitis is not a surgical disease. Ear Nose Throat J, 1992; 71: 622-623.

17. Pole DM. Pediatric sinusitis and surgery revisited. Ear Nose Throat J. 1993; 72:259-260.

18. Pole DM. How the FDA has contributed to mistreatment of pediatric sinusitis. Ear Nose Throat J. 1994; 73: 221-223.

19. Stool SE. Diagnosis and treatment of sinusitis. Family Physc 1985; 32:101-107.

20. Otten FW, Grotte JJ. Treatment of chronic maxillary sinusitis in children. Int J Pediatric Otorhinolar 1988; 15:269-278.

21. Yañez CG, Nurko B. Una propuesta de clasificación y reporte de resultados en cirugía de senos paranasales. An ORL Mex 1993: 38:41-46.

SINUSITIS MICÓTICA EN PACIENTES INMUNOCOMPETENTES: ¿INVASORA O ALÉRGICA?

FUNGAL SINUSITIS IN THE IMMUNOCOMPETENT HOST: INVASIVE OR ALLERGIC?

RICHARD F. BUSCH

Kern Medical Center, Bakersfield, and University of California San Diego School of Medicine, California

RESUMEN

La sinusitis alérgica micótica es poco reconocida y mal diagnosticada, a pesar de la evidencia creciente de hipersensibilidad alérgica a hongos dematiácicos y antígenos de *aspergillus*, asociadas a poliposis nasal, mucina alérgica y cambios en la imagen de TC. Se presentan tres casos recientes tratados de sinusitis micótica alérgica que mostraban expansión o erosión ósea, atenuación de la imagen de TC, mucina alérgica, hifas septadas y material pastoso característico color café verdoso en los senos afectados. Todos fueron tratados exitosamente con cirugía múltiple convencional y endoscópica, esteroides locales y sistémicos y, dos pacientes, con antimicóticos sistémicos. Uno de los pacientes fue publicado equivocadamente como "sinusitis invasora con extensión intracraneal causada por *Curvularia lunata*" en la revista Archives of Internal Medicine. La sinusitis invasora micótica quizá no ocurra en pacientes inmunocompetentes; los más de los que se han comunicado previamente eran probablemente casos de sinusitis micótica alérgica. Los hallazgos clínicos, radiológicos y patológicos de este padecimiento son relativamente característicos y deben permitir un diagnóstico claro. Es necesario divulgar el conocimiento de esta entidad entre nuestros colegas para evitar errores diagnósticos y promover un mejor tratamiento.

ABSTRACT

Despite increasing evidence of immunologic hypersensitivity to dematiaceous fungi or aspergillus fungal antigens in association with nasal polyposis, allergic mucin and hyper attenuation on CT scan, the entity of allergic fungal sinusitis remains poorly understood and often misdiagnosed by our medical colleagues. Three recent patients with allergic fungal sinusitis were treated in our institution. All demonstrated bone expansion or erosion with hyper attenuation on CT scan, allergic mucin with septate fungal hyphae and a characteristic brown/green paste-like material in the involved sinuses. All were treated with multiple endoscopic and conventional sinus procedures and topical and systemic steroids with gratifying results. The two patients with more extensive disease were also treated with systemic antifungal therapy. One of these was erroneously reported in the Archives of Internal Medicine as "invasive sinusitis with intracranial extension caused by *Curvularia lunata*." Invasive fungal sinusitis probably does not occur in the immunocompetent host. Most of those previously reported in the literature were, probably, allergic fungal sinusitis. The clinical, pathologic and radiological features of this disease are relatively distinct and, thus, should allow accurate diagnosis. We must encourage a wider appreciation of this disease entity by our medical colleagues to prevent misdiagnoses and unnecessary systemic antifungal therapy.

INTRODUCTION

Fungal sinusitis has been classified into three clinicopathologic categories: 1) invasive fulminant, 2) indolent invasive and 3) non invasive fungus ball or mycetoma. A fourth distinct type called allergic aspergillus sinusitis was described in 1983 by Katzenstein et al.[1] with histopathologic features similar to allergic bronchopulmonary aspergillosis. More recent reports have expanded this category to include the dematiaceous

Presentado en la reunión anual de la American Rhinologic Society, San Diego, CA, Septiembre de 1994

fungi and, thus, the term allergic fungal sinusitis better describes this condition.[2,3,4]

Fulminant invasive fungal sinusitis occurs in immuno compromised patients. Mucormycosis is often associated with diabetic ketoacidosis while aspergillus is sometimes seen in leukemic patients undergoing chemotherapy. Other conditions such as organ transplantation and autoimmune deficiency syndrome (AIDS) are also associated with invasive fungal sinusitis.[5,6,7]

This form of fungal sinusitis often requires aggressive surgical resection of all involved tissues in addition to systemic antifungal therapy and the correction of the underlying immunodeficiency if possible. A high index of suspicion, computed tomography in the coronal plane and early endoscopic sinus surgery along with aggressive medical therapy may allow more limited resections and markedly reduced morbidity and mortality.

The non invasive fungus ball or mycetoma is a rare finding in an otherwise healthy immunocompetent patient. This condition requires only local debridement and aeration of the involved sinuses.

Indolent invasive fungal sinusitis has been sporadically reported in the immunocompetent patient. In retrospect, the majority of these were, in fact, misdiagnosed cases of allergic fungal sinusitis or unrecognized immunodeficiencies. Invasive fungal sinusitis probably does not occur in immunocompetent patients.[8,9,10,11]

Allergic fungal sinusitis is a non invasive fungal sinusitis occurring in immunocompetent atopic individuals often with nasal polyposis. Histologic evaluation reveals allergic mucin containing numerous eosinophils, septate fungal hyphae and Charcot-Leyden crystals. Marked bone expansion and/or erosion may give the false impression of malignant or invasive disease.

CASE REPORTS

Patient #1 is a 46-year old female with a five year history of chronic sinusitis and anosmia of four years' duration. In 1988, she suddenly developed diplopia which was diagnosed by a neurologist as an idiopathic right sixth nerve palsy. Magnetic resonance imaging of her head was interpreted as normal. A second episode of diplopia occurred two months later and resolved spontaneously. In November of 1990, she was seen in the Otolaryngology and Neurosurgery Services with diplopia and proptosis of the left eye. The only abnormal laboratory value was a total serum IgE level of 413 (U/ml). (Normal 180). She had previously been treated for nasal polyposis with topical steroids and office polypectomies. She was referred from a local neurosurgeon and otolaryngologist with a large mass of the sphenoid sinus with extension laterally and posteriorly. The presumptive diagnosis was mucocele or clivus chordoma. A CT scan revealed a large soft tissue mass filling the nasopharynx and paranasal sinuses. There was bone erosion of the Sella Turcica and expansion through the lamina papyracea of the left orbit. Numerous areas of hyper attenuation were noted throughout. (Figs. 1,2)

The initial surgical procedure was a trans septal sphenoidotomy which demonstrated a thick paste-like material within the expanded sphenoid cavity which required curettage for removal. Subsequently, a left external ethmoidectomy and frontal sinusotomy which resulted in immediate resolution of the proptosis and diplopia. Extensive nasal polyposis was present together with the characteristic brown/green paste material previously encountered. Endoscopic sinus surgery was performed on the right side with similar findings. An additional bilateral endoscopic sinus surgery revealed recurrent polyposis without fungal elements. A final endoscopic procedure was performed on the left side two years later for recurrent frontal recess polyps. There was no evidence of fungal disease at that time. (Figs. 3,4)

Histologic examination revealed allergic polyposis and allergic mucin consisting of eosinophilic material containing numerous eosinophils, Charcot-Leyden crystals and septate fungal hyphae. The fungal cultures were positive for *Curvularia lunata*. Sensitivity testing was performed at the fungus testing laboratory in San Antonio, Texas. It was found to be sensitive to Amphotericin B, Ketoconazol, Fluconazol and Itraconazol. She received a total of four grams of Amphotericin B over four months and subsequently Ketoconazol 400 mg. per day for 8 months. Additionally she received topical Beclomethasone spray to the nose twice daily; and 10 mg. of Dexamethasone intravenously prior to each operative procedure followed by 40 mg. Depomedrol IM postoperatively. Endoscopy at the final surgical procedure revealed some recurrent polyps in the left frontal recess region which were removed. It revealed well epithelialized ethmoid cavities on the right side with a patent frontal ostium. The sphenoid sinus was well epithelialized with dehiscence of the internal carotid arteries and the optic nerves bilaterally. (Fig. 5) However, there was no evidence of cerebrospinal fluid leak. She has remained without evidence of recurrent fungal disease.[12]

Patient #2 is a 24-year old black male who was again referred to the Neurosurgical and Otolaryngology Services with left eye proptosis and numbness of the left cheek. Based upon the findings of a magnetic resonance imaging of the head, a presumptive diagnosis of nasopharyngeal tumor was made. A CT scan revealed a huge

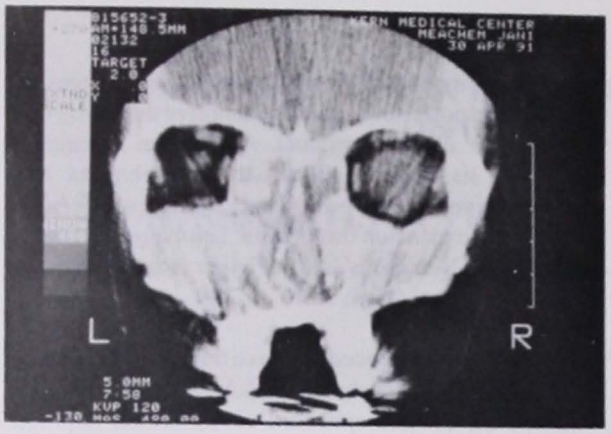


Fig. 1. Coronal CT of Patient #1 demonstrating expansion into the left orbit and multiple areas of hyper attenuation

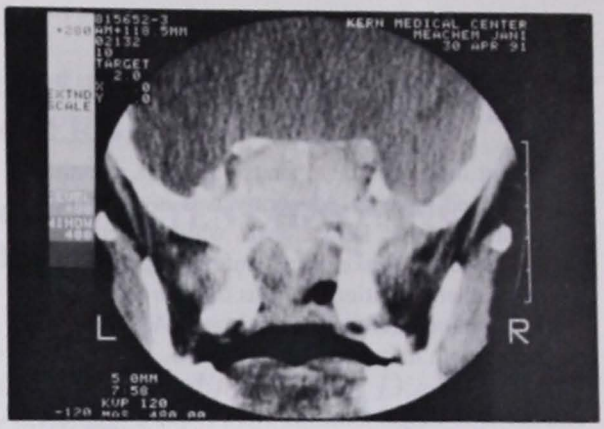


Fig. 2. Coronal CT of Patient #1 demonstrating sphenoid sinus bone expansion and erosion

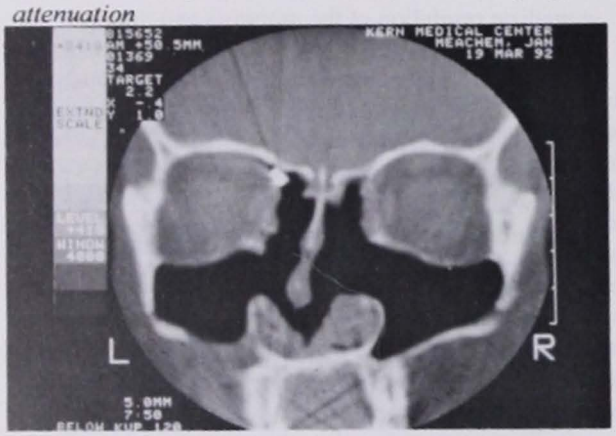


Fig. 3. A 1 year postoperative CT of Patient #1 with clearing of the ethmoid and maxillary sinus cavities

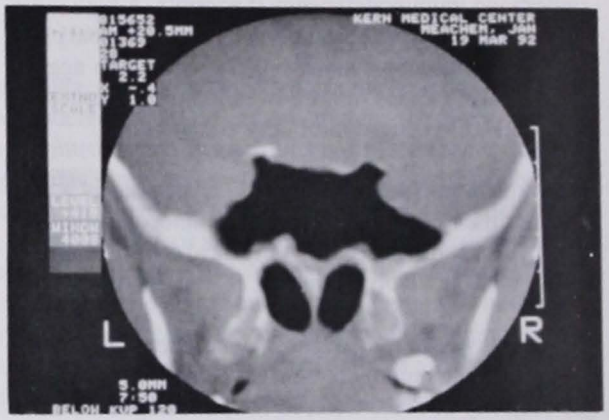


Fig. 4. A 1 year postoperative CT of Patient #1 through the sphenoid sinus. Note the extensive bone loss

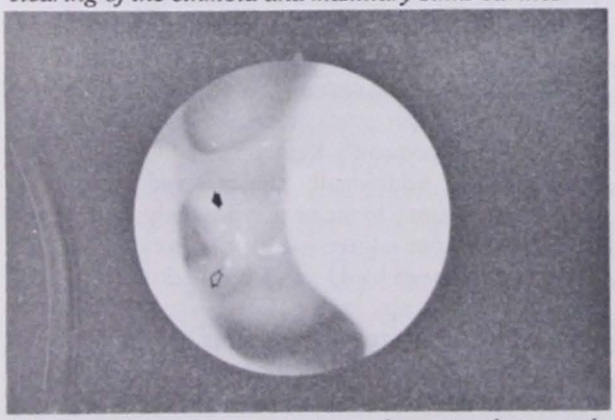


Fig. 5. A 2 year postoperative endoscopic photograph through the right posterior ethmoid and sphenoid sinuses of Patient #1. The exposed optic nerve (solid arrow) and internal carotid artery (hollow arrow) are clearly visible

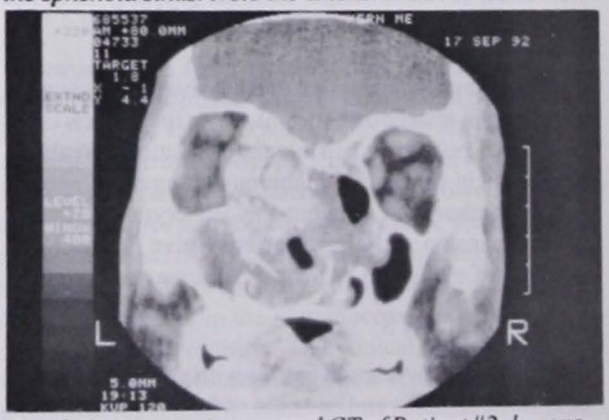


Fig. 6. A preoperative coronal CT of Patient #2 demonstrating left orbital extension and hyper attenuation

soft tissue mass involving the nasopharynx, sphenoid, ethmoid and maxillary sinuses with extension to the left frontal sinus and the left orbit. (Figs. 6,7). Proptosis was present for about two months and he had a 10 year history of nasal polyposis. An old CT scan obtained 6 years previously revealed chronic sinusitis with complete opacification of all the paranasal sinuses except for the right antrum. In November of 1986, he underwent nasal polypectomies, ethmoidectomies and nasoantral windows by another otolaryngologist. The pathology report at that time revealed allergic polyps.

His initial surgical procedure at our facility consisted of a sublabial trans septal sphenoidotomy on 9/8/92 with a presumptive diagnosis of fungal sinusitis. Thick green/brown paste-like material was removed again with pituitary curette. Histologic examination revealed allergic mucin containing numerous eosinophils and septate fungal hyphae.

On 9/28/92, a left external total ethmoidectomy, frontal sinusotomy and maxillary middle meatus antrostomy was accomplished. Endoscopic examination of the nasal cavity on the left side revealed extensive nasal polyposis and loss of anatomical landmarks. A combined external and endoscopic ethmoidectomy was accomplished together with a frontal sinus trephination. The lamina papyracea was found to be dehiscent with the ethmoid contents bulging into the orbit. Again, thick green/brown paste-like material was curetted and aspirated from the ethmoid labyrinth and sent for fungal culture.

Histologic examination revealed acute and chronic inflammation with numerous eosinophils. Fungal hyphae were not seen on the histologic specimen; however, the culture was positive for *Bipolaris spicifera*. Subsequent sensitivity testing revealed sensitivity to Amphotericin B, Itraconazol, Microconazol and Ketoconazol with resistance to Fluconazol.

Dexamethasone 10 mg. was given intravenously prior to each procedure followed by 40 mg. of intramuscular Depomedrol. Topical Beclomethasone was administered twice daily in addition to normal saline irrigations. Upon completion of the 2 grams of intravenous Amphotericin B, Itraconazol 600 mg. daily was administered for 6 months.

Six months following the initial procedure, he returned with recurrent nasal polyposis. A left intranasal endoscopic revision ethmoidectomy and frontal sinusotomy was accomplished together with cannulation of the frontal sinus. A left middle meatus maxillary antrostomy was also enlarged. An endoscopic ethmoidectomy was accomplished on the right side together with frontal sinusotomy and cannulation of the frontal sinus in addition to a middle meatus maxillary antrostomy. A septoplasty was accomplished along with removal of some additional polyps on the left middle turbinate. Although recurrent polyposis was noted, there was no evidence of recurrent fungal disease. (Figs. 8,9)

Subsequent allergy evaluation revealed a total serum IgE level of 1,259 U/ml (normal 180 U/ml). Skin testing revealed multiple allergies to trees, grasses, weeds, dust and molds. He has continued to do well with topical Beclomethasone and saline irrigations.

Patient #3 is a 52-year old Hispanic female who was seen in the Emergency Room complaining of deep pain on the right side of the face which had been present for about 7 days. A sinus series suggested right ethmoid sinusitis and antibiotics were begun. A CT scan of the brain revealed a peculiar density of the right ethmoid sinus with a bulging quality. Coronal CT of the paranasal sinuses revealed an expanding mass involving the right ethmoid and sphenoid sinuses. Multiple calcifications were noted within the mass. (Fig. 10)

She underwent a right intranasal endoscopic ethmoidectomy, sphenoidotomy and middle meatus maxillary antrostomy together with a right frontal sinus trephination. Thick brown/green paste-like material was obtained from the ethmoid, sphenoid and frontal sinuses. The frontal sinus was endoscopically catheterized through the natural ostium to ensure its patency. The catheter was subsequently removed in six weeks. She was treated with intranasal irrigations of saline and topical Beclamethasone. Histology revealed the characteristic allergic mucin with septate fungal hyphae and numerous eosinophils. Her serum IgE level was not elevated. The fungal cultures, unfortunately, were discarded inadvertently.

Endoscopic examination one year later revealed a well epithelialized ethmoid cavity with a patent frontal ostium and a well epithelialized sphenoid sinus. There was no evidence of recurrent fungal disease or polyposis. (Fig. 11)

DISCUSSION

Allergic fungal sinusitis occurs in immunocompetent atopic hosts associated with allergic polyposis. It usually involves multiple sinuses at the time of detection following years of chronic sinusitis, allergic rhinitis and often nasal polyposis.

At the time of surgery, the involved sinuses are often filled with a thick brown/green paste-like material. This represents the allergic mucin containing abundant eosinophils, Charcot-Leyden crystals and septate fungal hyphae.

Computer tomography demonstrates opacification of multiple sinuses with bone expansion and erosion in more than half of the cases. Areas of hyper attenuation resembling calcification are often seen within the opacified sinuses and are characteristic of allergic fungal sinusitis.[13]

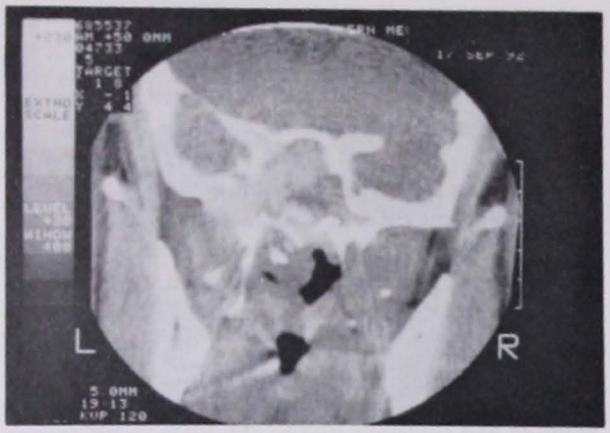


Fig. 7. A preoperative coronal CT of Patient #2 showing sphenoid sinus bone expansion and hyper attenuation

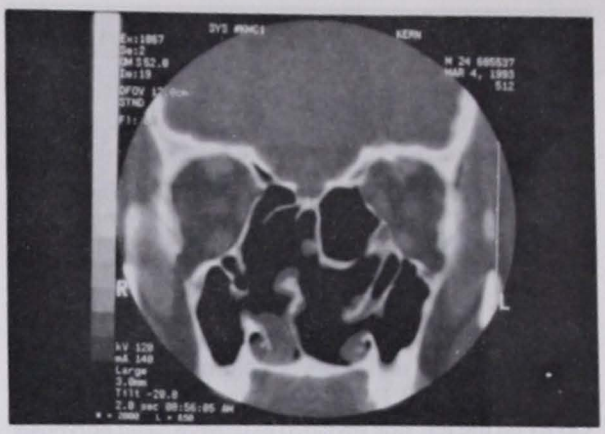


Fig. 8. A 6 month postoperative coronal CT of Patient #2 showing clearing of the ethmoid and maxillary sinuses

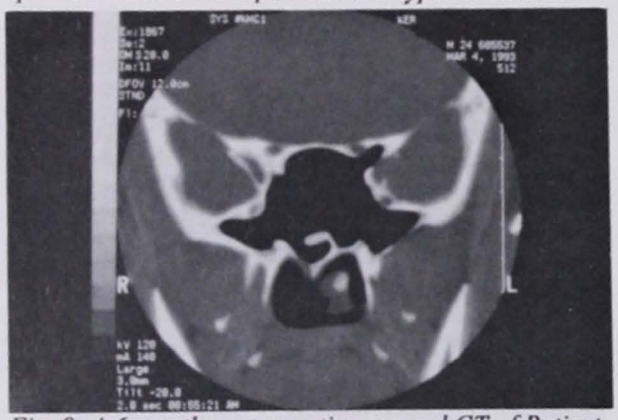


Fig. 9. A 6 month postoperative coronal CT of Patient #2 showing clearing of the sphenoid sinus

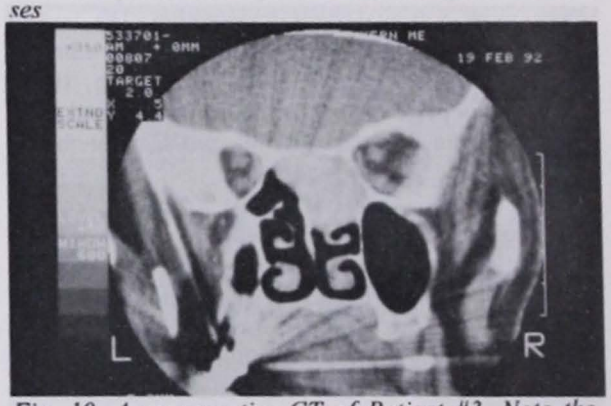


Fig. 10. A preoperative CT of Patient #3. Note the ***multiple areas of hyper attenuation within the right*** *ethmoid sinuses.*

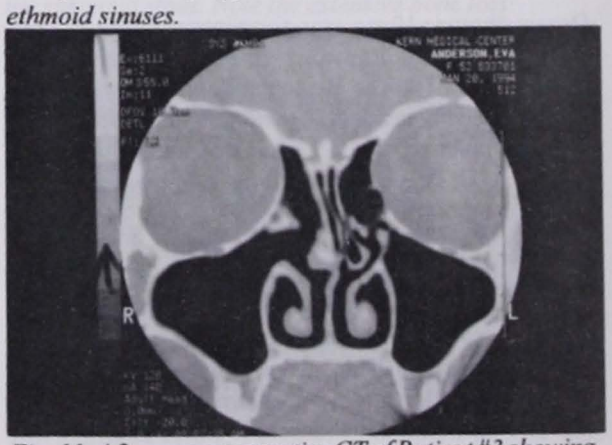


Fig. 11. A 2 year postoperative CT of Patient #3 showing clearing of the right ethmoid sinuses

Histologic examination reveals polypoid edematous tissue containing numerous chronic inflammatory cells and numerous eosinophils, Charcot-Leyden crystals and septate fungal hyphae. Fungal hyphae may be identified with hematoxylin and eosin or methenamine silver stains. Evidence of vascular or tissue invasion is lacking.

Treatment requires extensive debridement of the involved sinuses. This can often be accomplished with endoscopic sinus surgery. However, in cases where extensive bone erosion has occurred and where landmarks are obscured by polyps, external approaches to the ethmoid and frontal sinuses may be accomplished in addition to endoscopic sinus surgery. Often multiple procedures will be necessary over a long period of time combined with systemic and topical steroid therapy.[14,15]

Specific IgE modified RAST testing in addition to intradermal skin testing to multiple fungal antigens should be accomplished. Desensitization should be initiated for antigens demonstrating RAST Class II reactions or greater. A total serum IgE determination should also be made as well as a thorough evaluation for any immunodeficiencies[16,17,18]. Systemic antifungal therapy can be initiated with Amphotericin B for more extensive disease; however, this is probably not necessary. Oral antifungal therapy may be initiated with Ketoconazol, Itraconazol or Fluconazol depending upon the specific fungal culture and its demonstrated sensitivity. If a systemic antifungal therapy is chosen, the patient should be aware of the potential complications as well as the option

of no systemic antifungal therapy or oral agents only. The optimal therapy for this disease is yet to be established.

CONCLUSION

Allergic fungal sinusitis is a distinct disease entity with characteristic features including hyper attenuation on CT scan, allergic mucin and septate fungal hyphae. Because of bone erosion or expansion, this disease may be misinterpreted as malignant or invasive disease. Treatment consists of multiple conventional and endoscopic sinus surgeries together with topical and systemic steroid therapy in addition to immunotherapy and possibly short term antifungal therapy for those with extensive disease.

BIBLIOGRAPHY

1. Katzenstein AL, Sale SR, Greenberger PA. Allergic Aspergillus Sinusitis: A Newly Recognized Form of Sinusitis. J Allergy Clin Immunol 1983; 72: 89-93

2. Bartynski JM, McCaffrey TV, Frigas E. Allergic Fungal Sinusitis Secondary to Dematiaceous Fungi - Curvularia lunata and Alternaria. Otolaryngol Head Neck Surg 1990; 103:32-39

3. Friedman GC, Hartwick RW, Ro JY, Saleh GY, Tarrand JJ, Ayala AG. Allergic Fungal Sinusitis Report of Three Cases Associated With Dematiaceous Fungi. Am J Clin Pathol 1991; 96:368-372

4. Scully RE, Mark EJ, McNeely WF, McNeely BU. Case Reports of the Massachusetts General Hospital Case 20-1991. N Engl J Med 1991; 324:1423-1429

5. McGill TJ, Simpson G, Healy GB. Fulminant Aspergillosis of the Nose and Paranasal Sinuses: A New Clinical Entity. Laryngoscope 1980; 90:748-754

6. Abedi E, Sismanis A, Chol K, Pastore P. Twenty-five Years Experience Treating Cerebro-Rhino-Orbital Mucormycosis. Laryngoscope 1984; 94:1060-1062

7. Cuadrado LM, Guerrero A, Asenjo JA, Martin F, Palav E, Urra DG. Cerebral Mucormycosis in Two Cases of Acquired Immunodeficiency Syndrome. Arch Neurol 1988; 45:109-111

8. Washburn RG, Kennedy DW, Begley MG, Henderson DK, Bennett JE. Chronic Fungal Sinusitis in Apparently Normal Hosts. Medicine 1988; 67:231-247

9. Killingsworth SM, Wetmore SJ. Curvularia/Drechslera Sinusitis. Laryngoscope 1990; 100:932-937

10. Pingree TF, Holt GR, Otto RA, Rinaldi MG. Bipolaris-Caused Fungal Sinusitis. Otolarynogol Head Neck Surg 1992; 106:302-305

11. Zieske LA, Kopke RD, Hamill R., Dematiaceous Fungal Sinusitis. Otolaryngol Head Neck Surg 1991; 105:567-577

12. Ismail Y, Johnson RH, Wells MV, Pusavat J, Douglas K, Arsura EL. Invasive Sinusitis With Intracranial Extension Caused by Curvularia Lunata. Arch Intern Med 1993; 153:1604-1606

13. Zinreich SJ, Kennedy DW, Malat J, et al. Fungal Sinusitis: Diagnosis with CT and MR Imaging. Radiology 1988; 169:439-444

14. Waxman JE, Spector JG, Sale SR, Katzenstein A-LA. Allergic Aspergillus Sinusitis: Concepts in Diagnosis and Treatment of A New Clinical Entity. Laryngoscope 1987: 97:261-266

15. Ence BK, Gourley DS, Jorgensen NL, Shagets FW, Parsons DS. Allergic Fungal Sinusitis. Am J Rhinology 1990; 4:169-178

16. Allphin AL, Strauss M, Abdul-Karim FW. Allergic Fungal Sinusitis: Problems in Diagnosis and Treatment. Laryngoscope 1991; 101:815-820

17. Manning SC, Mabry RL, Schaeter SD, Close LG. Evidence of IgE - Mediated Hypersensitivity in Allergic Fungal Sinusitis. Laryngoscope 1993; 103:717-721

18. Goldstein MF, Dunsky EH, Dvorin DJ, Lesser RW, Allergic Fungal Sinusitis: A Review With Four Illustrated Cases. Am J Rhinology 1994; 8:13-18

MANIFESTACIONES NEUROTOLÓGICAS EN UN CASO DE SIDA

NEUROTOLOGIC SYMPTOMS IN AN AIDS CASE

CARMEN TIRADO GUTIÉRREZ Y CELINA LÓPEZ ALFARO
Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, México, D.F.

RESUMEN.

Un paciente masculino de 47 años de edad, homosexual, con diagnostico de síndrome de inmunodeficiencia adquirida diagnosticado tres años antes, con antecedentes de neumonía por *Pneumocystis carinii,* desarrolla sordera neural súbita derecha y, ocho meses después, sordera súbita izquierda. En ambos oídos hay muy mala captación fonémica y los potenciales auditivos evocados son congruentes con lesión neural. En el oído derecho hay hipoexitabilidad vestibular a pesar de no haber vértigo.

ABSTRACT

A 47 years old homosexual male, with diagnosis of AIDS and *Pneumocystis carinii* pneumonia three years before, presented sudden hearing loss in the right ear and eight months later, sudden hearing loss in the left ear. There is a very poor language discrimination in both ears, and the brain stem evoked auditory responses show tracings characteristic of a neural lesion. The right ear shows caloric paresis in spite of absence of vertigo.

INTRODUCCIÓN.

El síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) fue descrito por primera vez en los Estados Unidos en junio de 1981[1]; el agente causal se descubrió en 1983 con el aislamiento del virus en el suero de pacientes infectados y se clasificó en la familia de los retrovirus. Durante la enfermedad existe una profunda supresión de la inmunidad celular. Un factor importante para tener la inmunidad alterada parece ser la infección y destrucción subsecuente de los linfocitos T3 y T4 en sangre periférica[2].

En la República Mexicana hasta el 1° de diciembre de 1993 se han reportado 16,985 casos de SIDA, siendo los estados más afectados el Distrito Federal, Jalisco y Veracruz[3].

La Organización Mundial de la Salud (OMS) señala que se considera caso de SIDA en el adulto aquella persona que padece por lo menos dos signos mayores asociados a por lo menos un signo menor, descartando otras causas de inmunodeficiencia y seropositividad. Son signos mayores perdida de peso corporal del 10% o más sin causa aparente, diarrea crónica por más de un mes de duración y fiebre prolongada mayor de un mes ya sea constante o intermitente. Son signos menores la tos persistente por más de un mes, dermatitis pruriginosa generalizada, herpes zóster recidivante, candidiasis orofaríngea, infecciones por herpes simple generalizada. Si existe sarcoma de Kaposi o meningitis criptocócica, son por sí suficientes para establecer el diagnóstico de SIDA[4].

En los reportes de la literatura mundial las manifestaciones patológicas de cabeza y cuello en pacientes con SIDA eran de 41%[5]; sin embargo, por el incremento de la vigilancia y la aparición de nuevas entidades las frecuencias de estas manifestaciones se ha incrementado al 100%[6].

En estudios nacionales hasta 1990 las alteraciones de cabeza y cuello en pacientes con SIDA es de 84.4%[7]. Aguilera en 1993 demostró en 12 pacientes con SIDA alteraciones otoneurológicas periféricas en el 55% y centrales en el 33% [8].

Algunas alteraciones neurológicas que se presentan en los pacientes con SIDA son infecciones sobreagregadas de gérmenes oportunistas tales como el pneumocystis carinii, toxoplasmosis etc.[9]. La asociación aguda de inmunosupresión y neuropatía puede manifestarse también como una neuropatía de cualquier nervio, principalmente se observan disfunciones de nervios cráneo faciales, las cuales aún no han sido clasificadas[10]. Estas neuropatías han hecho que se considere al virus como neurotrópico que provoca alteraciones neurológicas por

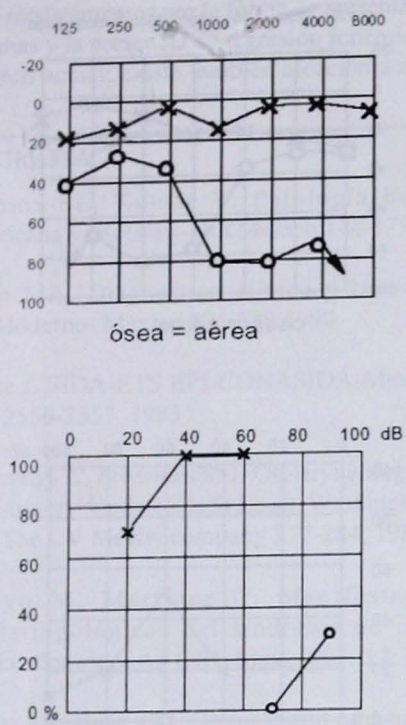


Fig. 1. Tonoaudiometría y logoaudiometría, iniciales 1993

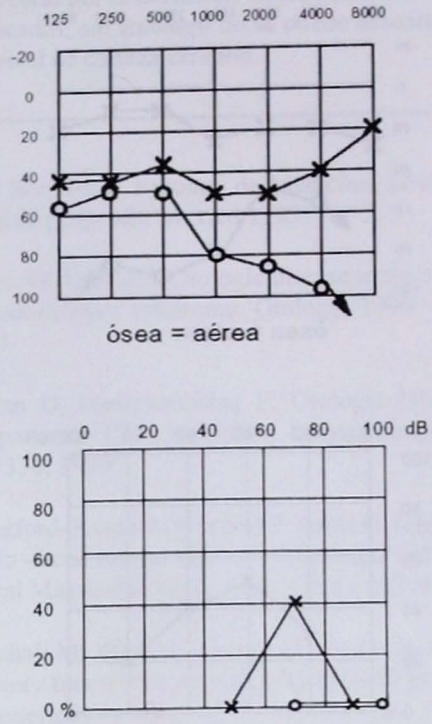


Fig. 2. Tonoaudiometría y logoaudiometría 8 meses después de la inicial.

si mismo, las cuales pueden ser detectadas por potenciales evocados, teniendo estudios muy interesantes de la correlación de las alteraciones de los potenciales evocados con la deficiencia de los linfocitos T3 y T4[11].

CASO CLÍNICO.

Masculino de 47 años de edad originario de San Luis Potosí, residente del Distrito Federal, soltero, licenciado en derecho, desempleado; etilismo, tabaquismo y toxicomanias negativas, sinusitis crónica desde hace 20 años tratada medicamente, homosexual desde hace 20 años.

Se estableció el diagnóstico de SIDA en 1992 recibiendo tratamiento con zidovudina (AZT), hospitalizado en el servicio de neumología del INER por presentar neumonía por *Pneumocystis carinii* y moniliasis orofaríngea, siendo manejado con trimetropimsulfametoxazol, esteroides, ketoconazol, zidovudina, hidracida del ácido isonicotínico (HAIN) e inhaloterapia.

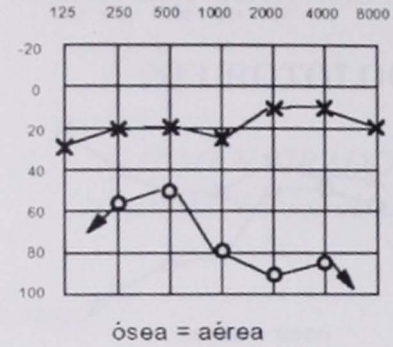
En 1993 se presentó hipoacusia súbita y acúfeno derecho. Se realizaron pruebas auditivas que mostraron hipoacusia sensorineural derecha (Fig. 1). Fue manejado con vasodilatadores (Cinarizina) con lo que su acúfeno disminuyó en forma importante. Ocho meses después inició con acúfeno izquierdo, hipoacusia súbita izquierda, recibiendo el mismo tratamiento. (Fig. 2) ; al mes la audiometría demostró mejoría de la audición pero la logoaudiometría evidenciaba mala captación fonémica (Fig. 3). En la electronistagmografía se observaba hipoexitabilidad derecha a pesar de que el paciente no presentaba vértigo, (Fig.4). La tomografía computada cerebral y de oído era normal.

En 1994 había disminuido en forma importante la captación fonémica por el oído izquierdo sin cambios en la audiometría tonal (Fig. 5). Los potenciales auditivos evocados de tallo cerebral presentaban alteraciones al nivel del nervio auditivo en forma bilateral de predominio derecho (Fig. 6).

En la actualidad 2 años después de haberse establecido el diagnóstico de SIDA, el paciente presenta dificultades para entender el lenguaje hablado, por incapacidad en la comprensión de los fonemas. Es decir, el paciente oye pero no entiende, sin embargo su lenguaje es completo.

DISCUSIÓN

En los estudios revisados hasta 1993 encontramos las siguientes alteraciones a nivel otológico: En oído exter-



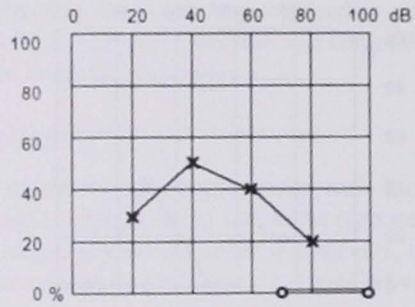
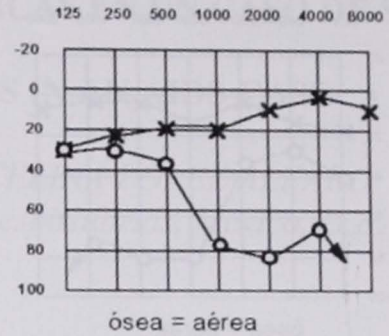


Fig. 3. Tonoaudiometría y logoaudiometría 9 meses despues de la inicial.



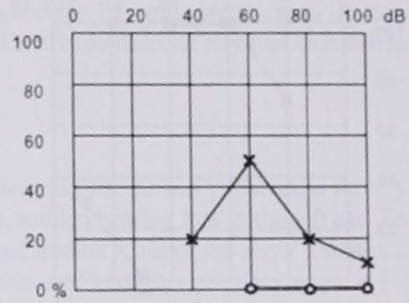


Fig. 5. Tonoaudiometría y logoaudiometría 1994

no sarcoma de Kaposi, en oído medio, otitis por *Pseudomonas*, otitis por *pnemocystis carinii*, otitis serosa por la obstrucción de la trompa de Eustaquio por masa nasofaríngea datos que no encontramos en nuestro paciente. Las lesiones en oído interno han sido referidas por Beltrán[12] quien reporta las siguientes alteraciones: hipoacusia sensorineural secundaria a los medicamentos antivirales utilizados en esta enfermedad. Nosotros consideramos que las alteraciones sensorineurales de este caso, son secundarias al virus y no al uso de medicamentos, ya que la evolución del padecimiento fue alternante con periodos de mejoría auditiva tonal, demostrando la lesión por potenciales auditivos evocados de tallo cerebral, audiometrías tonales y logoaudiometrías.

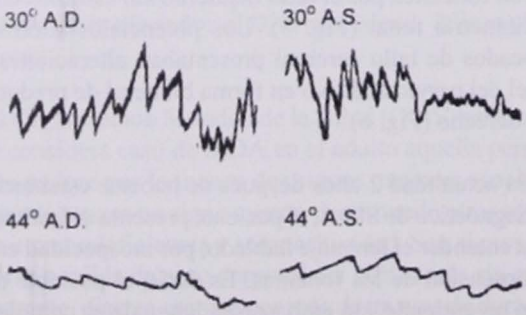


Fig. 4. Pruebas térmicas.

CONCLUSIÓN

Las lesiones a nivel del nervio auditivo que en este caso se presentan son producto de afección del virus al VIII par, ya que se puede considerar que este virus es neurotropo y puede ser selectivo y no se considera secundario

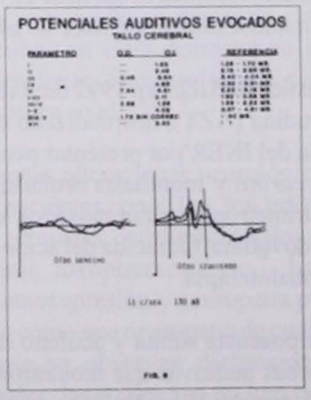


Fig. 6. Potenciales evocados auditivos.

al uso de medicamentos por la forma de presentación de los síntomas y la presencia de regresión fonémica hasta el momento actual; existe también afección a nivel de tallo cerebral por la alteración en los potenciales auditivos evocados, sin embargo no se puede descartar afección a nivel de corteza cerebral.

BIBLIOGRAFÍA

1. Robbins SL, Kumar V. Patología humana. Interamericana y McGraw-Hill Mexico 178-179, 1990:

2. Krupp MA. Diagnóstico clínico y tratamiento. Manual Moderno- Mexico 876-880,1990

3. Kumate J. SIDA-ETS EPI-CONASIDA-Mexico vol 7 No 12; 2556-2557, 1993

4. Cummnings C, Fredrickson J. Otolaryngology-Head and neck surgery. Update I, la St Louis, Washington DC-Toronto, The CV Mosby company 277-284, 1984

5. Arroyo M, Martinez C. Manifestaciones otorrinolaringológicas del síndrome de inmuno deficiencia adquirido. An ORL Mex, 1993: 37: 19-23

6. Lalwoni AK, Sooy CD. Otologic and otoneurologic manifestation of acquired inmunodeficiensy syndrome. Otolaryngology Clinics of North America. Saunders Philadelphia Vol 25, No 6, 1183-1194, 1990

7. Aguilera R. Detección de alteraciones otoenurológicas en pacientes con infecciones por virus de Inmunodeficiencia humana. PEMEX, Hospital Central Sur. Tesis, Facultad de Medicina, División de estudios de posgrado, Mexico 1993

8. Morris M, Prasad S. Otologic disease in the acquired immunodeficiency syndrome. Otology, 1993: 69 (7): 451-453

9. Kohan D, Hammerschlag P. Otologic Disease in AIDS patients: CT Correlation Laryngoscope 100 : 1326- 1330, 1990:

10. Langford- Kuntz A, Reichart P, Pohle H. Impairment of cranio -facial nerves due to AIDS. Report of 2 cases. Int J Oral Maxillofac Surg, 1988: 17 (4): 227-9

11. Birchall M, Wight R, French P, Cockbain Z, Smith S. Auditory function in patients infected with the human immunodeficiency virus. Clin Otolaryngol 1992: 17 117-121

12. Beltran OE. Manifestaciones otoneurologicas de pacientes con infecciones por el virus de la Inmunodeficiencia adquirida. PEMEX Hospital Central del Sur. Tesis Facultad de Medicina, División de estudios de postgrado Mexico 1990

COLESTEATOMA DEL CONDUCTO AUDITIVO EXTERNO: PRESENTACIÓN DE UN CASO

EXTERNAL EAR CANAL CHOLESTEATOMA: A CASE REPORT

ERNESTO DEUTSCH REISS, GABRIELA MADRAZO VILLASEÑOR
Hospital Ángeles del Pedregal, México, D.F.

RESUMEN

El colesteatoma localizado en el conducto auditivo externo es poco frecuente. Se presenta una revisión de la literatura sobre esta patología, así como un caso clínico en el cual se manejó con una nueva modalidad terapéutica, el uso de ácido salicílico en forma tópica, con excelentes resultados.

ABSTRACT

The external ear canal cholesteatoma is a rare entity. We present a review of the literature and a case report in which a new treatment modality, topical salicylic acid, was used successfully.

INTRODUCCIÓN

Aunque los colesteatomas se presentan más frecuentemente en el oído medio y la mastoides, también pueden encontrarse en el conducto auditivo externo. En esta localización el colesteatoma es una entidad poco frecuente. Anthony reporta 10 pacientes con colesteatoma del conducto auditivo externo (CCAE) tratados en un período de 8 años[1]; Bunting presenta 14 pacientes en 24 años[2]; Brown 9 pacientes en 8 años[3] y Holt 7 pacientes en 8 años[4].

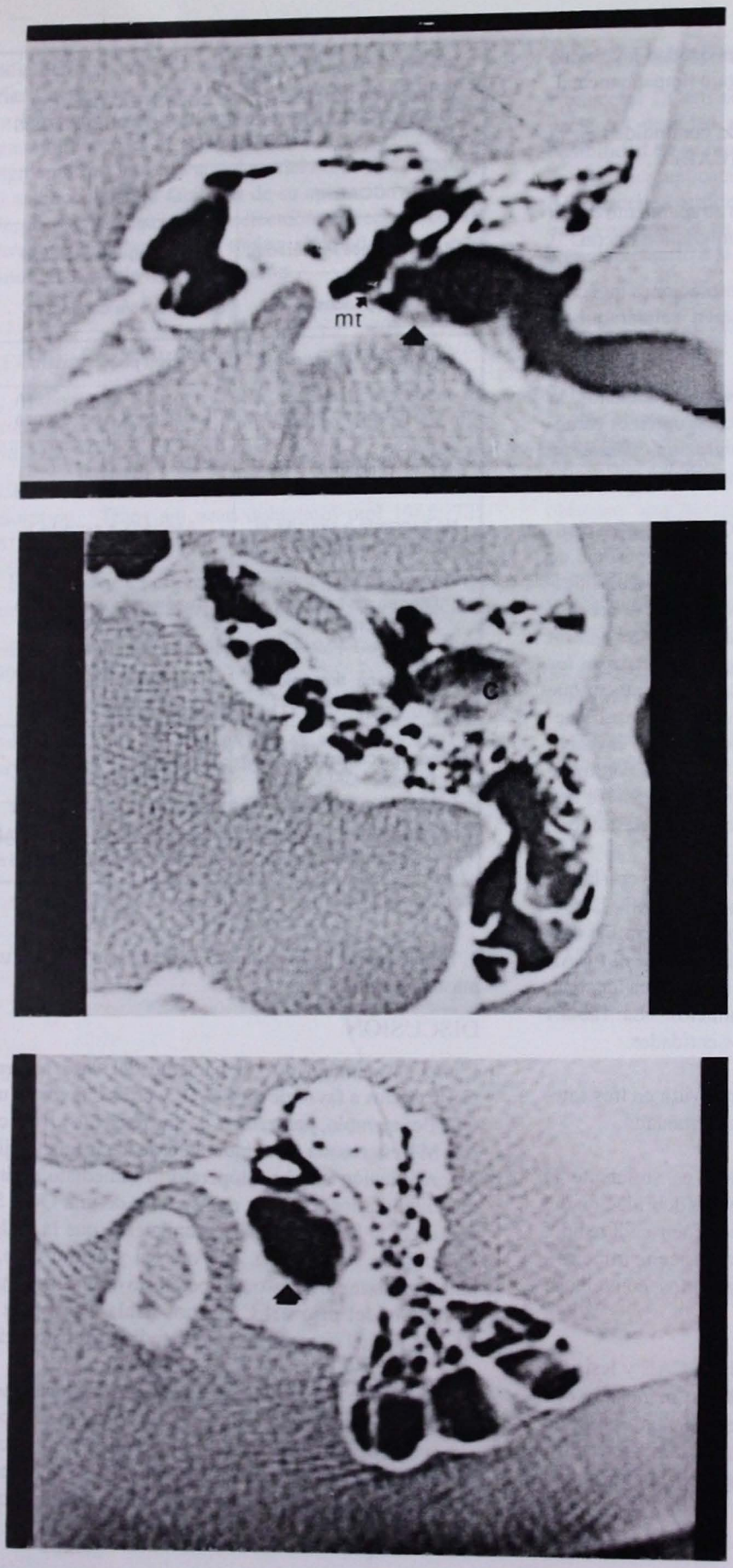
CASO CLÍNICO

Paciente femenina de 17 años de edad que acude por otalgia, hipoacusia y otorrea fétida izquierdas de dos meses de evolución. No presenta vértigo o acúfenos, y no tiene antecedentes de otitis media aguda, alergia o cirugía otológica previa. A la otoscopía se observa colesteatoma en CAE izquierdo el cual se intenta extraer sin éxito por presentarse intenso dolor. Se solicita tomografía computada (TC) de ambos oídos en cortes coronales (Fig.1) y axiales (Fig.2) así como tomografía lateral directa del CAE izquierdo (Fig.3), que muestra ampliación del mismo con erosión en todas sus paredes óseas, mas acentuada hacia su piso, existiendo engrosamiento del tejido adyacente; la membrana timpánica está engrosada y retraída pero íntegra; las cavidades del oído medio, cadena osicular, cóclea, vestíbulo, canales semicirculares, y canales carotídeos intrapetrosos están sin alteración; el golfo de la yugular derecho es procidente, como variante anatómica. En base a los hallazgos de la TC como integridad de la MT, buena aereación de las celdillas mastoideas y conservación del espolón, se decide hacer bajo anestesia general únicamente debridación del colesteatoma, ya que no existía justificación para hacer mastoidectomía. Se confirma la integridad de la membrana timpánica pero ésta se encuentra opaca y engrosada y al tratar de desprender de la misma la matriz del colesteatoma se corre el riesgo de producir una perforación timpánica, por lo que se deja dicha matriz. A los 5 días postoperatorios se encuentra tejido de granulación hacia el piso del conducto por lo que se aplica violeta de genciana. Sobre la matriz del colesteatoma en la membrana timpánica se aplica ácido salicílico al 2%, basados en su acción queratolítica. Dichas aplicaciones se realizan inicialmente cada 8 y posteriormente cada 15 días en un total de 8 veces. A la tercer aplicación del ácido salicílico ya no hay otorrea, y a los 3 meses postoperatorios el tímpano tiene aspecto completamente normal sin encontrarse ni opaco ni engrosado y la paciente presenta audición normal.

A los 20 meses de la cirugía la paciente se encuentra asintomática. El tímpano izquierdo es de características normales, incluyendo su grosor, y no existe evidencia de colesteatoma.

COMENTARIOS

El CCAE puede dividirse en 5 grupos de acuerdo a su etiología:



Figs. 1, 2 y 3. Tomografía computada del conducto auditivo externo en cortes coronal, axial y lateral directo, respectivamente. Se aprecia erosión ósea de todas las paredes del mismo, más acentuada hacia su piso (flecha), con engrosamiento del tejido adyacente y engrosamiento y retracción de la membrana timpánica (mt).

1. Postquirúrgico: cuando los bordes quedan invertidos o sobrepuestos en el sitio de un colgajo tímpano meatal.

2. Postraumático: por soluciones de continuidad en la piel del conducto auditivo externo (CAE)[4,5].

3. Por estenosis del CAE: que causa atrapamiento de las células descamadas impidiendo su migración lateral.

4. Por obstrucción del CAE: por tumoraciones que causan el mismo efecto en la migración celular que la estenosis.

5. Espontáneo: generalmente en pacientes ancianos, lo cual se ha atribuido a que en ellos el cerumen es característicamente duro y seco[5], y la migración epitelial en la membrana timpánica y el CAE es lenta[6].

El epitelio escamoso de la piel del CAE, como en cualquier otro sitio, tiende a descamarse y la superficie de éste debe exteriorizarse para evitar que las células descamadas queden atrapadas y se lleve a cabo el proceso destructivo de un colesteatoma[4]. La pérdida del control del crecimiento de los fibroblastos de la matriz de los colesteatomas actúa como mecanismo de contacto que guía la movilización agresiva de epitelio escamoso queratinizado, contribuyendo al comportamiento invasivo de los colesteatomas. Sin embargo, se ha observado que los fibroblastos de los CCAE son menos invasivos que los de los colesteatomas del oído medio y la mastoides[7].

La *queratosis obturans* (QO) es una patología con la que debe hacerse diagnóstico diferencial del CCAE. La QO es la acumulación de grandes tapones de queratina descamada en el conducto auditivo, mientras que el CCAE es la invasión de epitelio escamoso en una área localizada causando erosión ósea del conducto[8]. La Tabla I muestra las diferencias entre las dos entidades.

Las opciones terapéuticas se pueden dividir en tres categorías de acuerdo al estadio de la enfermedad.

1. Lesiones pequeñas y localizadas: es suficiente la limpieza frecuente en el consultorio con debridación del tejido necrótico y extracción del cerumen endurecido, combinado con la aplicación tópica de aceite mineral[4]. Smith además reporta buenos resultados con el uso tópico de 5-fluorouracilo[9].

2. Bolsillos de retracción de la piel del CAE y lesiones erosivas del hueso del conducto: deben manejarse con una plastía del conducto previa debridación del tejido necrótico, ya sea por un abordaje transcanal o retroauricular. Puede además requerir de injertos de piel[4].

TABLA I
COMPARACIÓN ENTRE EL COLESTEATOMA DEL CONDUCTO AUDITIVO EXTERNO Y LA QUERATOSIS OBTURANS

CCAE	QO
Otalgia crónica moderada	Otalgia aguda e intensa
No hipoacusia	Hipoacusia conductiva
Otorrea muy frecuente	Otorrea poco frecuente
Presentación en ancianos	Presentación en jóvenes
Unilateral	Bilateral
No asociada a sinusitis ni bronquiectasias	Asociada a sinusitis y bronquiectasias
Otorrea sin tapón de queratina	Tapón de queratina que ocluye el CAE
Membrana timpánica normal	Membrana timpánica engrosada
Erosión localizada al piso del CAE	Ensanchamiento generalizado del CAE
Periosteítis localizada con secuestro óseo	Hiperemia de la piel del CAE y tejido de granulación

3. Extensión en la mastoides: es necesario realizar una mastoidectomía[4,10].

DISCUSIÓN

Llama la atención que la paciente del caso presente ciertos datos a favor de un CCAE y otros a favor de una QO. Por ejemplo, por tratarse de una paciente joven, con una MT engrosada en el momento de la cirugía y tejido de granulación en el postoperatorio inmediato podríamos inclinarnos a pensar que se trata de una QO. Sin embargo, el hecho de que sea unilateral, que la otalgia sea crónica y moderada, con otorrea y, sobre todo, el hallazgo tomográfico y transoperatorio de una importante erosión del piso del CAE, nos habla a favor de un CCAE, lo cual se confirma en el estudio histopatológico.

El tratamiento de CCAE superficiales o muy localizados ha sido siempre un procedimiento de consultorio y consiste en la debridación del tejido necrótico y aplicación tópica de aceite mineral y 5-fluorouracilo. De acuerdo con lo revisado, es la primera vez que se utiliza el ácido

salicílico y con muy buenos resultados para esta patología. Los autores lo hicieron basados en trabajos previos en los cuales se ha utilizado por dermatólogos como queratolítico para el tratamiento de lenteja, queratosis pigmentada y lesiones actínicas del dorso de la mano y el antebrazo[11]. La facilidad de su aplicación y el bajo riesgo de una cicatrización defectuosa merece ser considerado como tratamiento tópico alternativo para esta patología aunado a la debridación.

CONCLUSIONES

Aunque el CCAE se encuentra característicamente en pacientes de edad avanzada no hay que descartar la posibilidad de su presencia en pacientes jóvenes. Debido a su fácil aplicación y poco riesgo de efectos secundarios, debe considerarse al ácido salicílico como una buena alternativa en el tratamiento queratolítico tópico complementario a la debridación de CCAE.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Anthony PF, Anthony WP. Surgical treatment of external auditory canal cholesteatoma. Laryngoscope 1982; 92: 70-75

2. Bunting WP. Ear canal cholesteatoma and bone resorption. Trans am acad ophtalmol otol 1968; 72: 161-172

3. Brown LA. Cholesteatoma of the external auditory canal. Laryngoscope 1959; 69: 1108-1116

4. Holt JJ. Ear canal cholesteatoma. Laryngoscope 1992; 102: 608-613.

5. Brookes GB, Graham MD. Post-traumatic cholesteatoma of the external auditory canal. Laryngoscope 1984; 94: 667-670

6. Yi ZX, Shi GS, Huang CC. Age-related epithelial migration on the tympanic membrane of the mongolian gerbil. Otolaryngol Head Neck Surg 1988; 98: 564-567.

7. Parisier SC, Agresti CJ, Schwartz GK. Alteration in cholesteatoma fibroblasts: induction of neoplastic-like phenotype. Am J Otol 1993; 14: 126-130.

8. Piepergerdes JC, Kramer BM, Behnke EE. Keratosis obturans and external auditory canal cholesteatoma. Laryngoscope 1980; 90: 383-391

9. Smith MF. The topical use of 5-fluorouracil in the ear in the management of cholesteatoma and excessive mucous secretion. Laryngoscope 1985; 95: 1202-1203

10. Sismanis A, Huang CE, Abedi E. External ear canal cholesteatoma. Am J Otol 1986; 7: 126-129

11. Swinehart JM. Salicylic acid ointment peeling of the hands and forearms: effective nonsurgical removal of pigmented lesions and actinic damage. J Dermatol Surg Oncol 1992; 10: 495.

CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA EN OTORRINOLARINGOLOGIA

QUALITY IN HEALTH CARE IN OTORHINOLARYNGOLOGY

GERMÁN E. FAJARDO DOLCI, ROGELIO CHAVOLLA MAGAÑA, MA. TERESA RUIZ MORALES, ADRIANA LÓPEZ UGALDE
Hospital General de México, México D.F.

RESUMEN

La calidad de la atención médica ha sido un tema de interés creciente, actualmente se mide como el máximo beneficio médico, psicológico y social del paciente al menor costo y riesgo. El paciente es entonces el árbitro final de la calidad y se basa en la satisfacción del paciente en relación a sus necesidades y expectativas. El objetivo de la investigación fue identificar y localizar los factores que influyen en la satisfacción o no de los pacientes en relación a la atención médica que reciben en la unidad de consulta externa del servicio de Otorrinolaringología, con el fin de brindar un mejor servicio a los pacientes. Se aplicó un cuestionario de 17 preguntas a un universo de 100 pacientes de consulta externa del servicio mencionado. Se obtuvo información en relación a las características sociales de los pacientes y sobre su satisfacción de la atención médica recibida, destacando que el motivo principal por el que acuden a este hospital es porque de acuerdo a su criterio es buena la atención médica. Cabe señalar que las principales causas de no satisfacción son: no recibir la atención el mismo día que la solicitaron, que el tiempo de espera sea mucho para recibir la consulta y la no resolución de su problema en diversos porcentajes.

ABSTRACT

The quality in health care is a subject of growing interest. It is measured by the maximum medical, psychological and social benefit for the patient with the least risk and cost. The patient defines quality based of the satisfaction and the resolution of his necessities and expectations. The purpose of this investigation was to identify the elements than can influence the patient's satisfaction obtained in the outpatient rooms of the Otorhinolaryngology service in our Hospital. A questionnaire with 17 points was presented to 100 patients. Information on the social characteristics of the population was obtained, and their opinion on the quality of the services that they received. The main reason for the patients to seek medical attention at this particular institution was because they believed that a good medical standard is provided. The most frequent reasons of dissatisfactions were, in different percentages, not receiving the medical attention in the day they asked for it, too long a waiting time before consultations and that their problem was not solved.

INTRODUCCIÓN

En México y en muchos otros países la calidad de la atención médica ha sido un tema de interés creciente en los últimos años, probablemente debido a que existe una mayor conciencia en el mundo contemporáneo en cuanto que la calidad se ha convertido en un requisito indispensable de sobrevivencia económica, de responsabilidad social y de integridad moral[1].

El término calidad de la atención médica ha tenido varias definiciones y aplicaciones, una de las más conocidas y aceptadas es aquella que dice: "la calidad de la atención médica es el máximo beneficio del paciente al menor costo y menor riesgo"[2].

Esta definición llamada del "modelo industrial" considera al paciente como árbitro final de la calidad; se basa en el grado de satisfacción del paciente en relación a sus necesidades y expectativas.

De acuerdo a esta idea el objetivo de los servicios médicos es no solo la satisfacción total del paciente sino también el deseo de lograr su confianza y aceptación, lograda a través de una atención conveniente, oportuna y accesible. En otros términos, es indispensable conocer los deseos del paciente y traducirlos en características "objetivas" de la atención médica[3].

De acuerdo a Donabedian[4] la calidad es un concepto que debe interpretarse en dos dimensiones íntimamente relacionadas e interdependientes: una representada por la aplicación de conocimientos y técnicas para la solución del problema del paciente y otra, interpersonal, representada por la relación que se establece entre el proveedor de servicios y el receptor del mismo, que en México se le ha denominado "calidez".

Así el desarrollo académico y los conocimientos científico-técnicos del médico, además de una infraestructura adecuada generaran una mejor atención médica; sin embargo la aceptación del paciente es finalmente la que valida el juicio sobre la misma.

Por otra parte, los costos forman parte del contenido de calidad, ya que en la mente del paciente precio y calidad están íntimamente relacionados[5].

En base a lo anterior, una inquietud de las autoridades de salud de nuestro País y del personal médico de la unidad de Otorrinolaringología (ORL) es conocer la calidad de la atención médica que se esta prestando, representada por el grado de satisfacción de los pacientes que se atienden, siendo esta, como ha sido señalado, una de las dimensiones de la calidad.

OBJETIVO

La presente investigación tuvo la finalidad de identificar y localizar los factores que influyen en la satisfacción o no de los pacientes en relación a la atención médica que reciben en la unidad de consulta externa del servicio de ORL con el fin de brindar un mejor servicio a los pacientes que lo soliciten.

MATERIAL Y MÉTODO

Se efectuó un estudio descriptivo y transversal, empleándose un cuestionario que consta de 17 preguntas cerradas (Anexo 1), las cuales se dividieron en variables independientes (las cinco primeras) y 12 dependientes; aplicándose a un universo de 100 pacientes en base a un muestreo irrestricto aleatorio de la población atendida diariamente en el servicio mencionado.

Se tomaron 10 expedientes por muestreo simple aleatorio por día de pacientes subsecuentes durante 10 días consecutivos, siendo contestados de manera anónima; en el caso de los pacientes pediátricos la persona que los acompaño fue la encargada de responder el cuestionario. El cuestionario fue entregado por un encuestador a los pacientes cuando se encontraban en la sala de espera de consulta externa.

Los criterios de inclusión de los pacientes fueron: cualquier paciente subsecuente que acuda a consulta externa del servicio de ORL sin importar el diagnóstico. Los criterios de exclusión fueron: pacientes de otro servicio, pacientes hospitalizados, pacientes que no deseen cooperar con el estudio. Los criterios de eliminación fueron: contestación incompleta del cuestionario o invalidación de respuesta por falta de la misma o respuesta doble.

RESULTADOS

Se estudiaron los resultados de las encuestas obteniéndose valiosa información sobre el tipo de población que acude a consulta externa de la unidad de ORL, y su opinión en cuanto al servicio que se ofrece.

En la distribución de pacientes por edad que acuden al servicio de consulta externa de ORL se encuentra un predominio de pacientes entre las edades de 20 a 50 años.

En cuanto a la asistencia al servicio, el 54% de los pacientes que acuden son del sexo masculino.

El 56% de los pacientes fueron casados, seguido de pacientes solteros con el 28%.

La escolaridad que se encontró con mayor frecuencia entre los pacientes fue primaria incompleta (25%) y secundaria completa (25%) seguida por primaria completa (19%).

En relación a la actividad de los pacientes se decidió dividir por sexos para fines de la presentación de los resultados, ya que entre los pacientes del sexo femenino existió un predominio de actividad en el hogar con un 67%, seguido por actividades como el comercio y empleado.

En cuanto a los pacientes del sexo masculino fueron primordialmente empleados 27%, comerciantes 24% y obreros 15%.

Hasta aquí las características sociales de los pacientes estudiados.

El 40% de los pacientes que acudieron al hospital lo hicieron por que de acuerdo a su criterio es buena la atención médica, a un 21% les recomendaron el servicio y el costo de la atención médica ocupó el tercer lugar como causa de asistencia a la consulta externa. Cabe señalar que en esta pregunta cuatro cuestionarios fueron anulados por presentar 2 o más respuestas marcadas.

En cuanto al tiempo de espera, al 70% de los pacientes no se les dio atención médica el mismo día que lo solicitaron cuando acudieron a consulta de primera vez; el promedio de tiempo de espera para la atención del paciente fue en más del 80% de menos de tres horas, es

importante destacar que el 76% de los pacientes indico que el tiempo de espera fue aceptable.

El 44% de los pacientes señalaron que no siempre los atienden los mismos médicos, y el 38% del total de pacientes encuestados están en desacuerdo con que así sea.

El 86% de los pacientes indicaron que los médicos muestran interés por su enfermedad, al 80% se les ha informado sobre los cuidados que deben tener para sobre su enfermedad; en cuanto a la resolución de los problemas, el 86% de las respuestas indicaron que los médicos les han resuelto sus problema.

En referencia a la amabilidad del personal de enfermería y administrativo, el 74% de los encuestados expresaron que hubo amabilidad, en ningún caso se expresó sentimiento de falta de respeto.

En relación al costo de la consulta (N$ 14.00) el 60% de los pacientes estuvieron de acuerdo con el precio de la misma.

El 83 % de los pacientes en general está satisfecho con el servicio que brinda la unidad de ORL en el área de consulta externa.

DISCUSIÓN

Con los resultados obtenidos se ilustra de manera clara y objetiva cuales son las virtudes y bondades del servicio de consulta externa así como sus deficiencias y defectos.

Los datos obtenidos en relación a la población simplemente nos define las características sociales de los individuos que acuden a solicitar el servicio, destacando que el 54% son de sexo masculino cuando en otros estudios, si bien no en ORL, los pacientes que más acuden a consulta son de sexo femenino hasta en el 71%[6].

El grado de escolaridad que se encontró en los pacientes estudiados (primaria incompleta) es muy similar al de la población general y concuerda con los últimos resultados dados a conocer por el Instituto Nacional de Estadística Geografía e Historia[7].

La ocupación de los pacientes está determinada por la edad y sexo de los mismos, indica como es tradicional un predominio de actividad en el sexo femenino en el hogar, en cuanto al sexo masculino es de destacarse que el 42% son empleados y/o obreros por lo que deben de tener derecho a servicio médico en alguna otra institución de salud, sin embargo acuden al servicio de ORL mencionado.

El 40% de los pacientes acudieron porque a su juicio la atención médica que se ofrece en el hospital es buena, el 21% porque se lo habían recomendado y el 17% por que el costo de la consulta es barato, lo que indica que el servicio de ORL del hospital cuenta con buena reputación entre la sociedad y el hecho de que la consulta sea relativamente bajo hace que la población se acerque a recibir atención médica.

El 70% de los pacientes no fueron atendidos el primer día que ellos lo solicitaron, lo que sugiere una deficiencia en la prontitud del servicio, por lo que se deben de estudiar mecanismos que permitan tener acceso oportuno al servicio en forma inmediata cuando así se solicite.

Para más del 80% de los pacientes el tiempo de espera fue menor de tres horas, a pesar de esto el 76% indico que el tiempo de espera es adecuado, lo que hace pensar que al paciente no le importa esperar con tal de contar con la atención médica, o que al no existir competencia médica o posibilidad económica del paciente para acudir a otro servicio esta conforme con lo que se le ofrece.

En el estudio se encontró que al 44% pacientes no lo atienden siempre los mismos médicos; más de la mitad de los usuarios no expresaron inconformidad por este hecho, probablemente por que a su juicio la atención médica es adecuada y quizás, porque segundas opiniones sobre su padecimiento son bienvenidas.

El 86% de los pacientes indicaron que los médicos les resolvieron su problema; con igual porcentaje se expresó el interés de los médicos por su enfermedad y les ofreció información suficiente acerca de su padecimiento y de los cuidados que deben tener. Por lo tanto se puede deducir que a los pacientes que no se les ha resuelto su problema, el médico no les ha indicado ni la naturaleza de su enfermedad ni los cuidados que debe tener y probablemente tampoco les ha dedicado el tiempo suficiente. Es importante señalar que en un estudio como el presente, en el que no se incluye el diagnóstico de cada caso, es difícil valorar en forma integral este punto ya que de acuerdo al diagnóstico individual de cada paciente varía cada una de las condiciones antes mencionadas en relación a la solución o no de su padecimiento y de la prontitud del mismo[8].

Para el 83% de la población el servicio obtenido fue satisfactorio, lo que puede traducir que el servicio fue accesible, adecuado, oportuno, cortés y que se contó con los recursos materiales y humanos adecuados para resolver los problemas. Estos resultados concuerdan con los presentados por otros autores[9] ya que la satisfacción en esos estudios varía en un rango del 76% al 88%.

Hay cierta insatisfacción por la atención recibida, situación que debe llevar a realizar medidas preventivas y correctivas tendientes a lograr que la atención sea de óptima calidad y que no se desvirtúe por aspectos sencillos, como una mejor disposición del personal y organización del servicio; para lograr además de la curación la satisfacción del paciente y acercarse al objetivo de lograr un servicio de calidad.

En la actualidad no solo debe hablarse de calidad como el fin de nuestro servicio sino de calidad total, entendida ésta como una nueva actitud, que debe estar presente en todos nuestros actos, tendiendo a mejorar la calidad de nuestra vida y de todos aquellos con los que convivimos en la familia, en el trabajo y en la sociedad.

CONCLUSIONES

1. El grado de satisfacción del paciente en relación a la atención médica en el servicio de ORL es alto.

2. Los principales problemas son el tiempo de espera para recibir la consulta y en menor medida la no resolución del problema.

3. Se deben de realizar mayores esfuerzos para conseguir una mejoría en la calidad de la atención médica realizando diversos acciones y estudios tomando en cuenta otros parámetros de evaluación como serían: la satisfacción del prestador de servicios y de la institución, la formación de recursos humanos y el desarrollo científico-técnico del personal.

REFERENCIAS

1. Bartlett RC. Leadership for Quality. ASM News 1991;57:15-21

2. Verheggen F, Harteloh P. La calidad de servicio en la atención a la salud: aplicación de resultados de la investigación mercadotécnica. Calidad de la atención a la salud. 1994;1:8-12.

3. Donabedian A. The definition of quality and approaches to its assessment. Ann Arbor, Mich. Health Administration Press, 1980.

4. Donabedian A. Continuidad y cambio en la búsqueda de la calidad. Salud publica de México. 1993: 35;238-247.

5. Ruelas E, Zurita B. Nuevos horizontes de la calidad de la atencion a la salud. Salud Publica de México. 1993: 35;235-237.

6. Campero L. Calidad de la relación pedagógica médico-paciente en consulta externa: el caso de Oaxaca, México. Salud Pública de México 1990;32:192-205.

7. INEGI. Informe anual. 1992

8. Donabedian A. The quality of care. How can it be assessed? JAMA 1988;260:1783

9. Aguirre Has H. Evaluación de la calidad de la atención médica. Expectativas de los pacientes y de los trabajadores de las unidades médicas. Salud Pública de México 1990;32:170-179.

(Anexo 1)

CUESTIONARIO

CALIDAD DE LA ATENCIÓN MÉDICA EN OTORRINOLARINGOLOGÍA

1.- Edad
a) 0-10 años
b) 11-20 años
c) 21-30 años
d) 31-40 años
e) 41-50 años
f) 51-60 años
g) 61 o más

2.-Sexo
a) Femenino
b) Masculino

3.-Estado civil
a) Soltero
b) Casado
c) Viudo
d) Divorciado
e) Unión Libre

4.-Escolaridad
a) Ninguna
b) Primaria incompleta
c) Primaria completa
d) Secundaria
e) Preparatoria
f) Técnico
g) Licenciatura

5.- Profesión
a) Comercio
b) Empleado
c) Profesionista
d) Obrero
e) Técnico
f) Hogar
g) Desempleado
h) Otros

6.- Porqué asiste a este hospital?
a) Es barato
b) Es buena la atención médica
c) Es el más cercano a mi domicilio
d) Me lo recomendaron
e) Me enviaron
f) Otro

7.- La primera vez que asistió a este servicio lo atendieron el mismo día que solicito la consulta?
a) Si
b) No

8.- Cuanto tiempo tardan en atenderle?
a) 0 - 60 minutos
b) 1 - 2 horas
c) 2 - 3 horas
d) Más de 3 horas

9.- El tiempo de espera es aceptable?
a) Si
b) No

10.- Lo atienden siempre los mismos médicos ?
a) Si
b) No

11.-Esta de acuerdo con lo anterior?
a) Si
b) No

12.- Los médicos se muestran?
a) Interesados en su enfermedad
b) Desinteresados en su enfermedad

13.- Le han informado los médicos sobre su tipo enfermedad y los cuidados que debe tener?
a) Si
b) No

14.- Los médicos le están o le han solucionado su problema?
a) Si
b) No

15.- El personal de enfermería y de administración es:
a) Amable
b) Irrespetuoso
c) Indiferente

16.- El costo de la consulta es:
a) Bajo
b) Adecuado
c) Elevado

17.- En general esta satisfecho con el servicio?
a) Si
b) No

Instrumental y equipo

EL TERCER OJO EN OTORRINOLARINGOLOGÍA: UN EQUIPO SENCILLO DE OBSERVACIÓN

THE THIRD EYE IN O.R.L.: AN INEXPENSIVE DEVICE FOR OBSERVERS

ABRAHAM BERKSTEIN KANAREK
México, D.F.

RESUMEN

Se presenta un auxiliar simple y muy económico, adaptado de los retrovisores que usan los ciclistas, para la enseñanza y el aprendizaje de la Otorrinolaringología. Su peso, maniobrabilidad y excelente sistema óptico permiten su uso como equipo estándar, sobre todo en la consulta externa de cualquier servicio de Otorrinolaringología.

ABSTRACT

A presentation is made of a simple and inexpensive device that allows a second person to observe the usual ORL physical examination. This tool is adapted from the back looking mirrors used by cyclists, and is very light and easy to maneuver, giving a high quality optical image. It can be very useful in teaching, especially in the outpatient ORL clinics and in private consulting rooms.

INTRODUCCIÓN

Uno de los grandes problemas en la enseñanza y el aprendizaje de algunas especialidades, en particular de la Otorrinolaringología, se deriva de que es indispensable la sincronización, iluminación y el uso de instrumentos de abordaje, puesto que la exploración o maniobras quirúrgicas están sujetas a las restricciones de la cavidad o cavidades que competen el área de la Otorrinolaringología.

Durante muchos años la premisa de "estorbáos los unos a los otros" era la burla de nuestros colegas de otras especialidades, sobre todo durante el arduo andamiaje de la adquisición de los conocimientos de la Otorrinolaringología y de otras especialidades.

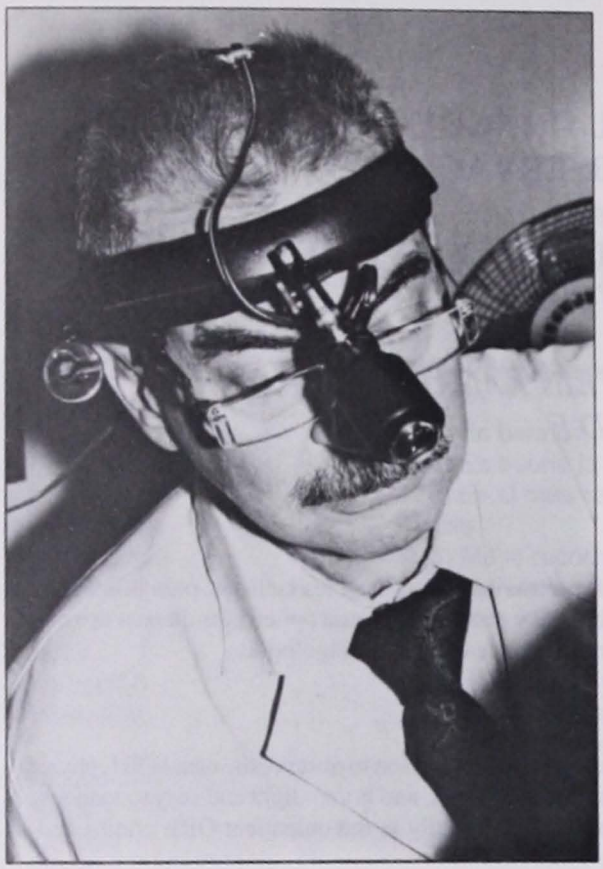
El estar sujeto a que el profesor que es mas alto (estatura) o de menor estatura que el residente, así como si es diestro o zurdo, miope o astígmata, ha causado en no pocas ocasiones el abandono de nuestra carrera de especialista.

Lo que quiero dar a entender es que, la enseñanza y el aprendizaje de la otorrinolaringología, ha pasado por una etapa heroica, que afortunadamente con el circuito cerrado de televisión y el uso de las oculares de observación que poseen los microscopios quirúrgicos, así como la adecuada iluminación que éste útil instrumento ofrece, permite compartir la visión del maestro con el alumno como nunca se hubiera soñado antes que esta bendición pedagógica hubiera sido posible.

Este conjunto idóneo de exposición, iluminación y proyección a un monitor de televisión, como muchas otras cosas, no siempre puede ser adquirido por su precio para los servicios de consulta Otorrinolaringológica, aun cuando sea equipo standard en quirófano por su uso indispensable para la cirugía moderna de la Otorrinolaringología y otras especialidades.

PRESENTACIÓN

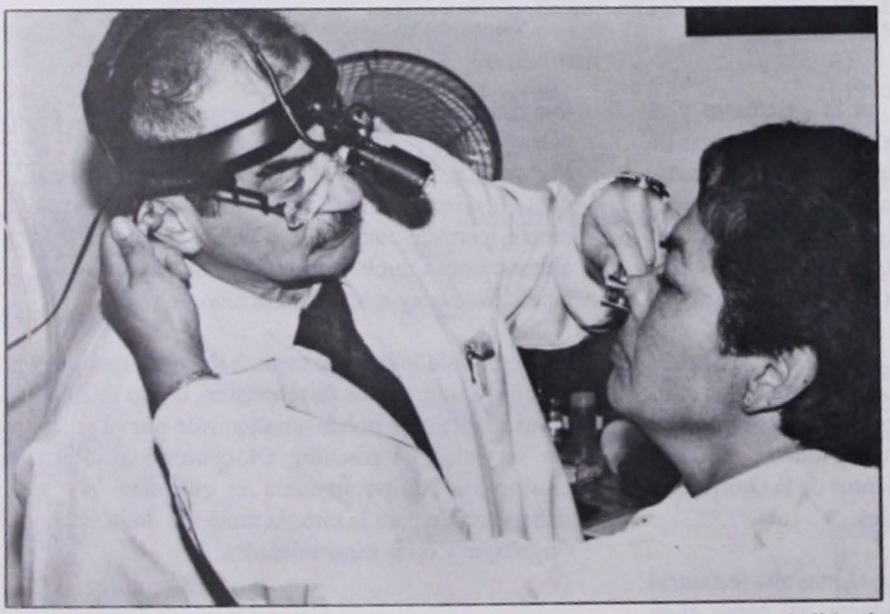
Con un peso de aproximadamente 9.9 g, he adoptado de los cascos que usan los ciclistas, dos pequeños espejos de retrovisión. Invirtiendo el sistema óptico, dándole vuelta unos 360°, se puede emplear ya sea en la varilla



de cualquier tipo de gafas, con o sin graduación, o bien en la banda de cualquier espejo frontal o fotóforo (Foto 1). El precio de estos pequeños espejos, es infinitamente mas barato, desde luego que un microscopio quirúrgico, no requiere de espacio ni de electricidad puesto que se aprovecha la que proporciona la fuente misma del fotóforo y/o el espejo frontal de reflexión.

El ajuste de éste equipo lo hace el mismo residente que desea compartir la visión del explorador, simple y sencillamente rotando o angulando el sistema de sostén sin fin del espejo ya descrito, sin que esto moleste al instructor.

Esto también puede ser útil para que el paciente mismo o alguno de sus familiares puedan visualizar su propia patología (Foto 2), sin dolor o desorientación algunos. Es el Tercer Ojo.



Fotos 1 y 2. En la foto superior se observa uno de los espejos cerca del pabellón de la oreja del explorador. En la inferior, el paciente está ajustando el ángulo del espejo para obtener la mejor imagen de su fosa nasal.

INSTRUCCIONES A LOS AUTORES

Los Anales de Otorrinolaringología Mexicana aceptan trabajos presentados en los Congresos de la SOCIEDAD MEXICANA DE OTORRINOLARINGOLOGÍA y CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, de la ASOCIACIÓN PANAMERICANA DE OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO y de la SOCIEDAD MEXICANA DE AUDIOLOGÍA Y FONIATRÍA, así como artículos independientes, cartas al Editor, comentarios o artículos de revisión relacionados con la Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello que sean inéditos y que sean aprobados por el Consejo Editorial. Los manuscritos deberán ser enviados al Editor, Dr. Jorge Corvera, a la dirección de la revista: Eugenia 13-403 Colonia Nápoles, México D.F. 03810, México, Tel. 669 0263, Fax 543 9363. Los manuscritos aceptados serán propiedad de la Revista y no podrán ser publicados en otro lugar, completos o en parte, sin la autorización por escrito de los Anales de Otorrinolaringología Mexicana.

Por el simple hecho de que el (los) autor(es) sometan el texto de su trabajo a consideración para su publicación en los "Anales de Otorrinolaringología Mexicana" aceptan todas las modificaciones de tipo editorial que el Consejo de Redacción de la revista juzgue necesarias.

La responsabilidad de las ideas expresadas en los artículos, así como de la posible infracción a los derechos de autor de terceros, recae exclusivamente en el (los) autor(es) que firma(n) el trabajo.

Por favor estudie con cuidado las siguientes instrucciones. Los manuscritos son leídos ópticamente (scanner). Los manuscritos que no cumplan los requisitos, podrán sufrir retraso en su publicación o ser rechazados.

1. Texto

1.1 Los manuscritos deberán ser escritos con máquina eléctrica o impresora láser, en letra estándar (Courier o equivalente, de 12 puntos), a doble renglón, con márgenes de 3 cm. No es aceptable el uso de impresoras de matriz. Si hay diskette en procesadores de palabras compatibles con PC Dos, el enviarlos con el trabajo acelera su eventual publicación.

1.2 El manuscrito debe ser precedido con una página expresando el título exacto, nombres completos de el o los autores, afiliación institucional, dirección y teléfono (y fax si es posible) del autor con quién haya que establecer la correspondencia. El resto del texto no deberá llevar referencia alguna a los nombres de los autores o a la Institución en que se realizó, para evitar prejuicio en el proceso de revisión editorial para su aceptación. Si se presentó en alguna reunión científica, deberá expresarse en forma completa el nombre de la reunión, la fecha y el lugar en que se realizó.

1.3 Si hay subdivisiones numeradas, deberá usarse números arábigos separados por puntos simples (No romanos ni letras), tal como está este instructivo.

1.4 Solamente son aceptables unidades SI (métricas y derivadas).

1.5 Las tablas y las figuras serán mencionadas en el texto por su número (arábigo), su título o su descripción. Si son reproducidas de otra publicación, deberán ser acompañadas de permiso escrito para ser reproducidas de quién tenga el derecho de autor.

1.6 Las referencias serán indicadas por número y no por fecha, ni por nombres de los autores. El número aparecerá entre paréntesis, no se subraye y no se eleve.

2. Resúmenes

2.1 Deberán presentarse en hoja(s) aparte, tanto en Español como en Inglés, de 150 a 200 palabras de extensión, expresando clara y concisamente, propósito, metodología y conclusiones.

2.2 No mencionarán discusión, citas de otros autores ni conceptos especulativos o no basados estrictamente en los datos presentados en el cuerpo del trabajo. Llevarán el título del trabajo, pero no mencionará nombres de autores ni institución de origen.

3. Tablas

3.1 Escritas a doble espacio, en hoja separada cada una, con número romano y título. Deberán acompañarse de texto al pie de tabla en caso de requerir explicación.

3.2 Las tablas serán numeradas consecutivamente en orden de mención en el texto.

4. Ilustraciones (Figuras)

4.1 Serán enviadas por triplicado, en impresiones brillantes de 12.5 x 17.5 cm, blanco y negro de alto contraste, sin montar y sin recortar.

4.2 En el reverso de cada ilustración deberá aparecer escrito con lápiz suave el número de la figura, el título del manuscrito y una flecha indicando la parte alta de la figura. No mencionará nombres de autores ni institución de origen.

4.3 Se aceptarán ilustraciones a color solo si el Consejo Editorial considera que incrementan en forma importante el valor informativo del manuscrito, pero los autores deberán cubrir los costos de la impresión a color, si los hubiese. Podrán ser enviados como impresiones de 12.5 x 17.5 cm o como diapositivas de 35 mm POR TRIPLICADO. La Revista no se responsabiliza de pérdida de las ilustraciones que, en todo caso, no serán regresadas al autor excepto si el trabajo no se publicase.

4.4 Si las figuras llevan letras, deberán aparecer en minúscula y tanto estas como cualquier otro símbolo deberá explicarse en el pie de figura.

4.5 Los textos de los pies de figura serán escritos en hoja separada con el título del trabajo, a doble espacio, numerados consecutivamente en orden de aparición en el cuerpo del trabajo, con números arábigos.

5. Referencias bibliográficas

5.1 La lista será escrita en hoja separada, con el título del trabajo, a doble espacio, numeradas consecutivamente en orden de aparición en el cuerpo del trabajo, con números arábigos.

5.2 Aparecerán solamente las referencias que tengan relación directa con el trabajo. El exceso de citas no es cualidad. El Consejo de Redacción se reserva el derecho de suprimir referencias innecesarias, excesivas o que no estén claramente relacionadas con el trabajo. En caso de trabajos de revisión que por su naturaleza requieran numerosas citas, la Revista podrá requerir al autor que asuma el costo excesivo incurrido en su publicación.

5.3 Las referencias deben incluir, en este orden específico, los nombres de los autores, título del trabajo, nombre de la publicación abreviada de acuerdo con las normas del Index Medicus, año de publicación, volumen, numeros de páginas inicial y final.

Ejemplo de artículo en revista:

6. O'Leary MJ, Fayad J, House WF, Linthicum FH Jr. Electrode insertion trauma in cochlear implantation. Ann Otol Rhinol Laryngol 1991; 100:695-699

Notese: Número de referencia sin guión, no comas ni puntos excepto para separar con comas cada autor. Con puntos, solo se separa *Autores. Titulo.* Solo minúsculas excepto letra inicial tras el punto y letra inicial de nombres propios. No punto final después de la cita.

Las citas de libros deben incluir el nombre de la editorial y la ciudad en que se publicó.

Ejemplo de cita de libro:

3. Brain WR. Diseases of the nervous system. Oxford University Press, London pp 95-96, 1961

Las citas de artículos en libros deben incluir: autor(es) y título del artículo, título del libro, nombre del editor del libro, numeros de páginas inicial y final, nombre de la editorial, ciudad en que se publicó y año.

Ejemplo de cita de artículo en libro:

Gibson WPR, Arenberg IK. The circulation of endolymph and a new theory of the attacks occurring in Méniére's disease. In: Surgery of the inner ear. Arenberg IK (ed), pp 17-23, Kugler Publications, Amsterdam/New York, 1991

La exactitud de las citas es responsabilidad del autor principal.

INSTRUCTIONS TO AUTHORS

ANALES DE OTORRINOLARINGOLOGÍA MEXICANA publishes original papers presented at meetings of the SOCIEDAD MEXICANA DE OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, PAN AMERICAN ASSOCIATION OF OTORHINOLARYNGOLOGY- HEAD AND NECK SURGERY AND SOCIEDAD MEXICANA DE AUDIOLOGÍA Y FONIATRÍA, independent basic science and clinical research papers, clinical notes, solicited reviews, letters, and commentary.

ANALES DE OTORRINOLARINGOLOGÍA MEXICANA reserves the right to exclusive publication of all accepted manuscripts. We will not consider any manuscript previously published or concurrently submitted to any other publication.

Manuscripts are subject to peer review and revision is required as a condition of acceptance. These instructions apply to all submissions.

1. General

1.1 Copies. Submit one original and three copies of the manuscript, bibliography, legends, tables, charts and three sets of original illustrations. Keep another complete copy for your records.

1.2 Letter. Include a cover letter stating title, author(s), and name and address of corresponding author.

2. Form

2.1 Manuscripts. Type double-spaced, on 8 1/2" x 11" white bond paper. Provide 2.5 mm margins. Number the pages consecutively and put a running head with the first author's name and an abbreviated title of no more than 40 characters and spaces in the upper right corner of each page.

2.2 Title Page. Include the full title of paper, names of authors and highest degrees attained; name and address of institution(s) where work/study was done; name and address for reprint requests and, if presented at a meeting, the name of the society, city, and date.

2.3 Abstract. Include a summary of no more than 135 words. State the problem, method of study, results, conclusion, and significance of the work.

2.4 Text. Use this suggested outline for the main body of the paper: Introduction, Materials and Methods, Results, Discussion, Conclusion. Include bibliography, figure legends, and tables following the text. Use generic names for drugs.

3. Tables.

Type tables, double-spaced, number consecutively beginning with roman numeral I, and provide a title for each. Limit size of tables and use only when they contain information not already in the text or illustrations.

4. Illustrations.

4.1. Send three complete sets of unmounted illustrations, one for each copy of the manuscript. Each illustration must be identified on the back with the figure number, the first author's name, and an arrow pointing to the top. Each set of illustrations must be in a sealed envelope labeled with the author's last name and the title of the paper. Do not use paper clips or staples. Line drawings, graphs, and charts should be professionally drawn, photographed, and sent as prints. Do not send original artwork. No dot-matrix or other computer-generated illustrations will be accepted without the editor's consent.

Illustrations must be 12.5 x 17.5 cm (5" x 7") glossy prints.

Photographs of recognizable persons must be accompanied by a signed release from the patient or legal guardian that authorizes publication. Also, permission must be obtained from the publisher of any illustrative material that has previously appeared in print.

4.2. Legends. Provide, in a separate sheet, a typed, double-spaced legend for each illustration, numbered to match the illustration number. For photomicrographic material, indicate stain and magnification or use an internal scale marker.

4.3. A reasonable number of black and white illustrations will be published without charge. Color illustrations will be accepted only if the Editorial Board considers that they significantly add to the information

of the paper, but the Authors will be charged for color illustrations.

4.4 If the illustrations have numbers, letters or any other signals, they must be in lower case and explained in the legend.

5. References

References must be typed, double-spaced, numbered consecutively as they appear in the text, and listed in the bibliography in order of appearance. Unpublished data and personal communications should not be listed in references, but cited parenthetically in the text. Use Index Medicus for journal abbreviations. Following are examples:

Journal: O'Leary MJ, Fayad J, House WF, Linthicum FH Jr. Electrode insertion trauma in cochlear implantation. Ann Otol Rhinol Laryngol 1991; 100:695-699

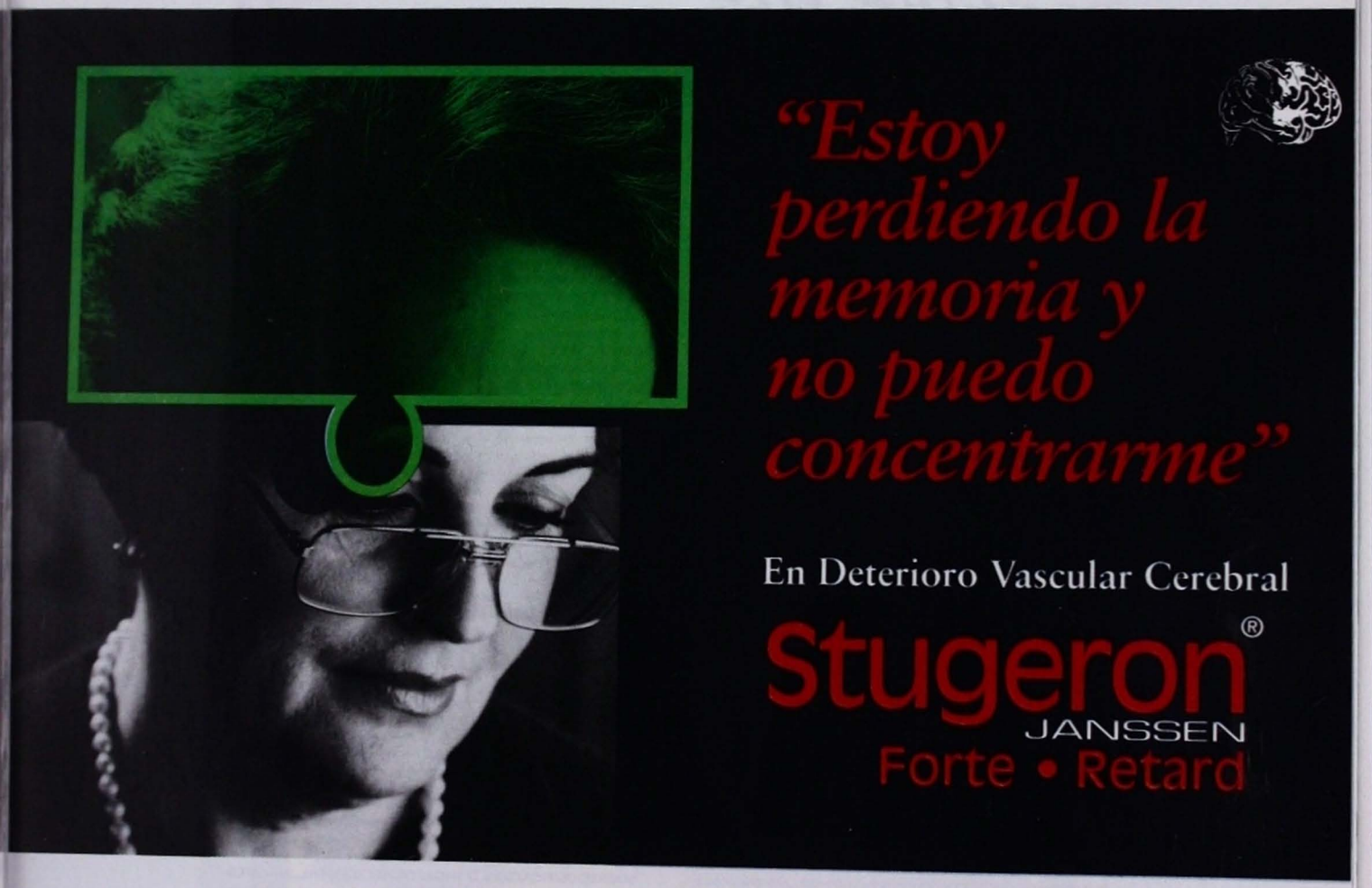
Book: Brain WR. Diseases of the nervous system. Oxford University Press, London pp 95-96, 1961

Chapter: Gibson WPR, Arenberg IK. The circulation of endolymph and a new theory of the attacks occurring in Ménière's disease. In: Surgery of the inner ear. Arenberg IK (ed), pp 17-23, Kugler Publications, Amsterdam/New York, 1991

6. Submission:

Normal mail, including registered mail, is not reliable; send the manuscript by Commercial Courier (Federal Express, DHL etc.) to:

ANALES DE OTORRINOLARINGOLOGÍA MEXICANA
Eugenia 13-403, Col. Nápoles
México D.F. 03810, MEXICO
Tel (525) 663 0269; Fax (525) 543 9363


"Estoy perdiendo la memoria y no puedo concentrarme"
En Deterioro Vascular Cerebral
Stugeron®
JANSSEN
Forte • Retard

PENTREXYL®

(Ampicilina)

Antimicrobiano vigente

FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION:
PENTREXYL* Suspensión oral: Cada 5 ml de la SUSPENSION reconstituida contienen: Ampicilina Trihidratada equivalente a 125, 250 y 500 mg de ampicilina. PENTREXYL* Tabletas: Cada TABLETA contiene: Ampicilina Trihidratada equivalente a 1g de ampicilina. PENTREXYL* Cápsulas: Cada CAPSULA contiene: Ampicilina trihidratada equivelente a 250 ó 500 mg de ampicilina. PENTREXYL* Polvo para suspensión oral: Cada ml de GOTAS PEDIATRICAS reconstituidas contiene: Ampicilina Trihidratada equivalente a 100 mg de ampicilina. PENTREXYL* inyectable I.M. o I.V.; Cada VIAL contiene: ampicilina sódica equivalente a 125, 250, 500 mg y 1g de ampicilina.

INDICACIONES TERAPEUTICAS: PENTREXYL* está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones debidas a cepas susceptibles de bacterias gramnegativas y grampositivas: Infecciones del tracto respiratorio; Meningitis bacteriana (la adición de un aminoglucósido puede incrementar la efectividad de ampicilina contra bacterias gramnegativas en particular); Septicemia y Endocarditis (la adición de un aminoglucósido puede incrementar la efectividad de ampicilina cuando se trate de una endocarditis por enterococo); Infecciones del tracto urinario; Infecciones gastrointestinales. Deben realizarse estudios bacteriológicos para determinar el agente etiológico y su sensibilidad a la ampicilina. El tratamiento puede instituirse antes de obtener los resultados de las pruebas de sensibilidad.

CONTRAINDICACIONES: Son una contraindicación los antecedentes de una reacción de hipersensibilidad previa a cualquiera de las penicilinas.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA: En animales de laboratorio se han realizado estudios de reproducción administrándoles dosis mayores que en humanos y no han revelado evidencia de efectos adversos debidos a la ampicilina. Sin embargo en mujeres embarazadas no existen estudios bien controlados. En vista de que los estudios de reproducción en animales, no son siempre predictivos a la respuesta humana, este medicamento debe utilizarse durante el embarazo, únicamente si está verdaderamente indicado.

LACTANCIA: La ampicilina es eliminada en pequeñas cantidades en la leche humana. Por lo tanto deben tomarse precauciones cuando los antibióticos del tipo de la ampicilina sean administrados a una mujer en periodo de lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Como cualquier penicilina, se pueden presentar reacciones principalmente debidas a fenómenos de hipersensibilidad. Es más probable que se presenten en individuos quienes previamente han demostrado ser hipersensibles a la penicilina y en aquellos con antecedentes de alergia, asma, fiebre del heno o urticaria. Se han reportado las siguientes reacciones adversas con el uso de la ampicilina: Gastrointestinales: glositis, estomatitis, glosofitia, vómito, enterocolitis, colitis pseudomembranosa y diarrea (estas reacciones se asocian usualmente con la forma oral). Reacciones de hipersensibilidad: a menudo se han reportado exantemas cutáneos y urticaria, así como algunos casos de dermatitis exfoliativa y eritema multiforme. La anafilaxia es la reacción más grave experimentada y a menudo se le asocia con las formas de dosificación parenteral. NOTA: La urticaria, otros exantemas cutáneos y las reacciones similares a la de la enfermedad del suero pueden controlarse con antihistamínicos y, si fuera necesario, con corticosteroides sistémicos. Si se presentara cualquiera de estas reacciones, debe descontinuarse la ampicilina a menos que, en opinión del médico, la infección que se esté tratando atente contra la vida del paciente y sólo pueda tratarse con ampicilina. Las reacciones anafilácticas graves requieren el uso inmediato de epinefrina, oxígeno y esteroides intravenosos. Hígado: se ha observado un aumento moderado en suero de la transaminasa glutámico oxalacética (TGO), particularmente en los lactantes, pero el significado de este signo aún se desconoce. También se han observado elevaciones levemente transitorias de la TGO en individuos que reciben más inyecciones intramusculares repetidas que lo usual (2 a 4 veces más). Las evidencias indican que la TGO se libera en el sitio de la inyección intramuscular de la ampicilina sódica y que la presencia de concentraciones altas de esta enzima en la sangre no necesariamente indica una afección hepática. Hemático y linfático: se han reportado anémia, trombocitopénia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis durante el tratamiento con penicilinas. Estas reacciones suelen ser reversibles al descontinuar el tratamiento y se piensa que sean fenómenos de hipersensibilidad.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO: La administración simultánea de alopurinol y ampicilina incrementa sustancialmente la incidencia de exantemas en pacientes que reciben ambos medicamentos, en comparación a los pacientes que reciben la ampicilina sola. No se sabe si la exacerbación del exantema por ampicilina es debido al alopurinol o a la hiperuricemia presente en esos pacientes.

PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD: No se han realizado estudios de observación prolongada en animales, con este medicamento.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: Infecciones del tracto respiratorio y tejidos blandos: Oral: Pacientes que pesen 20 kg o más: 250 mg cada 6 horas. Pacientes que pesen menos de 20 kg: 50 mg/kg/día en dosis iguales divididas a intervalos de 6 a 8 horas. Parenteral: Pacientes que pesen menos de 40 kg: 25 a 50 mg/kg/día en dosis iguales divididas a intervalos de 6 a 8 horas. Pacientes que pesen más de 40 kg: 250 a 500 mg cada 6 horas. Infecciones del tracto gastrointestinal y genitourinario: Oral: Pacientes que pesen 20 kg o más: 500 mg cada 6 horas. Pacientes que pesen menos de 20 kg: 100 mg/kg/día en dosis iguales divididas a intervalos de 6 a 8 horas. Parenteral: (incluye infecciones genitourinarias causadas por N. gonorrhoeae en mujeres). Pacientes que pesen 40 kg o más: 500 mg cada 6 horas. Pacientes que pesen menos de 40 kg: 50 mg/kg/día en dosis iguales divididas en intervalos de 6 a 8 horas. En el tratamiento de infecciones crónicas del tracto urinario e intestinal es necesario realizar controles bacteriológicos y clínicos frecuentemente. Uretritis en hombres y mujeres debida a N. gonorrhoeae: Oral: 3.5 g con 1.0 g probenecid administrados simultánea- mente. Uretritis en hombres debida a N. gonorrhoeae: Parenteral: Adultos: 2 dosis de 500 mg cada una a intervalos de 8-12 horas. El tratamiento puede repetirse si fuera necesario o extenderse si se requiere. Meningitis bacteriana: Sólo por vía parenteral: Adultos y niños: 150 a 200 mg/kg/día en dosis divididas por igual cada 3 a 4 horas. El tratamiento puede iniciarse con goteo intravenoso y continuarse por vía intramuscular. Septicemia: Sólo por vía parenteral. Adultos y niños: 150 a 200 mg/kg/día. Iniciar con la administración I.V. cuando menos 3 días y continuar por vía I.M. cada 3 o 4 horas. El tratamiento de todas las infecciones debe continuarse por un mínimo de 48 a 72 horas después de que el paciente se muestre asintomático o haya evidencia de que se ha erradicado la infección. Se recomienda un mínimo de 10 días para el tratamiento de las infecciones por estreptococo betahemolítico con el fin de evitar la recurrencia de la fiebre reumática aguda y de una glomerulonefritis aguda.

SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL, MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTIDOTOS) : En caso de sobredosis, descontinúe el medicamento, trate sintomáticamente al paciente e instituya las medidas de apoyo que se requieren. En pacientes con alteración de la función renal, los antibióticos de la clase de la ampicilina pueden ser removidos por hemodiálisis pero no por diálisis peritoneal.

PRESENTACIONES : Frasco ámpula con 1g de ampicilina en 3 ml. Caja con 3; Frasco ámpula con 500 mg de ampicilina en 2 ml. Caja con 3; Frasco ámpula con 250 mg de ampicilina en 2 ml. Caja con 3; Frasco ámpula con 125 mg de ampicilina en 2 ml. Caja con 3; Orales: Tabletas con 1 g de ampicilina, caja con 10. Cápsulas con 500 mg de ampicilina, caja con 20 cápsulas en blister pack. Cápsulas con 250 mg de ampicilina, caja con 20 cápsulas en blister pack. Polvo para suspensión con 500 mg de ampicilina / 5 ml Frasco con 90 ml. Polvo para suspensión con 250 mg de ampicilina / 5 ml Frasco con 90 ml. Polvo para suspensión con 125 mg de ampicilina / 5ml Frasco con 90 ml. Polvo para gotas con 100 mg de ampicilina / 1 ml Frasco con 10 ml.

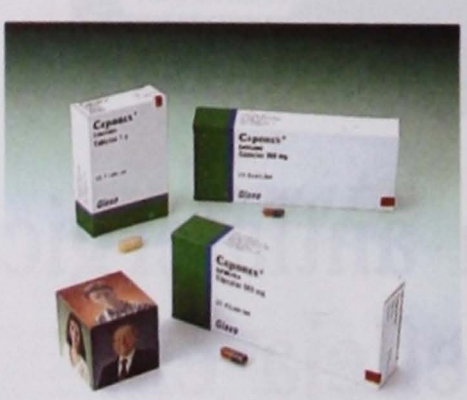
SU VENTA REQUIERE RECETA MEDICA. JER-23904/93IPPR REGS. NUMS. 60576, 61886, 81400, 62742 y 70982, S.S.A. *Marcas Registradas.
PXL-94-515 AR I–Med. CEJ–6761/94

BRISTOL-MYERS SQUIBB DE MEXICO, S.A. DE C.V.
Av. Primero de Mayo No. 226, Naucalpan de Juárez
C.P. 53000 Estado de México.


Virlix*
Cetirizina/Glaxo
Es precisión antialérgica
que se refleja en:
* Su doble acción:
FASE INMEDIATA
Y TARDIA DE LA
ALERGIA.
* RAPIDEZ.
* POTENCIA.
* SEGURIDAD.

CEPOREX

CEFALEXINA



INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA
CEPOREX **1. NOMBRE COMERCIAL Y GENERICO:** CEPOREX (Cefalexina). **2. FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION:** Cápsulas, Tabletas y Suspensión. Cada cápsula contiene: Cefalexina Glaxo, equivalente a 250 y 500 mg. Cada tableta contiene: Cefalexina Glaxo, equivalente a 1 g. Suspensión, cada 5 ml. contienen: Cefalexina Glaxo, equivalente a 125 y 250 mg. **3. INDICACIONES TERAPEUTICAS:** Ceporex (Cefalexina) es un antibiótico cefalosporínico, bactericida, activo contra una amplia gama de gérmenes Gram positivos y Gram negativos. Tanto las cepas de estafilococo productoras de penicilinasa como las no productoras, son susceptibles, sin embargo, las cepas resistentes a la meticilina, raramente encontradas, habitualmente no son sensibles. Ceporex es muy activo contra Streptococcus pyogenes, Streptococcus (diplococcus) pneumoniae, Corynebacterium diphteriae y Streptococcus viridians. La Neisseria gonorrhoeae y Neisseria meningitidis son altamente sensibles. Los bacilos patógenos comunes gram negativos son sensibles, incluyendo la mayoría de las cepas de E. Coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis y muchas cepas de Haemophilus influenzae. La Salmonella y Shigella spp son también sensibles. Cefalexina es poco activa contra Streptococcus faecalis, Proteus morgani, Proteus vulgaris o Aerobacter aerogenes. No presenta actividad contra Pseudomona aeruginosa, protozoarios o virus. Está indicado en el manejo de las siguientes condiciones, cuando sean causadas por gérmenes susceptibles: Infecciones del Tracto Respiratorio. Infecciones de vías urinarias. Infecciones ginecológicas y obstétricas. Infecciones de la piel y tejidos blandos. Infecciones óseas. Sífilis y Gonórrea. Infecciones dentales: Abscesos dentales, gingivitis bacteriana, pericoronitis, alveolitis, flemones. Los pacientes que reciben penicilina profilácticamente por largo plazo para combatir endocarditis precisan de un antibiótico distinto al someterse a un tratamiento dental. Ceporex satisface ese requerimento. **4. FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS:** La absorción de Ceporex (Cefalexina) después de su administración oral es rápida y virtualmente completa. La cefalexina es una substancia ácido-estable y no se destruye en el estómago. Los niveles plasmáticos máximos son proporcionales a las dosis administradas: estos niveles son alcanzados en una hora aproximadamente. La terapia oral con Ceporex (Cefalexina) 0.5 g. produce niveles séricos máximos de 16 mcg/ml., adecuados para la inhibición de muchos patógenos gram positivos y gram negativos sensibles a las cefalosporinas. La vida media es de una hora aproximadamente. La conjugación de la cefalexina a las proteínas del suero humano es baja, varía de 0-10%. Este agente no es metabolizado. La excreción de Ceporex (Cefalexina) es por vía renal (Secreción Tubular y Filtración glomerular), entre el 80 y 100% de la dosis puede ser recuperada en la orina en 24 hrs., la gran mayoría en las primeras 6 hrs. en forma inalterada. FARMACODINAMIA: Cefalexina es un antibiótico bactericida del grupo de las cefalosporinas, actúa al inhibir la síntesis de la pared celular bacteriana. **5. CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad a las cefalosporinas. **6. PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:** La experiencia clínica con Cefalexina no ha demostrado evidencia de efectos teratógenos, sin embargo, al igual que con todos los medicamentos, su empleo durante el primer trimestre del embarazo se debe hacer con precaución. Las pruebas han demostrado que Cefalexina es excretada en la leche materna, por lo tanto, se recomienda que las madres que reciban cefalexina, no alimenten al seno materno a sus hijos. **7. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:** Una pequeña proporción de los pacientes que reciben Ceporex (Cefalexina) pueden experimentar trastornos gastrointestinales, tales como náusea, vómito, diarrea, anorexia o malestar abdominal generalizado. Como con todos los antibióticos de amplio espectro, puede aparecer superinfección algunas veces moniliasis y en ocasiones vulvovaginitis. Son poco comunes las erupciones generalizadas, urticaria o erupción maculo-papular generalizada, pero en pacientes alérgicos a las penicilinas no puede excluirse completamente una reacción cruzada. **8. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO:** El tratamiento concomitante de cefalosporinas en altas dosis y medicamentos nefrotóxicos como aminoglucósidos o diuréticos potentes pueden producir efectos adversos en la función renal. **9. ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO:** En pacientes tratados con Ceporex (Cefalexina), puede ocurrir una reacción falsa positiva para la glucosa en la orina con la solución de Benedict o Fehling o con tabletas de "Clinitest", pero no con las pruebas basadas en enzimas, tales como "Clinistix". Raramente ha ocurrido neutropenia reversible en algunos pacientes. **10. PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:** Hasta el momento no se han reportado. **11. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:** Administración: oral. Posología: ADULTOS: La mayoría de las infecciones responden a una dosis de 1-2 gr. divididos en 3 tomas. Para infecciones graves o profundas, la dosis puede incrementarse a 1 gr. tres veces al día, o bien 1.5 gr. cuatro veces al día. SIFILIS: 1 gr. dos veces al día. GONORREA: Hombres 3 gr. dosis única. Mujeres 2 gr. dosis única. NIÑOS: 25-60 mg/kg/día divididos en tres dosis: aumentando hasta 100 mg/kg/día en casos graves, sin sobrepasar 4 gr. al día. En pacientes con insuficiencia renal, se deberá ajustar la dosis de acuerdo a la depuración de creatinina. **12. SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL:** Hasta el momento no se han reportado casos de sobredosificación. La dosis letal media oral de la Cefalexina en ratas es de 5000 mg/kg. En caso de sobredosificación, debe administrarse un tratamiento sintomático y de apoyo adecuados. Los niveles de cefalexina pueden reducirse por medio de diálisis o hemodiálisis. **13. PRESENTACIONES:** Ceporex Cápsulas: caja con 20 cápsulas de 500 mg. Caja con 20 cápsulas de 250 mg. Ceporex Tabletas: caja con 12 tabletas de 1 gr. Ceporex Suspensión: frasco de 100 ml. con 125 y 250 mg. por 5 ml. **14. RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO:** Una vez reconstituida la suspensión, consérvese en refrigeración. La suspensión reconstituida conserva su potencia durante 5 días a una temperatura menor de 30º C o durante 14 días debajo de 20º C. (No se debe congelar). Antes de usarla, agítese bien y manténgase bien cerrada. Manténgase las cápsulas herméticamente cerradas y almacénese a temperatura ambiente controlada 15-30º C, protegidas de la luz. **15. LEYENDAS DE PROTECCION:** Su venta requiere receta médica. Literatura exclusiva para médicos. No se deje al alcance de los niños. Marca registrada. **16.** Regs. Nos. 74500, 76240, 131M81 S.S.A. IPPA SGE-1922. I. Med. 16873-94.

Clave: 3447.

Glaxo

LA CASA DE LAS CEFALOSPORINAS

amit

JANSSEN

Livostin® nasal

(Levocabastina)

1) NOMBRE COMERCIAL Y GENERICO: LIVOSTIN* NASAL (Levocabastina)

2) FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION: Spray nasal (suspensión) Cada 100 ml contienen Clorhidrato de Levocabastina, equivalente a 50.0 mg de la levocabastina; vehículo c.b.p.

3) INDICACION(ES) TERAPEUTICA(S): Síntomas de rinitis alérgica.

4) FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS: LIVOSTIN* spray nasal contiene levocabastina, el cual es de acción rápida y de alta selectividad, antagonista H1 de histamina, con una duración sostenida de acción. Después de la aplicación del spray nasal, alivia casi inmediatamente y por varias horas los síntomas más comunes de la rinitis alérgica. (comezón, ardor, rinorrea, etc.) Después de la aplicación interna, aproximadamente 30-40 µg de levocabastina por narina son absorbidos y predominantemente excretados en orina (aprox. el 70% de la dosis absorbida se excreta sin cambios). La vida media plasmática de la levocabastina es de aproximadamente de 35 a 40 hrs.

5) CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes del medicamento.

6) PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA: Tanto en ratones, ratas y conejos, en dosis sistémicas de más de 1250 veces la dosis tópica recomendada, no revelaron efectos embriotóxicos o teratogénicos. En roedores dosis mayores de 2500 veces a la dosis recomendada se observó teratogenicidad y/o reabsorción embrional. No existen suficientes datos del uso de levocabastina spray nasal en mujeres embarazadas. Por lo tanto LIVOSTIN* spray nasal no deberá ser utilizado en mujeres embarazadas, excepto en aquellos casos en donde el beneficio supere el potencial de riesgo al producto. Basado sobre las determinaciones de concentración de levocabastina en saliva y en leche materna, se calculó que la dosis diaria de levocabastina que pudiera recibir el lactante no excedería los 3.5 µg después de la administración de levocabastina, por lo tanto LIVOSTIN* spray nasal puede ser dosificado y administrado libremente y con seguridad en mujeres lactantes.

7) REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Una irritación local ligera y transitoria inmediatamente después de la aplicación de LIVOSTIN* spray nasal ha sido reportado ocasionalmente.

8) INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO: Si usted utiliza el LIVOSTIN* spray nasal concomitantemente con el consumo del alcohol, el efecto de este último puede ser ligeramente incrementado.

9) ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO: Ninguna conocida.

10) PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD: Tomando en consideración que la vía de excreción de la levocabastina es la renal, deberá prescribirse con precaución a los pacientes con alteraciones renales. Efectos en la capacidad de conducir y de operar máquinas. LIVOSTIN* spray nasal no produce sedación, ni alteraciones psicomotoras, por lo tanto se puede utilizar libremente en personas que manejan y/o trabajan con maquinaria.

11) DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: Como LIVOSTIN* NASAL está disponible en una microsuspensión, la botella deberá ser agitada antes de su uso. Adultos y niños: dosificar 2 aplicaciones de LIVOSTIN* Nasal en cada fosa nasal dos veces al día. Si sus síntomas son severos, usted puede aplicar la misma dosificación cada 3 ó 4 veces al día. El tratamiento deberá ser mantenido el tiempo necesario con el cual se logre el alivio de los síntomas. Los pacientes deberán ser instruidos para limpiar las vías nasales antes de administrar el spray, además de inspirar profundamente durante la aplicación del aerosol. Antes de utilizar por primera vez el spray, este deberá ser purgado, haciendo presión durante un momento sobre el botón hasta que se obtenga un spray fino.

12) SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTIDOTOS). Se desconocen a la fecha.

13) PRESENTACION(ES): LIVOSTIN* Nasal está disponible en botellas de plástico de 15 ml con 10 ml de una microsuspensión blanca que contiene 0.5 mg de levocabastina por ml.

14) RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO: Consérvese en lugar fresco.

15) LEYENDAS DE PROTECCION: No se deje al alcance de los niños. Su venta requiere receta médica.

16) NOMBRE DEL LABORATORIO Y DIRECCION: Janssen Farmacéutica, S.A. de C.V. Oficinas: Canoa 79 Col. Tizapán. 01090-México, D.F. Planta: Carretera Federal México-Puebla Km 81.5, 74160-Huejotzingo, Puebla.

17) NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO, NUMERO DE LA AUTORIZACION DE LA IPP, ASI COMO DEL I. MED: Reg. No. 459M93 SSA IPP-A No. BEAR-1610/94 autorizada 25 de febrero de 1994 vigencia indefinida. **I.MED. CEJR-6547/95**

*Marca Registrada. JANSSEN FARMACEUTICA Investiga, Descubre y Desarrolla.

JANSSEN

Stugeron®

Forte • Retard

1) NOMBRE COMERCIAL Y GENERICO: STUGERON* FORTE/ STUGERON* RETARD (Cinnarizina)

2) FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION: STUGERON* FORTE Tabletas. Cada tableta contiene 75 mg de Cinnarizina. STUGERON* RETARD Cápsulas. Cada cápsula contiene 150 mg de Cinnarizina alta densidad.

3) INDICACION(ES) TERAPEUTICA(S): Vasodilatador periférico. Síntomas comunes de deterioro vascular cerebral como pérdida de la memoria, mareo, vértigo, cefalea, alteraciones de la conducta, insomnio y falta de concentración. Profilaxis y tratamiento de la insuficiencia circulatoria cerebral arterioesclerótica y patología vascular geriátrica. Síndrome vertiginoso de cualquier etiología, síndrome de Meniere y vértigos por accidente o quirúrgicos manifestados principalmente por mareo, náusea, vómito y trastorno del equilibrio.

4) FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS: STUGERON* FORTE es rápida y extensamente absorbido del tubo digestivo y se alcanzan los niveles plasmáticos máximos entre las 2 y 4 horas post-toma para alcanzar los niveles en meseta a las 5 o 6 semanas. Su metabolismo se lleva a cabo en su casi totalidad en el hígado y los metabolitos son excretados a través de la bilis. Su vida media terminal es de 18 días y su unión a proteínas es de 90%. STUGERON* RETARD debido a su preparación farmacéutica y la Cinnarizina de alta densidad STUGERON* RETARD puede administrarse una vez cada 24 horas. Se absorbe casi en su totalidad de la dosis administrada en el intestino y alcanza niveles plasmáticos máximos entre 3 y 6 horas. Los niveles plasmáticos estables se alcanzan entre 4 y 6 semanas. El metabolismo y la excreción es casi exclusivamente hepático y su vida media terminal de más de 20 días. STUGERON* FORTE/ STUGERON* RETARD inhiben la vasoconstricción directiva y la vasoconstricción inducida por sustancias vasoactivas. STUGERON* FORTE/ STUGERON* RETARD protegen a los eritrocitos–contra la pérdida de deformación y por lo tanto reducen un crecimiento anormal en la viscocidad de la sangre en humanos. Esta actividad tiene un efecto favorable sobre la microcirculación en el caso de desorden cerebral circulatorio. STUGERON* FORTE/ STUGERON* RETARD incrementan la resistencia celular a la hipoxia. STUGERON* FORTE/ STUGERON* RETARD poseen una acción sobre la respuesta del Nistagmus en humanos por tanto reducen o eliminan síntomas de disturbio vestibular y sus manifestaciones autonómicas y reducen o previenen episodios agudos.

5) CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Están contraindicados en casos de hemorragia cerebral reciente y síntomas extrapiramidales.

6) PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA: Aunque en estudios en animales STUGERON* FORTE/ STUGERON* RETARD no han mostrado efectos teratogénicos, como todas las drogas, deberán usarse durante el embarazo sólo si los beneficios terapéuticos justifican los riesgos potenciales para el feto. Existe poca información sobre la excreción de STUGERON* FORTE/ STUGERON* RETARD en la leche materna por lo tanto STUGERON* FORTE/ STUGERON* RETARD no deberán administrarse en mujeres lactantes.

7) REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: STUGERON* FORTE tabletas: Pueden presentarse somnolencia y trastornos gastrointestinales. Estos usualmente transitorios y pueden eliminarse reduciendo la dosis y aumentándola gradualmente hasta llegar a la dosis óptima. Excepcionalmente, los pacientes de la tercera edad han descrito una aparición de síntomas extrapiramidales durante un tratamiento prolongado. La dosis deberá reducirse o descontinuar el tratamiento en tales casos. STUGERON* RETARD cápsulas: Pueden presentarse somnolencia y trastornos gastrointestinales. Estos son poco frecuentes y transitorios. Excepcionalmente, los pacientes de la tercera edad han descrito una aparición de síntomas extrapiramidales durante un tratamiento prolongado. En caso necesario se deberá descontinuar el tratamiento.

8) INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO: STUGERON* FORTE/ STUGERON* RETARD pueden potencializar los efectos del Sistema Nervioso Central, especialmente al inicio del tratamiento.

9) ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO: Ninguna conocida.

10) PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD: STUGERON* FORTE/ STUGERON* RETARD pueden causar somnolencia, particularmente al inicio del tratamiento. Por lo tanto se deberá tener precaución cuando se usen concomitantemente con depresores del Sistema Nervioso Central.

11) DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: STUGERON* FORTE una tableta cada 12 horas STUGERON* RETARD una cápsula al día. Se recomienda tratamientos prolongados, en el síndrome vertiginoso se aconseja un tratamiento no inferior a 90 días para evitar recidivas. Pueden asociarse con otros medicamentos cuando se considera necesario. Administración oral.

12) SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTIDOTO). El único síntoma de sobredosis es somnolencia. No hay un antídoto específico. Si la droga se ha administrado oralmente, puede realizarse un lavado gástrico con permanganato de potasio acuoso a 20 mg/ 100 ml. Efectos sobre habilidades al conducir y uso de maquinaria. Puede ocurrir somnolencia, especialmente al inicio del tratamiento por lo tanto, se deberá tener precaución en actividades de conducción de automóviles y operación de maquinaria peligrosa.

13) PRESENTACION(ES): STUGERON* FORTE se presenta en caja con 60 tabletas conteniendo cada tableta 75 mg de Cinnarizina. STUGERON* RETARD se presenta en caja con 30 cápsulas de liberación prolongada, conteniendo cada cápsula 150 mg de Cinnarizina alta densidad.

14) RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO: Consérvese en lugar fresco y seco.

15) LEYENDA(S) DE PROTECCION: No se deje al alcance de los niños. Su venta requiere receta médica.

16) NOMBRE DEL LABORATORIO Y DIRECCION: JANSSEN FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. Oficinas: Canoa 79, Col. Tizapán C.P. 01090 México, D.F. Planta: Carretera Federal México Puebla Km. 81.5.

17) NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO, NUMERO DE AUTORIZACION DE LA IPP, ASI COMO DEL I. MED.: Regs. No. 84564 y 243M87 SSA. IPPA No. BEAR 32849/94 autorizada febrero 10,1994 vigencia indefinida PARA STUGERON RETARD IPPA No. BEAR 46/94 autorizada febrero 22, 1994 vigencia indefinida para STUGERON FORTE* **I.MED. AEJR-34583/95**

*Marca registrada. JANSSEN FARMACEUTICA Investiga, Descubre y Desarrolla

JANSSEN FARMACEUTICA

en JANSSEN nuestra misión es la satisfacción total de nuestros clientes

JANSSEN

Floxil

OFLOXACINA **200/400 mg.**

1) NOMBRE COMERCIAL Y GENERICO: FLOXIL* (OFLOXACINA)

2) FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION: FLOXIL* (Ofloxacina), es un antimicrobiano de amplio espectro para uso oral, disponible en tabletas recubiertas de 200 mg y 400 mg.

3) INDICACIONES TERAPEUTICAS: FLOXIL* Ofloxacina es una quinolona fluorada de nueva generación. Se trata de una droga antimicrobiana de amplio espectro antibacteriano, con gran actividad contra la mayoría de las especies de bacterias gram-negativas, muchas de las gram-positivas y algunas anaerobias.Los resultados de los estudios clínicos que se han llevado a cabo con Floxil* (Ofloxacina), han confirmado su potencial terapéutico en la curación de una amplia gama de infecciones, en las que tanto su perfil antibacteriano como sus ventajas farmacocinéticas, justifican su indicación como antimicrobiano. FLOXIL* (Ofloxacina), ha probado ser efectivo para erradicar un gran porcentaje de infecciones causadas por gérmenes Gram Negativos como: Citrobacter spp, Enterobacter, Escherichia Coli, Klebsiella, Morganella, Proteus, Salmonella, Serratia, Shigella, Yersinia, Acinetobacter, Neisseria gonorrhoeae y meningitidis, Haemophilus influenzae, Legionella, Clamydia y Pseudomonas, por gérmenes Gram Positivos como: Estreptococos (Grupo A, B, C, y G), Streptococcus faecalis, Estafilococos epidermis y aureus), Listeria monocytogenes y mycobacterium tuberculosis, y por gérmenes anaerobios como: Bacteroides, Clostridium y Fusobacterium. FLOXIL* (Ofloxacina), es un antimicrobiano de amplio espectro indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Infecciones del riñón y del tracto genitourinario.
- Enfermedades de transmisión sexual.
- Infecciones de la cavidad abdominal, incluyendo la pelvis.
- Infecciones del tracto respiratorio.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos.
- Diarrea bacteriana.
- Prostatitis.

El mecanismo de acción de Floxil* (Ofloxacina), es la inhibición de la enzima ADN girasa presente en aquellos gérmenes que son causales de procesos infecciosos tan diversos como: Neumonía, Bronquitis aguda, Bronquitis crónica, Bronquiectasias infectadas, infecciones agregadas en Enfermedades Respiratorias crónicas, Faringitis, Laringitis, Pielonefritis, Cistitis, Prostatitis, Epididimitis, Uretritis gonocócica y no gonocócica, Foliculitis, Forunculosis, Erisipela, Flemones, Linfangitis, Linfadenitis, Absceso perianal, Infecciones superficiales secundarias o Traumatismos, Quemaduras o Cirugía, Colecistitis, Colangitis, Otitis Media, Sinusitis, Blefaritis, Dacriocictitis, Disentería Bacilar, Enteritis, etc., contra los que Floxil* ha demostrado ser altamente eficaz.Su eficacia clínica se ha comprobado en una gran variedad de infecciones sistémicas, así como también en infecciones urinarias agudas y crónicas, siendo habitualmente superior a las drogas antibacterianas con las que se comparó.

4) CONTRAINDICACIONES: FLOXIL* (Ofloxacina) no debe administrarse a pacientes con historia de hipersensibilidad a Ofloxacina u otras quinolonas, ni a menores de 18 años.

5) PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA: FLOXIL* (Ofloxacina) no debe ser administrado a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Debido a que FLOXIL* (Ofloxacina) se excreta mayoritariamente por la vía renal, la dosificación debe ser ajustada en los pacientes con función renal alterada.

6) REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: FLOXIL* (Ofloxacina) es bien tolerado generalmente y los escasos efectos indeseables son leves y transitorios siendo los más frecuentes y sus incidencias las siguientes:

Mareos 1.00%	Vómitos 0.72%
Náuseas 1.00%	Flebitis 0.50%
Purito 1.00%	Insomnio 0.50%
Erupciones cutáneas 1.00%	Prurito de los genitales femeninos externos 0.29%

7) INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS DE OTRO GENERO: FLOXIL* (Ofloxacina) no induce incrementos en los niveles de teofilina en el suero, cuando ambos fármacos se administran simultáneamente. No se han informado casos de interacción con:

- Antiinflamatorios no esteroides
- Ciclosporina
- Warfarina (anticoagulantes)

En caso de requerirse antiácidos, no deben administrarse preparados a base de aluminio o magnesio dentro de las 2 horas de haber administrado Floxil*. Pueden utilizarse los antiácidos a base de calcio.

8) PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD: Aún cuando se ha demostrado que Floxil* (Ofloxacina) es uno de los agentes antibacterianos más efectivos tiene el menor efecto citotóxico en la reproducción del ADN de las células eucariotas. También se ha demostrado que la Ofloxacina tiene el menor efecto en la actividad de la ADN polimerasa, la enzima que activa el ADN en las células animales. La administración de Floxil* (Ofloxacina) a ratas preñadas en los días 7 al 17 de la gestación no tuvo efectos teratogénicos relacionados con el fármaco a la dosis menor.

9) DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: La dosis para FLOXIL* (Ofloxacina), que usualmente se recomienda, es de 200 a 400 mg cada 12 horas, de acuerdo al siguiente esquema:

Indicación	Dosis	Duración del Tratamiento
Infecciones leves sin complicaciones (por ejemplo: cistitis)	200 mg 2 x día	3-5 días
Infecciones de leves a moderadas (por ejemplo: de la piel y de tejidos blandos, uretritis y/o cervicitis no causada por gonococos, infecciones de las vías respiratorias, prostatitis*, diarrea de origen bacteriano).	200 mg	5-10 días
Infecciones severas (por ejemplo: osteomielitis, enfermedad pélvica inflamatoria, infecciones de las vías respiratorias causadas por estreptococos).	400 mg 2 x día	7-14
Gonorrea sin complicaciones	400 mg	Dosis única

*Normalmente requiere de un tratamiento más prolongado de 3 a 6 semanas.

DOSIFICACION EN INSUFICIENCIA RENAL CRONICA: La dosificación debe ser ajustada en los pacientes con una depuración de Creatinina de 50 ml/min. o menor. Después de una dosis inicial normal, los intervalos de administración deben ser ajustados como sigue:

DEPURACION DE CREATININA	AJUSTE EN LA DOSIS	INTERVALO DE ADMINISTRACION
> 50 ml/min	Ninguno	c/12 horas
20-50 ml/min	Ninguno	c/12 horas
<20 ml/min	1/2 de la dosis recomendada	c/24 horas

10) SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTIDOTOS): En el caso de ocurrir una sobredosificación aguda, el paciente debe ser mantenido en observación y adecuadamente hidratado. Floxil* (Ofloxacina) no puede ser eliminado mediante hemodiálisis o diálisis peritoneal.

11)PRESENTACION: Caja conteniendo 12 tabletas de 200 mg., Caja conteniendo 6 tabletas de 400 mg.

12) LEYENDAS DE PROTECCION: No se deje al alcance de los niños. Su venta requiere receta médica.

13) HECHO EN MEXICO POR: Janssen Farmacéutica, S.A. de C.V. Oficinas: Canoa 79, Col. Tizapán C.P. 01090 México, D.F. Planta: Carretera Federal México Puebla, Kilómetro 81.5

14) No. Reg. 270M89 SSA. IPPR No. TCEAR 2306 vigencia 15-marzo-93, vigencia indefinida. **I. MED. DEJ-6169/95.** *Marca registrada. JANSSEN FARMACEUTICA Investiga, Descubre y Desarrolla.

INFECCIONES RESPIRATORIAS ALTAS

1) Hernández López G.*, Maldonado S.*, Hidalgo Muñoz L.*, Mayorga E.**, Reyes Selvas E.**. Goiz Durán J.**, Arellano E.**, González Sosa G.*, Rojo De La Vega R.**, Clark R.*. Estudio multicéntrico abierto para evaluar la eficacia y tolerancia clínica de ofloxacina en el tratamiento de las infecciones agudas del tracto respiratorio superior. (* DISTRITO FEDERAL ** PUEBLA)

Miembro de amlf

carbac®

Loracarbef

activo poder, directo a la bacteria

CARBAC® Loracarbef **FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION** Loracarbef Cápsulas 200 mg Suspensión 100 y 200 mg/5 ml Descripción: Loracarbef, es un antibiótico ßlactámico sintético de la clase carbacefem para administración oral. Químicamente es: (6R, 7S-7-[(R)-2-amino-2-fenilacetamido]-3-cloro-8-oxo-1-azabiciclo[4.2.0]oct-2-ene-2-ácido carboxílico, monohidrato. Es un compuesto cristalino blanco con un peso molecular de 367.8. La fórmula empírica es $C_{16}O_4N_3H_{16}C1\ H_2O$. Cada cápsula contiene loracarbef equivalente a 200 mg (0.57 mmol) o 400 mg (1.14 mmol) de actividad de loracarbef anhidro. Después de mezclarse, cada 5 ml de suspensión oral contienen loracarbef equivalente a 100 mg (0.286 mmol) o 200 mg (0.57 mmol) de actividad de loracarbef anhidro. **INDICACIONES TERAPEUTICAS** Loracarbef está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones, cuando son ocasionadas por cepas susceptibles de los microorganismos designados: **Otitis media** ocasionada por S. pneumoniae, H. influenzae (incluyendo cepas productoras de ßlactamasa), M. catarrhalis (incluyendo cepas productoras de ßlactamasa), S. pyogenes (estreptococos ßhemolíticos del grupo A) y especies de estafilococos. **Bronquitis aguda** y exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica ocasionadas por S. pneumoniae, H. influenzae (incluyendo cepas productoras de ßlactamasa), H. parainfluenzae, M. catarrhalis (incluyendo cepas productoras de ßlactamasa), K. pneumoniae, N. meningitidis, S. aureus, S. pyogenes (estreptococos ßhemolíticos del grupo A), y estreptococos viridans. **Neumonía** ocasionada por S. pneumoniae, H. influenzae (incluyendo cepas productoras de ßlactamasa), H. parainfluenzae y M. catarrhalis (incluyendo cepas productoras de ßlactamasa). Sinusitis ocasionada por S. pneumoniae, H. influenzae (incluyendo cepas productoras de ßlactamasa), M catarrhalis (incluyendo cepas productoras de ßlactamasa) y S. pyogenes (estreptococos ßhemolíticos del grupo A). **Faringitis y amigdalitis** ocasionadas por S. pyogenens (estreptococos ßhemolíticos del grupo A). (La penicilina es el medicamento de elección habitual en el tratamiento y prevención de las infecciones estreptocócicas, incluyendo la profilaxis de la fiebre reumática. Loracarbef es eficaz, en términos generales, para la erradicación de estreptococos de la orofaringe; sin embargo, no se dispone de datos que establezcan la eficacia de loracarbef en la prevención subsiguiente de la fiebre reumática). **Infecciones no complicadas del aparato urinario bajo**, incluyendo cistitis y bacteruria asintomática ocasionadas por E. coli, K. pneumoniae, P. mirabilis y S. saprophyticus. Pielonefritis no complicada ocasionada por E. coli y P. mirabilis. Infecciones de la piel y estructuras cutáneas ocasionadas por S. pyogenes (estreptococos ßhemolíticos del grupo A), S. aureus y S. epidermidis. Es preciso llevar al cabo estudios bacteriológicos para determinar el microorganismo causal y su susceptibilidad a loracarbef. Se puede iniciar el tratamiento mientras se esperan los resultados de estos estudios y una vez que se disponga de los mismos, se deberá ajustar el tratamiento antimicrobiano como corresponda. **CONTRAINDICACIONES.** Loracarbef está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a loracarbef o a los antibióticos cefalosporínicos. **PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.** Uso durante el embarazo: Se han realizado estudios de reproducción en ratones, ratas y conejos, con dosis hasta 33 veces la dosis máxima en humanos, y no han revelado evidencia alguna de deterioro en la fertilidad ni daño al feto debido a loracarbef, sin embargo, no se cuenta con estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Puesto que los estudios de reproducción en animales no siempre pronostican la respuesta en humanos, este medicamento no se debe emplear durante el embarazo, a menos que sea absolutamente necesario. **Madres que amamantan**. Se ignora si este medicamento se excreta en la leche humana. Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche humana, es preciso proceder con cautela al administrar loracarbef a mujeres que estén amamantando.

Trabajo de parto y parto. No se ha estudiado el uso de loracarbef durante el **trabajo de parto y el parto**. El tratamiento únicamente se debe administrar si resulta absolutamente necesario. **Uso en pediatría.** No se ha establecido la eficacia y seguridad en niños menores de 6 meses de edad. **REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS.** La mayoría de las reacciones adversas observadas en los estudios clínicos fueron de naturaleza leve y transitoria; 1.5% de los pacientes suspendieron el tratamiento debido a reacciones adversas relacionadas con el medicamento. Se han reportado las siguientes reacciones adversas después del uso de loracarbef en estudios clínicos. Los índices de incidencia fueron inferiores a 1 en 100 (menos del 1%), excepto que se indique lo contrario. **Gastrointestinales:** Las reacciones adversas observadas más comúnmente estuvieron relacionadas con el sistema gastrointestinal. La incidencia de reacciones adversas gastrointestinales aumentó en pacientes tratados con dosis más elevadas. Los porcentajes individuales de eventos incluyeron diarrea, 4.1%; náusea, 1.9%; vómito, 1.4%; dolor abdominal, 1.4%, y anorexia. **Hipersensibilidad:** Las reacciones de hipersensibilidad incluyeron exantemas cutáneos (1.2%), urticaria, prurito y eritema multiforme. **Sistema Nervioso Central:** Cefalea (2.9%), somnolencia, nerviosismo, insomnio y mareos. **Sistemas hemático y linfático:** Trombocitopenia, leucopenia y eosinofilia transitorias. **Hepáticas:** Elevaciones transitorias de AST, ALT y fosfatasa alcalina. **Renales:** Elevaciones transitorias en BUN o creatinina. **Sistema cardiovascular:** Vasodilatación Genitourinarias: Vaginitis (1.3%), moniliasis vaginal (1.1%). Rara vez se han reportado los siguientes efectos adversos durante la farmacovigilancia posterior a la comercialización: anafilaxia, disfunción hepática incluyendo colestasis, prolongación del tiempo de protrombina, con sangrado clínico en pacientes bajo tratamiento con anticoagulante, reacciones similares a la enfermedad de suero y síndrome de Stevens-Johnson. Las siguientes reacciones adversas y alteraciones en los resultados de las pruebas de laboratorio se han reportado en pacientes tratados con antibióticos ßlactámicos: reacciones alérgicas, anemia aplástica, anemia hemolítica, hemorragia, agranulocitosis, necrólisis tóxica epidérmica, fiebre y nefropatía tóxica. Varios antibióticos ßlactámicos han estado implicados en la aparición de convulsiones, particularmente en pacientes con deterioro renal, cuando la dosis no se redujo. Si se presentan convulsiones asociadas con el tratamiento, será preciso suspender el medicamento. Se puede administrar tratamiento anticonvulsivante si está clínicamente indicado. **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO** Al igual que con otros antibióticos ßlactámicos, la excreción renal de loracarbef se ve inhibida por el probenecid (véase Farmacocinética y farmacodinamia en humanos). No se observaron otras interacciones medicamentosas significativas durante los estudios clínicos. **ALTERACION DE PRUEBAS DE LABORATORIO** Se han reportado las siguientes alteraciones en los resultados de las pruebas de laboratorio en pacientes tratados con loracarbef: elevaciones transitorias en la creatinincinasa y en el recuento plaquetario. Aumento en el tiempo de protrombina y prueba directa de Coombs positiva.

PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD Generales: Se debe observar estrechamente a los pacientes con deterioro renal conocido o sospechado (véase Dosis y vía de administración) y efectuar los estudios de laboratorio apropiados antes del tratamiento y durante el mismo. Es necesario reducir la dosis diaria total de loracarbef en estos pacientes, debido a que se pueden presentar concentraciones plasmáticas elevadas y/o prolongadas del antibiótico cuando se les administran las dosis habituales. Loracarbef, al igual que otros antimicrobianos, se debe administrar con cautela a pacientes que estén recibiendo tratamiento concurrente con diuréticos potentes, debido a que se sospecha que estos diuréticos afectan de manera adversa la función renal. Hay que tener en mente la posibilidad de aparición de microorganismos resistentes que pudiera tener como resultado un crecimiento excesivo, particularmente durante el tratamiento prolongado. La observación estrecha del paciente es esencial. Si se presenta una superinfección durante el tratamiento, es preciso tomar las medidas apropiadas. Como ocurre con otros antimicrobianos de amplio espectro, loracarbef debe prescribirse con cautela en individuos con antecedentes de colitis. Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad. Aunque no se han realizado estudios de por vida en animales para valorar el potencial carcinogénico, no se encontró potencial mutagénico para loracarbef en pruebas estandarizadas de genotoxicidad, que incluyeron pruebas de mutación bacteriana y sistemas de mamíferos in vitro e in vivo. En ratas, la fertilidad y el desempeño reproductivo no se vieron afectados por loracarbef con dosis hasta 33 veces la dosis máxima en humanos. **Uso en geriatría:** Voluntarios geriátricos sanos (> 65 años) con función renal normal que recibieron una dosis única de 400 mg no mostraron diferencias significativas en el ABC ni en la depuración, al compararseles con voluntarios adultos sanos entre los 20 y 40 años de edad. En estudios clínicos, cuando los pacientes geriátricos recibieron las dosis habituales recomendadas para adultos, la eficacia clínica y seguridad fueron comparables a los resultados obtenidos en pacientes adultos no geriátricos. Quizá sea necesario ajustar la dosis en pacientes ancianos con disminución de la función renal (véase Dosis y vía de administración). Los antibióticos, incluyendo loracarbef, se deben administrar con cautela a cualquier paciente que haya manifestado alguna forma de alergia, particularmente a medicamentos. Se ha reportado colitis pseudomembranosa virtualmente con todos los antibióticos de amplio espectro (incluyendo macrólidos, penicilinas semisintéticas y cefalosporinas); por lo tanto, es importante considerar su diagnóstico en pacientes que desarrollan diarrea en asociación con el uso de antibióticos. La gravedad de dicha colitis puede variar de leve a potencialmente fatal. Los casos leves de colitis pseudomembranosa suelen responder a la sola suspensión del medicamento. En casos moderados a graves es necesario tomar las medidas apropiadas. Advertencias: ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON LORACARBEF, ES NECESARIO INTERROGAR DETALLADAMENTE AL PACIENTE PARA DETERMINAR SI HA TENIDO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD PREVIAS A LORACARBEF, A OTROS ßLACTAMICOS, O A OTROS MEDICAMENTOS. SI ESTE PRODUCTO SE VA A ADMINISTRAR A PACIENTES SENSIBLES A LOS ßLACTAMICOS, ES PRECISO PROCEDER CON CAUTELA, YA QUE SE HA DOCUMENTADO AMPLIAMENTE HIPERSENSIBILIDAD CRUZADA ENTRE ANTIBIOTICOS ßLACTAMICOS. SI OCURRE UNA REACCION ALERGICA A LORACARBEF, SE DEBE SUSPENDER EL MEDICAMENTO. LAS REACCIONES GRAVES DE HIPERSENSIBILIDAD AGUDA PUEDEN REQUERIR EL USO DE EPINEFRINA Y OTRAS MEDIDAS DE URGENCIA, INCLUYENDO OXIGENO, LIQUIDOS INTRAVENOSOS, ANTIHISTAMINICOS INTRAVENOSOS, CORTICOSTEROIDES, AMINAS PRESORAS Y MANEJO DE LAS VIAS AEREAS, SEGUN ESTE CLINICAMENTE INDICADO.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION. Loracarbef se administra por vía oral. Se puede administrar sin importar que haya presencia de alimentos. Adultos: La dosis recomendada para el tratamiento de faringitis y amigdalitis, infecciones cutáneas y bronquitis es de 200 mg dos veces al día. Para infecciones más graves, sinusitis, neumonía, pielonefritis, o infecciones ocasionadas por microorganismos menos susceptibles, la dosis recomendada es de 400 mg dos veces al día. Para infecciones no complicadas del aparato urinario bajo, la dosis recomendada es de 200 mg una vez al día. Niños: La dosis diaria habitual recomendada para niños es de 15 mg/kg/día administrados en dosis divididas dos veces al día. Para infecciones más graves, otitis media, e infecciones ocasionadas por microorganismos menos susceptibles, se recomiendan 30 mg/kg/día en dos dosis divididas, con una dosis máxima de 800 mg/día. Los cuadros que aparecen a continuación proporcionan lineamientos para alcanzar estas dosis.

CUADRO PARA DOSIFICACION PEDIATRICA
DOSIS DIARIA 15 mg/kg/día.

Peso kg	100 mg/5 ml suspensión: Dosis administrada dos veces al día ml	cuch.	200 mg/5 ml suspensión: Dosis administrada dos veces al día ml	cuch.
7	2.6	0.5	--	--
13	4.9	1.0	2.5	0.5
20	7.5	1.5	3.8	0.75
26	9.8	2.0	4.9	1.0

CUADRO PARA DOSIFICACION PEDIATRICA
DOSIS DIARIA 30 mg/kg/día.

Peso kg	100 mg/5 ml suspensión: Dosis administrada dos veces al día ml	cuch.	200 mg/5 ml suspensión: Dosis administrada dos veces al día ml	cuch.
7	5.2	1.0	2.6	0.5
13	9.8	2.0	4.9	1.0
20	--	--	7.5	1.5
26	--	--	9.8	2.0

En el tratamiento de infecciones ocasionadas por S. pyogenes (estreptococos ß hemolíticos del grupo A), se debe administrar una dosis terapéutica de loracarbef durante un mínimo de 10 días. Insuficiencia renal: Loracarbef se puede administrar a pacientes con deterioro de la función renal. Se puede emplear la dosis y el horario usuales en pacientes con niveles de depuración de creatinina de 50 ml/min o mayores. Los pacientes con depuración de creatinina entre 10 y 49 ml/min pueden recibir la mitad de la dosis recomendada al intervalo de administración habitual, o la dosis normal recomendada al doble del intervalo posológico habitual. Los pacientes con niveles de depuración de creatinina inferiores a 10 ml/min pueden ser tratados con la dosis recomendada administrada cada 3 a 5 días; los pacientes sometidos a hemodiálisis deben recibir otra dosis después de la diálisis. Instrucciones para la reconstitución de la suspensión oral: Tamaño del frasco. Instrucciones para reconstitución 100 ml Se añaden 60 ml de agua en 2 porciones a la mezcla seca del frasco. Se agita bien después de cada adición. 50 ml Se añaden 30 ml de agua en 2 porciones a la mezcla seca del frasco. Se agita bien después de cada adición. **SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTIDOTO)** Signos y síntomas: Los síntomas tóxicos después de una sobredosis de loracarbef pueden incluir náusea, vómito, malestar epigástrico y diarrea. Si hay otros síntomas, es probable que sean secundarios a una enfermedad subyacente, una reacción alérgica o a los efectos de otra intoxicación. **Tratamiento:** Para el manejo de la sobredosis, considere la posibilidad de sobredosis con múltiples medicamentos, interacciones entre medicamentos y cinética inusual del medicamento en su paciente. Proteja las vías aéreas del paciente y apoye la ventilación y perfusión. Vigile meticulosamente y mantenga dentro de límites aceptables, los signos vitales, gases sanguíneos, electrolitos, etc., del paciente. La absorción de los medicamentos del aparato gastrointestinal se puede reducir administrando carbón activado, el cual, en muchos casos, es más eficaz que el vómito o el lavado gástrico; considere la administración de carbón activado en lugar del vaciado gástrico o además de éste. La administración de dosis repetidas de carbón activado puede acelerar la eliminación de algunos de los medicamentos que se hayan absorbido. Salvaguarde las vías aéreas del paciente cuando emplee el vaciado gástrico o el carbón activado. No se ha establecido el beneficio de la diuresis forzada, la diálisis peritoneal, la hemodiálisis o la hemoperfusión para una sobredosis de loracarbef. No se ha demostrado la eficacia de la hemodiálisis para acelerar la eliminación de loracarbef del plasma en pacientes con insuficiencia renal crónica. **PRESENTACIONES** Loracarbef Cápsulas: Caja con 10, 14 y 20 cápsulas de 200 mg Loracarbef Suspensión: Frasco con 50, 70 y 100 ml de suspensión oral con 100 mg/5ml, sabor chicle de fresa. Loracarbef Suspensión: Frasco con 50, 70 y 100 ml de suspensión oral con 200 mg/5ml, sabor chicle de fresa. **RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO** Una vez hecha la mezcla, la suspensión se puede mantener a temperatura ambiente, 59° a 15° a 30°C, durante 14 días sin pérdida significativa de la potencia. Manténgase herméticamente cerrado. Deséchese la porción que no se haya usado después de 14 días. Manténgase las cápsulas herméticamente cerradas. Almacénese a temperatura ambiente controlada, 15° a 30°C. No se deje al alcance de los niños. Su venta requiere receta médica. La administración de este medicamento durante el embarazo queda bajo la responsabilidad del médico. Consérvese en lugar fresco y seco. Fabricado por: Eli Lilly y Compañía de México, S.A. de C.V. Calzada de Tlalpan 2024, 04200, México, D.F. **Distribuido por: Syntex, S.A. de C.V. División Farmacéutica Cerrada de Bezares No.9 11910 México, D. F. Registros No. 155M94, SSA y 165M94, SSA. Marca Registrada**

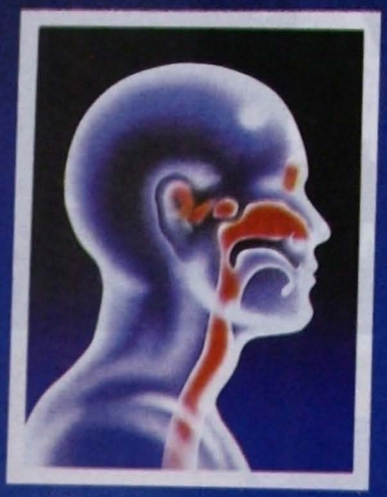
IPPR FEAR-12996/94 Fecha de autorización: 24 de Junio 1994.

JEJ - 26844/94

SYNTEX

ANTE LA AMENAZA DE LOS ANAEROBIOS

En Otitis Media y Sinusitis el antibiótico de 3 efectos



SULBACTAM

Ataca e impide la causa más frecuente de resistencia bacteriana: La producción de Betalactamasas

AMPICILINA

Protegida por SULBACTAM proporciona acción bactericida sobre aerobios y anaerobios

SULBACTAM

También proporciona acción bactericida sobre: Bacteroides fragilis y Moraxella catarrhalis, entre otros

ANTE LA AMENAZA DE LOS ANAEROBIOS

En Otitis Media y Sinusitis el antibiótico de 3 efectos

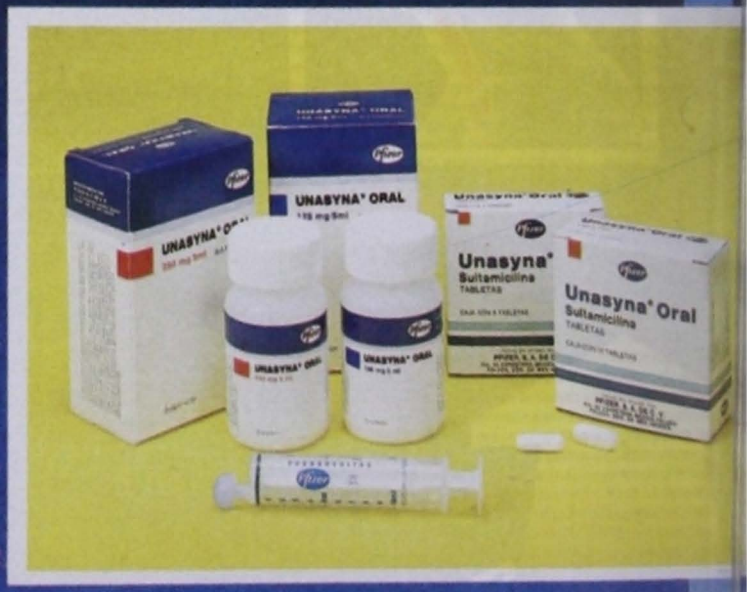
UNASYNA* ORAL

SULTAMICILINA

SULBACTAM

¡ También es bactericida !

¡ NUEVA PRESENTACION ! EN SUSPENSION



Unico de su clase con dosificación cada 12 horas

SULBACTAM

¡También es bactericida !

Pfizer

Virlix

Cetirizina/Glaxo

INFORMACION PARA PRESCRIBIR REDUCIDA
VIRLIX
Cetirizina
Tabletas, Solución y Gotas Pediátricas

FORMULA:
Cada tableta oblonga contiene:
Diclorhidrato de Cetirizina ..... 10 mg.
Excipiente c.b.p. ..... 1 tableta
Cada 100 ml. de solución contiene:
Diclorhidrato de Cetirizina ..... 100 mg.
Vehículo c.b.p. ..... 100 ml.
Cada ml. de solución gotas pediátricas contiene:
Diclorhidrato de Cetirizina ..... 10 mg.
Vehículo c.b.p. ..... 1 ml.

INDICACIONES:
Virlix está indicado para el tratamiento de: Urticaria crónica, urticaria aguda, dermatitis por contacto, dermatitis atópica, manifestaciones alérgicas cutáneas, rinitis perenne, rinitis estacional, rinoconjuntivitis alérgicas.

CONTRAINDICACIONES:
Virlix está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. No se administre durante el embarazo, lactancia, niños menores de 2 años ni a pacientes con insuficiencia renal.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:
En estudios efectuados en animales, hasta el momento no se evidenció ningún efecto teratogénico. Sin embargo, y al igual que cualquier tipo de fármaco, se debe restringir su uso durante el embarazo.
Virlix está contraindicado en las mujeres que se encuentran en periodo de lactancia, pues el ingrediente activo, la cetirizina, es excretado en la leche materna.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:
Generalmente Virlix ofrece una excelente tolerancia. A la dosis terapéutica recomendada, los efectos secundarios reportados no son significativamente diferentes a los encontrados con placebo (agitación, sequedad de boca, sedación y cefalea). Todos de intensidad leve y transitorios.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO:
Virlix presenta un nivel bajo de metabolización. Hasta el momento no se han detectado interacciones con algún medicamento. A niveles terapéuticos, Virlix no potencializa los efectos del alcohol ni las benzodiazepinas.

PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:
Los estudios en voluntarios sanos tratados con 20 y 25 mg/día no han revelado efectos sobre la atención o el tiempo de reacción; sin embargo, se advierte a los pacientes que no excedan la dosis recomendada si deben conducir vehículos automotores u operar maquinaria.
Hasta el momento, no se ha reportado ningún estudio que demuestre algún efecto carcinogenético, mutagénico, teratogénico o sobre la fertilidad.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:
Adultos y niños mayores de 12 años de edad: una tableta de 10 mg al día, o bien 2 cucharadas de 5ml de solución cada 24 horas.
En niños de 6 a 12 años de edad con un peso de 21 a 40 Kg: una cucharada de 5ml cada 24 horas.
En niños de 2 a 6 años con un peso de 12 a 21 Kg: una cucharada de 5ml cada 24 horas o (0.2 mg./kg de peso al día).
Por ahora, no hay datos que sugieran que la dosis deba ser reducida en los pacientes de edad avanzada. En los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada, la dosis debe ser reducida a media tableta diaria.

SOBREDOSIFICACION:
Un síntoma de sobredosificación puede ser la fatiga, la cual se presenta con la administración de 50 mg de Virlix en una sola dosis. En caso de sobredosificación masiva, se debe practicar lavado gástrico junto con las medidas de apoyo habituales. Hasta la fecha no hay ningún anticuerpo específico.

PRESENTACIONES:
Caja con 10 tabletas en envase de burbuja.
Caja con 20 tabletas en envase de burbuja.
Frasco con 50 ml. de solución.

RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO:
Consérvese en lugar fresco y seco, a menos de 30° C.
Su venta requiere receta médica.
Literatura exclusiva para médicos.

Bajo licencia de UCB, Bélgica.
Reg. No. 130M91 SSA
Reg. No. 174M93 SSA (solución)

Miembro de: amif

Glaxo

Hecho en México por:
GLAXO DE MEXICO, S.A. DE C.V.
Calz. México-Xochimilco no. 4900
Col. San Lorenzo Huipulco
14370 México, D.F

UNASYNA® ORAL
Sultamicilina

INFORMACION PARA PRESCRIBIR

1.- Nombre comercial: UNASYNA® ORAL
Nombre genérico: SULTAMICILINA

2.- FORMULA FARMACEUTICA Y FORMULACION
Suspensión, tabletas.
La sultamicilina es un doble éster, en el cuál la ampicilina y el inhibidor de betalactamasas sulbactam, están unidos por medio de un grupo metileno.

3.- INDICACIONES TERAPEUTICAS
UNASYNA® ORAL está indicada para el tratamiento de infecciones causadas por microorganismos susceptibles. Las indicaciones típicas son infecciones del aparato respiratorio superior, incluyendo sinusitis, otitis media y, amigdalitis; infecciones del aparato respiratorio inferior incluyendo neumonías bacterianas y bronquitis; infecciones urinarias y pielonefritis; infecciones de piel y tejidos blandos e infecciones gonocócicas. También puede estar indicada la sultamicilina en aquellos pacientes en quienes se requiera continuar su tratamiento con sulbactam/ampicilina por vía oral, como continuación del tratamiento inicial con UNASYNA® IM/IV.

4.- CONTRAINDICACIONES
El uso de este producto está contraindicado en individuos con antecedentes de reacción alérgica a cualquiera de las penicilinas.

5.-PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA
Se han informado reacciones de hipersensibilidad serias y ocasionalmente fatales (anafilácticas) en pacientes tratados con penicilina. Si se presenta una reacción alérgica, el medicamento debe suspenderse e instituirse una terapia apropiada. Las reacciones anafilácticas serias requieren de un tratamiento de emergencia con adrenalina. Debe administrarse oxígeno, esteroides intravenosos y vigilarse las vías aéreas incluyendo intubación si está indicada. Como con cualquier preparación antibiótica, es esencial una constante observación de signos de sobrepoblación de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. Si ocurre una superinfección, el medicamento debe descontinuarse y/o instituirse una terapia apropiada. **Uso durante el embarazo** No se ha establecido la seguridad para su uso durante el embarazo en el humano. **Uso durante la lactancia** Se deberá tener precaución cuando se administre sultamicilina a la mujer en etapa de lactancia.

6.- REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS
Por lo general la sultamicilina es bien tolerada. La mayoría de los efectos secundarios son ligeros o moderados y generalmente se toleran con la continuación del tratamiento. **Gastrointestinales** El efecto secundario más frecuentemente observado fue la diarrea o heces sueltas. Se han observado náusea, vómito, malestar epigástrico, dolor abdominal y cólicos. Al igual que con otros antibióticos del tipo de la ampicilina, rara vez puede ocurrir enterocolitis y colitis pseudomembranosa. **Piel** Con poca frecuencia se observó erupción y prurito. **Misceláneos** Rara vez se ha observado somnolencia, sedación, fatiga, malestar general y cefalea.

7.- INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO
La administración concomitante de alopurinol y ampicilina incrementa substancialmente la incidencia de erupciones cutáneas en los pacientes que reciben ambas drogas. No existen datos respecto a la administración concomitante de sultamicilina y alopurinol.

8.- PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD
Los estudios de reproducción en animales no han evidenciado problemas en la fertilidad o peligro para el feto debidos a la sultamicilina. Sin embargo, no se ha establecido la seguridad para su uso durante el embarazo en el humano.

9.- DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION
La dosis de sultamicilina para adultos (incluyendo ancianos) es de 375-750 mg dos veces al día. La dosis de sultamicilina para la mayoría de las infecciones en niños que pesen menos de 30 Kg es de 25-50 mg/Kg/día, dividida en dos administraciones, dependiendo de la severidad de la infección y del criterio del médico. Para niños con peso de 30 Kg o más, debe utilizarse la dosis para adultos. Tanto en adultos como en niños, el tratamiento deberá continuarse durante 48 horas posteriores a la desaparición de la fiebre y otros síntomas. El período normal de tratamiento varía entre 5 y 14 días, pero puede extenderse si es necesario. En el tratamiento de la gonorrea no complicada, puede administrarse sultamicilina como dosis oral única de 2.25 g (seis tabletas de 375 mg). Debe administrarse al mismo tiempo 1 g de probenecid para prolongar los niveles. Se recomienda que el tratamiento dure por lo menos 10 días para infecciones causadas por Estreptococo hemolítico para prevenir la aparición de fiebre reumática aguda o de glomerulonefritis En pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina menores de 30 ml/min). La dosis de sultamicilina deberá administrarse con menor frecuencia de acuerdo a la práctica habitual para la ampicilina.

10.- SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTIDOTOS)
Pueden presentarse reacciones neurológicas adversas, incluyendo convulsiones cuando se alcanzan niveles elevados de betalactámicos en el L.C.R. La ampicilina puede ser eliminada de la circulación por medio de hemodiálisis. El peso molecular, grado de unión proteica y perfil farmacocinético de sulbactam, sugiere que el compuesto también puede eliminarse por hemodiálisis.

11.- PRESENTACIONES (ES)
Caja con 6 y 10 tabletas de 375 mg de sultamicilina. Frasco con 50 ml de suspensión con 250 mg/5 ml de sultamicilina. Frasco con 60 ml de suspensión con 125 mg/5 ml de sultamicilina.

12.- LEYENDAS DE PROTECCION
a. No existe en el mercado penicilina que no ofrezca peligros
b. La sensibilidad de cada persona al medicamento es el factor desencadenante de reacciones alérgicas leves o graves.
c. La penicilina siendo inofensiva para la mayoría de los pacientes, en otros resulta altamente perjudicial, por lo que solamente el médico, basándose en su experiencia y las reacciones anteriores de las personas, por el uso del medicamento determinará si debe o no ser usado.
d.-La penicilina es un medicamento útil dentro de la terapéutica actual y su prescripción y uso quedarán bajo la estricta responsabilidad del médico.
e.-En el caso que se presenten accidentes por penicilina, se recomienda la aplicación inmediata de adrenalina al milésimo, por la vía intramuscular. Podrán utilizarse, asimismo, otro recursos cuando el médico así lo estime pertinente, tales como antihistamínicos,esteroides y otros.

13.- NOMBRE DEL LABORATORIO Y DIRECCION
PFIZER, S.A. DE C.V.
Damas Nº 120
Col. San José Insurgentes
México, D.F. 03900

14.- REGISTRO DEL MEDICAMENTO, AUTORIZACION DE IPP. NUMEROS:
JEAR-25381/93,
094M88, S.S.A. 095M88, S.S.A.

*Marca Registrada Pfizer Inc.

I. MED. CEJ 5935/94

Pfizer
DIVISION FARMACEUTICA

Confíe en

AUGMENTIN

INFORMACION PARA PRESCRIBIR

AUGMENTIN Tabletas y Suspensión. Información Para Prescribir Reducida. **1.- Nombre comercial.** AUGMENTIN TABLETAS. AUGMENTIN SUSPENSION JUNIOR. AUGMENTIN PEDIATRI SUSPENSION. **Nombre genérico.** Amoxicilina trihidratada y Clavulanato de potasio. **2.-Forma farmacéutica.**- Tabletas y suspensión. Formulación.

	Tabletas	Suspensión Junior	Pediátrico Suspensión
Amoxicilina trihidratada	500 mg	250 mg/5 ml	25 mg/ml
Clavulanato de potasio	125 mg	62.5 mg/5 ml	6.25 mg/ml

3.- Indicación terapéutica: AUGMENTIN es un antibiótico de amplio espectro contra los patógenos más comúnmente encontrados en la práctica general, así como también en la hospitalaria. La acción del Clavulanato, amplió el espectro de la amoxicilina al incluir muchas cepas resistentes a otros antibióticos. AUGMENTIN es recomendable en las infecciones bacterianas más comunes como:

- Infecciones del tracto respiratorio superior (incluyendo oído y nariz):
  - Amigdalitis
  - Faringitis
  - Sinusitis
  - Otitis media
- Infecciones del tracto respiratorio inferior:
  - Bronquitis aguda y crónica
  - Neumonía lobar y bronconeumonía
- Infecciones del tracto urinario:
  - Cistitis
  - Uretritis (gonocócica)
  - Pielonefritis
- Otras infecciones:
  - Infecciones de la piel y tejidos blandos
  - Sepsis intraabdominal
  - Osteomielitis
- Y en cualquier infección producida por gérmenes susceptibles al medicamento.

4.- Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas o a cualquier componente de la fórmula. **5.-Precauciones o restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia:** Cuando es esencial administrar una terapia con antibióticos durante el embarazo, AUGMENTIN puede considerarse apropiado. Durante la lactancia, se pueden detectar cantidades ínfimas de AUGMENTIN en la leche materna. **6.- Reacciones secundarias y adversas:** Para la amoxicilina los efectos secundarios generalmente son de naturaleza leve y pasajera o erupción cutánea ocasional, del tipo urticaria, lo que sugiere una hipersensibilidad a la penicilina, o bien, de tipo enteritoso, pudiendo surgir una erupción eritematosa en pacientes con mononucleosis infecciosa; en ambos casos, se debe suspender el tratamiento. Reacciones de hipersensibilidad serias y ocasionalmente fatales pueden presentarse. Antes de iniciar la terapia con penicilinas, se debe preguntar cuidadosamente sobre reacciones previas de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas u otros alérgenos. Si ha ocurrido una reacción de las anteriores, se debe evaluar el instituir otra terapia con AUGMENTIN. **7.- Interacciones medicamentosas y de otro género:** AUGMENTIN interfiere con los anticonceptivos en la circulación enterohepática de los estrógenos. El uso de alopurinol o hiperuricemiantes, puede predisponer la aparición de erupción al agregarse la terapia con amoxicilina. **8.-Precauciones y relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad:** Dado que el medicamento es de uso común y por tiempo limitado, no se han establecido precauciones especiales que tiendan a evitarlos. **9.-Dosis y vía de administración:** Adultos: Se administra Augmentin TABLETAS, una tableta cada 8 horas y por 7 días de tratamiento. Niños: La administración depende del peso corporal, para facilitar la administración en cualquier rango se cuenta con dos presentaciones infantiles, de la primera, AUGMENTIN SUSPENSION JUNIOR, se administra de la siguiente manera: De 8-12 años, 5 ml (una cucharadita) cada 8 horas y por 7 a 10 días de tratamiento. De 5-7 años, 2.5 ml (media cucharadita) cada 8 horas y por 7 a 10 días de tratamiento. En niños menores de 5 años, la dosificación debe de realizarse de acuerdo a su peso corporal, la segunda presentación, AUGMENTIN PEDIATRICO SUSPENSION facilita la administración al incluir una pipeta dosificadora graduada en kilogramos y mililitros; dosis recomendadas son las siguientes: De 14 kg, 4 ml cada 8 horas, por 7 a 10 días. De 13 kg, 3 ml cada 8 horas, por 7 a 10 días. De 11 a 12 kg, 3.0 ml cada 8 horas, por 7 a 10 días. De 9 a 10 kg, 2 ml cada 8 horas, por 7 a 10 días. De 7 a 8 kg, 2.0 ml cada 8 horas, por 7 a 10 días. De 5 a 6 kg, 1.5 ml cada 8 horas, por 7 a 10 días. La dosis ponderal es de 20 mg/kg/día en base a la amoxicilina, en dosis divididas cada 8 horas. En otitis media, sinusitis e infecciones del tracto respiratorio, se recomienda 40 mg/kg/día en base a la amoxicilina, en dosis divididas cada 8 horas. La duración del tratamiento dependerá de la gravedad de la infección y de la respuesta clínica. AUGMENTIN debe administrarse junto con los alimentos. En infecciones graves, la terapia puede iniciarse I.V. y continuarse con las presentaciones orales. **10.- Sobredosificación o ingesta accidental: manifestaciones y manejo (antidoto):** Sobredosis: Una sobredosis considerable producirá muy altas concentraciones en la orina, sobre todo después de la administración parenteral. Es improbable que surjan problemas si se preserva una ingestión de líquidos y una diuresis adecuadas; sin embargo, existe la posibilidad de cristaluria. Tal vez sea necesario tomar medidas más específicas en pacientes con insuficiencia renal; el antibiótico puede eliminarse mediante hemodiálisis. **11.-Presentaciones:** AUGMENTIN TABLETAS, frasco con 10 tabletas y 15 tabletas. AUGMENTIN SUSPENSION JUNIOR, frasco con polvo para reconstituir a 60 ml y 75 ml. AUGMENTIN PEDIATRICO SUSPENSION, frasco con polvo para reconstituir a 60 ml. **12.- Leyendas de protección:** "Conservese en lugar seco y fresco", "No se deje al alcance de los niños", "Su venta requiere receta médica". 1.- No existe en el mercado penicilina o cefalosporina que no ofrezca peligros. 2.- La sensibilidad de cada persona al medicamento es el factor desencadenante de reacciones alérgicas leves o graves. 3.- Las penicilinas y las cefalosporinas, siendo inofensivas para la mayoría de los pacientes, en otros su uso resulta altamente perjudicial, por lo que solamente el médico basándose en su experiencia y en reacciones anteriores de las personas, por el uso del medicamento, determinará si deben o no ser utilizadas. 4.-Las penicilinas y las cefalosporinas, son medicamentos útiles dentro de la terapéutica actual; su prescripción y uso quedará bajo la estricta responsabilidad del médico. 5.- En el caso de que se presenten accidentes por el uso de penicilinas o cefalosporinas, se recomienda la administración inmediata de adrenalina al milésimo por vía intramuscular. Podrán utilizarse así mismo, otros recursos cuando el médico así lo estime pertinente, tales como antihistamínicos, esteroides y otros. "Este medicamento debe administrarse junto con los alimentos". En el caso de la suspensión: "Una vez hecha la mezcla, el producto se conserva 7 días en refrigeración". **13.- Fabricado y distribuido en México por:** SmithKline Beecham Farmacéutica, S.A. de C.V. Av. Miguel Angel de Quevedo 307 Colonia Romero de Terreros México, D.F. C.P. 04310. **14.-Número de Registro.** 068M82S 079M84 SSA. I. MED. FEI-13189/95 IPPR-TCEAR-930

SmithKline Beecham Farmaceutica

Consejo Mexicano de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello, A.C.

CONVOCATORIA PARA EXAMEN

Sábado 3 de Febrero (examen escrito)
Lunes 5 y Martes 6 (examen clínico)
únicamente los que aprueben el escrito
México, D.F. y Monterrey, N.L.

Trámites

1. Obtener el instructivo en las oficinas del Consejo.
2. Entregar la documentación y la cantidad de N$ 400.00 antes del 27 de octubre de 1995, para el trámite de revisión de documentos.
3. recibirá información sobre su solicitud 30 días después de su recepción.
4. Una vez aprobada la solicitud, cubrir la cuota de N$ 800.00 de derecho a examen.

Requisitos

A) Tener el título de Médico y estar autorizado legalmente para el ejercicio de la profesión.
B) Contar con un entrenamiento formal de 3 años como mínimo en Otorrinolaringología, en alguna de las Instituciones reconocidas por el Consejo. (incluye a los residentes de 3° año)
C) Ser miembro titular de una Sociedad de Otorrinolaringología en la República Mexicana reconocida por el Consejo. En el caso de los residentes dispondrán de un año para ingresar a una Sociedad.

La Junta de Gobierno

Eugenia 13-403, Col. Nápoles México, D.F.
C.P. 03810
Tel/Fax: 669 34 99

EN RINITIS ...

BECONASE AQUA

(dipropionato de beclometasona, monohidratado)

Alivia y previene con sensación de frescura los síntomas de las rinitis

- **ESTORNUDOS**
- **PRURITO NASAL**
- **RINORREA**
- **CONGESTION NASAL**

INFORMACION PARA PRESCRIBIR
BECONASE AQUA
SUSPENSION
AEROSOL CON DOSIFICADOR
ANTI-INFLAMATORIO NASAL
PARA EL TRATAMIENTO Y PROFILAXIS DE LA RINITIS ALERGICA

FORMULA:
Cada 100ml contienen:
Dipropionato de beclometasona.....0.050g
Vehículo c.b.p.....100ml

DESCRIPCION
El spray nasal de dipropionato de beclometasona es una suspensión permanente del medicamento en una base acuosa blanda.
El dipropionato de beclometasona es un corticosteroide sintético para uso tópico, con actividad anti-inflamatoria.
El spray nasal acuoso de dipropionato de beclometasona reduce al mínimo la irritación asociada habitualmente a las preparaciones intranasales de esteroides.

INDICACIONES:
El spray nasal acuoso Beconase está indicado para la profilaxis y el tratamiento de la rinitis alérgica estacional y perene, incluyendo la fiebre del heno y la rinitis vasomotora. El dipropionato de beclometasona tiene un potente efecto anti-inflamatorio dentro del tracto respiratorio a dosis a las que no es activo sistemáticamente.

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad al dipropionato de beclometasona.

PRECAUCIONES:
Las infecciones de las vías nasales y de los senos paranasales, deberán ser tratadas convenientemente, pero no constituyen una contraindicación específica al tratamiento con el spray nasal acuoso Beconase.
Hay que tener cuidado con los pacientes tratados con esteroides sistémicos, cuando se cambia su terapia al tratamiento con el spray nasal acuoso Beconase, si existe alguna razón para suponer que su función suprarrenal está alterada.
Aunque el spray nasal acuoso Beconase controlará la rinitis alérgica en la mayoría de los casos, una provocación anormalmente alta con alergenos veraniegos puede obligar, en ciertas ocasiones, a tomar una terapia adicional apropiada para controlar los síntomas oculares.
La administración innecesaria de medicamentos durante el primer trimestre del embarazo, no es recomendable.

REACCIONES SECUNDARIAS:
No se han descrito efectos secundarios relevantes atribuibles al spray nasal acuoso Beconase

DOSIS Y ADMINISTRACION:
El spray nasal acuoso Beconase, debe administrarse sólamente por vía intranasal.
Adultos y niños:
La dosis recomendada es de dos aplicaciones en cada fosa nasal dos veces al día. Para algunos pacientes es más recomendable una sóla aplicación en cada fosa nasal tres o cuatro veces al día.
La administración total diaria no debe exceder de 8 aplicaciones.
Para obtener un buen efecto terapéutico, es escencial el uso regular del medicamento. Hay que procurar que el paciente coopere en el cumplimiento con la pauta de dosificación regular, y debe explicársele que normalmente no se obtiene mejoría tras las primeras dosis. No se tienen datos clínicos suficientes sobre el uso recomendado para niñosmenores de seis años.

SOBREDOSIFICACION:
El único efecto perjudicial que puede aparecer tras la inhalación excesiva del fármaco durante un período de tiempo corto es la supresión de la fución hipotalámica-hipofisiaria-suprarrenal (HHS).
No es necesario tomar ninguna medida de urgencia especial. Se deberá continuar el tratamiento con el spray nasal acuoso Beconase a las dosis recomendadas. La función HHS volverá a la normalidad en uno o dos días.

PRESENTACION:
Beconase Aqua se presenta en caja y frasco de vidrio neutro con bomba atomizadora y dosificadora especialmente para aplicación intranasal.
La válvula dosificadora libera 50mcg del pricipio activo.
Cada frasco libera 200 dosis.
Su venta requiere receta médica *Literatura exclusiva para médicos* *I. Med.: SFE-1613J*

Glaxo de México, S.A. de C.V.
Calz. México Xochimilco No. 4900
Col. San Lorenzo Huipulco
Apartado Postal 22-748 *14001 México, D.F.*
Glaxo Holdings, Ltd. Londres inglaterra

Glaxo


RX FLO
Biodisponibilidad
equivalente de
las formas oral
e intravenosa
Floxstat
Ofloxacina
400 mg
Cilag
Una compañía del grupo
Johnson & Johnson
Poder que elim

XSTAT*

OFLOXACINA

- Eficaz alternativa para acortar el tiempo de tratamiento por vía intravenosa y facilitar el tratamiento ambulatorio del paciente por vía oral

Inyectable
Pacientes hospitalizados que no toleran la vía oral

Tabletas 200 mg
Infecciones leves o moderadas

Tabletas 400 mg
Infecciones moderadas a severas
Secuencia a la terapia con I.V.

na la infección

FLOXSTAT*

OFLOXACINA

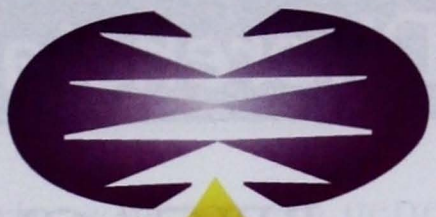
Poder que elimina la infección

NOMBRE COMERCIAL Y GENERICO: FLOXSTAT*, FLOXSTAT I.V.*. OFLOXACINA. CILAG. **FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION:** FLOXSTAT* (OFLOXACINA). ES UN ANTIMICROBIANO DE AMPLIO ESPECTRO PARA USO INTRAVENOSO U ORAL DISPONIBLE EN SOLUCION INYECTABLE CON 40 mg/ml Y EN TABLETAS RECUBIERTAS DE 200 mg Y 400 mg. **INDICACIONES TERAPEUTICAS:** FLOXSTAT* OFLOXACINA ES UNA QUINOLONA FLUORADA DE NUEVA GENERACION. SE TRATA DE UNA DROGA ANTIMICROBIANA DE AMPLIO ESPECTRO ANTIBACTERIANO. CON GRAN ACTIVIDAD CONTRA LA MAYORIA DE LAS ESPECIES DE BACTERIAS GRAM-NEGATIVAS, MUCHAS DE LAS GRAM-POSITIVAS Y ALGUNAS ANAEROBIAS. LOS RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS CLINICOS QUE SE HAN LLEVADO A CABO CON FLOXSTAT* (OFLOXACINA) HAN CONFIRMADA SU POTENCIAL TERAPEUTICO EN LA CURACION DE UNA AMPLIA GAMA DE INFECCIONES. EN LAS QUE TANTO SU PERFIL ANTIBACTERIANO COMO SUS VENTAJAS FARMACOCINETICAS, JUSTIFICAN SU INDICACION COMO ANTIMICROBIANO. FLOXSTAT* (OFLOXACINA) HA PROBADO SER EFECTIVO PARA ERRADICAR UN GRAN PORCENTAJE DE INFECCIONES CAUSADAS POR GERMENES GRAM-NEGATIVOS COMO: CITROBACTER SPP, ENTEROBACTER, ESCHERICHIA COLI, KLEBSIELLA, MORGANELLA, PROTEUS, SALMONELLA, SERRATIA, SHIGELLA, YERSINIA, ACINETOBACTER, NEISSERIA GONORRHOEAE Y MENINGITIDIS, HAEMOPHILUS INFLUENZAE, LEGIONELLA, CLAMYDIA Y PSEUDOMONAS. POR GERMENES GRAM-POSITIVOS COMO: ESTREPTOCOCOS (GRUPO A, B, C Y G), STREPTOCOCCUS FAECALIS, ESTAFILOCOCOS (EPIDERMIS Y AUREUS), LISTERIA MONOCYTOGENES Y MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS. Y POR GERMENES ANAEROBIOS COMO: BACTEROIDES, CLOSTRIDIUM Y FUSOBACTERIUM. FLOXSTAT* (OFLOXACINA) ES UN ANTIMICROBIANO DE AMPLIO ESPECTRO INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LA SIGUIENTES INFECCIONES: INFECCIONES DEL RIÑON Y DEL TRACTO GENITOURINARIO, ENFERMEDADES DE TRANSMISION SEXUAL, INFECCIONES DE LA CAVIDAD ABDOMINAL, INCLUYENDO LA PELVIS, INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO, INFECCIONES DE LA PIEL Y TEJIDOS BLANDOS, DIARREA BACTERIANA, PROSTATITIS. EL MECANISMO DE ACCION DE FLOXSTAT* (OFLOXACINA) ES LA INHIBICION DE LA ENZIMA ADN GIRASA PRESENTE EN AQUELLOS GERMENES QUE SON CAUSALES DE PROCESOS INFECCIOSOS TAN DIVERSOS COMO: NEUMONIA, BRONQUITIS AGUDA, BRONQUITIS CRONICA, BRONQUIECTASIAS INFECTADAS, INFECCIONES AGREGADAS EN ENFERMEDADES RESPIRATORIAS CRONICAS, FARINGITIS, LARINGITIS, PIELONEFRITIS, CISTITIS, PROSTATITIS, EPIDIDIMITIS, URETRITIS GONOCOCICA Y NO GONOCOCICA, FOLICULITIS, FORUNCULOSIS, ERISIPELA, FLEMONES, LINFANGITIS, LINFADENITIS, ABSCESO PERIANAL, INFECCIONES SUPERFICIALES SECUNDARIAS O TRAUMATISMOS, QUEMADURAS O CIRUGIA, COLECISTITIS, COLANGITIS, OTITIS MEDIA, SINUSITIS, BLEFARITIS, DACRIOCICTITIS, DISENTERIA BACILAR, ENTERITIS, ETC., CONTRA LOS QUE FLOXSTAT* HA DEMOSTRADO SER ALTAMENTE EFICAZ. SU EFICIENCIA CLINICA SE HA COMPROBADO EN UNA VARIEDAD DE INFECCIONES SISTEMICAS, ASI COMO TAMBIEN EN INFECCIONES URINARIAS AGUDAS Y CRONICAS, SIENDO HABITUALMENTE SUPERIOR A LAS DROGAS ANTIBACTERIANAS CON LAS QUE SE COMPARO. **FARMACOCIMETICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS: FLOXSTAT*** (OFLOXACINA) ES UN AGENTE ANTIMICROBIANO DE AMPLIO ESPECTRO, DERIVADO DEL ACIDO PIRIDON CARBOXILICO EN EL QUE LA PRESENCIA DEL FLUOR Y DE LA N-METIL PIPERAZINA FORTALECEN SU ACTIVIDAD ANTIBACTERIANA Y LE CONFIEREN ADEMAS, EXCELENTES CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS AL ANILLO OXAZINA. SU PERFIL FARMACOCINETICO ES SUPERIOR AL DE OTRAS QUINOLONAS, YA QUE POSEE UNA MAS RAPIDA ABSORCION Y UNA CONCENTRACION PICO EN SUERO VARIAS VECES SUPERIOR, LO CUAL SE AGREGA AL HECHO DE QUE **FLOXSTAT*** TAMBIEN ALCANZA CONCENTRACIONES MAYORES, EN LOS DIFERENTES TEJIDOS Y FLUIDOS DEL ORGANISMO HUMANO. DE **FLOXSTAT*** (OFLOXACINA) LAS CONCENTRACIONES SERICAS MAXIMAS SE OBTIENEN ENTRE 1 Y 2 HORAS DESPUES DE SU INGESTION POR VIA ORAL. SU BIODISPONIBILIDAD ABSOLUTA SE HA ESTIMADO EN UN 95% O MAS POR LA VIA ORAL. IN VITRO MENOS DE UN 32% DE LA DROGA SE FIJA A PROTEINAS PLASMATICAS. LA VIDA MEDIA SERICA DE **FLOXSTAT*** ES DE APROXIMADAMENTE 6 HORAS. INDEPENDIENTEMENTE DE LAS DOSIS UTILIZADAS, SE ELIMINA MAYORMENTE A TRAVES DE LOS RIÑONES. LA CONCENTRACION SERICA AUMENTA PROPORCIONALMENTE DE ACUERDO, CON LAS DOSIS. CONCENTRACIONES ESTABLES SE OBTIENEN CON **FLOXSTAT*** DESPUES DE 1 A 2 DOSIS. DESPUES DE UNA ADMINISTRACION UNICA POR VIA ORAL DE 100 mg A 300 mg DE **FLOXSTAT*** A VOLUNTARIOS SALUDABLES, SE OBTUVIERON CONCENTRACIONES EN ORINA EN EXCESO DE 60 mcg/ml Y 200 mcg/ml, HASTA 12 HORAS DESPUES DE SU ADMINISTRACION. ESTAS CONCENTRACIONES EXCEDEN DE 50 A 100 VECES LO REQUERIDO PARA INHIBIR LA MAYORIA DE LOS PATOGENOS UROLOGICOS EN LOS CUALES **FLOXSTAT*** ESTA INDICADO. NO SE HAN OBSERVADO CRISTALES DE **FLOXSTAT*** EN LA ORINA DE NINGUNO DE LOS PACIENTES QUE HAN TOMADO OFLOXACINA. **FLOXSTAT*** (OFLOXACINA) SE DISTRIBUYE EXTREMADAMENTE POR LOS TEJIDOS Y FLUIDOS DONDE SUPERA LOS NIVELES DE CONCENTRACION TERAPEUTICA EFECTIVA DESPUES DE LA ADMINISTRACION DE LAS DOSIS RECOMENDADAS. ESPUTO: CONCENTRACIONES 3.1 (mcg/ml O mcg/g). HORAS POST DOSIFICACION 1.2. DOSIS 400 mg. DOSIS UNICA. CONCENTRACION 6.7 (mcg/ml O mcg/g). HORAS POST DOSIFICACION 4. DOSIS 400 mg. SOSTENIDA. TEJIDO PULMONAR: CONCENTRACION 4.5(mcg/ml O mcg/g). HORAS POST DOSIFICACION 6.7. DOSIS 400 mg. DOS DOSIS. CONCENTRACION 6.7 (mcg/ml O mcg/ g). HORAS POST DOSIFICACION 6.7. DOSIS 200 mg. SOSTENIDA. TEJIDO CUTANEO: CONCENTRACION 3.4 (mcg/ml O mcg/g). HORAS POST DOSIFICACION 2-2.3. DOSIS 300 mg. DOSIS UNCIA. LIQUIDO DE AMPOLLAS: CONCENTRACINES 4.7 (mcg/ml O mcg/g). HORAS POST DOSIFICACION 6. DOSIS 600 mg. DOSIS UNICA. TEJIDO PROSTATICO: CONCENTRACION 3.9 (mcg/ml O mcg/g). HORAS POST DOSIFICACION 2.5. DOSIS 200 mg. DOSIS 200 mg. DOSIS UNICA. FLUIDO PROSTATICO, CONCENTRACIONES 2.5 (mcg/ml O mcg/g). HORAS POST DOSIFICACION 2.5. DOSIS 200 mg. DOSIS UNICA. OVARIOS: CONCENTRACIONES 5.5 (mcg/ml O mcg/g). HORAS POST DOSIFICACION 1.6. DOSIS 300 mg. DOSIS UNICA. CERVIX: CONCENTRACION 5.6 (mcg/ml O mcg/g). HORAS POST DOSIFICACION 2. DOSIS 300 mg. DOSIS UNICA. VESICULA VILIAR: CONCENTRACION 3.1 (mcg/ml O mcg/g). HORAS POST DOSIFICACION 4. DOSIS 200 mg. DOSIS UNICA. BILIS: CONCENTRACION 2.9 (mcg/ml O mcg/g). HORAS POST DOSIFICACION3.4. DOSIS 200 mg. DOSIS UNICA. **FLOXSTAT*** (OFLOXACINA) SE EXCRETA MAYORMENTE EN FORMA INALTERADA (5Y SOSTENIENE POCA BIOTRANSFORMACION. ENTRE UN 70% A UN 80% DE LA DOSIS ADMINISTRADA DE **FLOXSTAT*** ES EXCRETADA EN FORMA INALTERADA POR LA ORINA EN 36 HORAS DESPUES DE SU INGESTION. ESTUDIOS HAN DEMOSTRADO QUE MENOS DE UN 5% DE LA DOSIS ES RECUPERADA COMO LOS METABLITOS: OFLOXACINA, N-DEMETILADA O N-OXIDO. LA METABOLIZACION DE **FLOXSTAT*** ES SUSTANCIALMENTE MENOR QUE LA OBSERVADA EN LAS OTRAS QUINOLONAS. UNA CANTIDAD MINIMA DE LA DROGA, DE UN 40% A UN 8%, SE EXCRETA EN LAS HECES. LA CONCENTRACION EXCEDE UNAS 50-100 VECES LA DOSIS REQUERIDA PARA INHIBIR LA MAYORIA DE LOS PATOGENOS ENTERICOS IN VITRO. **FLOXSTAT*** (OFLOXACINA) PUEDE SER INGERIDO CON LOS ALIMENTOS YA QUE ESTOS TIENEN UNA ESCASA INFLUENCIA SOBRE LA ABSORCION DE OFLOXACINA Y PROVOCA UNICAMENTE REDUCCIONES MINIMAS DE LA CONCENTRACION SERICA MAXIMA Y NO AFECTAN LA CANTIDAD TOTAL ABSORBIDA. SU ABSORCION NO PARECE SER AFECTADA POR LA EDAD. LA VIDA MEDIA DE **FLOXSTAT*** EN LOS ANCIANOS ES DE 7 A 8 HORAS, EN COMPRACION CON 6 HORAS PARA LA POBLACION MAS JOVEN, INDICANDO UNA MINIMA ACUMULACION. POR LO TANTO LA DOSIS NO TIENE QUE SER AJUSTADA EN LOS ANCIANOS, SIEMPRE Y CUANDO LA FUNCION RENAL ESTE ENTRE LOS LIMITES NORMALES PARA LA EDAD DEL PACIENTE. LA ELIMINACION DE **FLOXSTAT*** SE RETRASA EN PACIENTES CON REDUCIDA FUNCION RENAL (TASA DE ACLAREAMIENTO DE LA CREATININA >ml/min). ES NECESARIO AJUSTAR LA DOSIFICACION EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL(VER DOSIFICACION Y ADMINISTRACION). NO SE HAN DETECTADO INTERACCIONES CLINICAS ADVERSAS ENTRE EL FLOXSTAT* (OFLOXACINA) Y LA TEOFILINA CUANDO ESTOS SON ADMINISTRADOS CONCOMITANTEMENTE. EQUIPOTENCIA: ES LA UNICA QUINOLONA QUE OFRECE UNA LOGICA TERAPIA DE TRANSICION DE LA VIA INTRAVENOSA A LA COMODA VIA ORAL POR SU BIODISPONIBILIDAD EQUIVALENTE DE LAS FORMAS ORAL E INTRAVENOSA, EL MISMO ESPECTRO ANTIBACTERIANO Y LOS MISMOS NIVELES EN PLASMA Y EN TEJIDO. BRINDANDO UNA EFICAZ ALTERNATIVA PARA ACORTAR EL TIEMPO DE TRATAMIENTO POR VIA INTRAVENOSA Y FACILITAR EL TRAMIENTO AMBULATORIO DEL PACIENTE POR VIA ORAL. **CONTRAINDICACIONES: FLOXSTAT*** (OFLOXACINA) NO DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES CON HISTORIA DE HIPERSENSIBILIDAD A OFLOXACINA U OTRAS QUINOLONAS. NI A MENORES DE 18 AÑOS. **PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA: FLOXSTAT*** (OFLOXACINA) NO DEBE SER ADMINISTRADO A MUJERES EMBARAZADAS O EN PERIODO DE LACTANCIA, DEBIDO A QUE **FLOXSTAT*** (OFLOXACINA) SE EXCRETA MAYORITARIAMENTE POR LA VIA RENAL. LA DOSIFICACION DEBE SER AJUSTADA EN LOS PACIENTES CON FUNCION RENAL ALTERADA. **REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: FLOXSTAT*** (OFLOXACINA) ES BIEN TOLERADO GENERALMENTE Y LOS ESCASOS EFECTOS INDESEABLES SON LEVES Y TRANSITORIOS SIENDO LOS MAS FRECUENTES Y SUS INCIDENCIAS LAS SIGUIENTES: MAREOS 1.00%, VOMITOS 0.72%, NAUSEAS 1.00%, FLEBITIS 0.50%, PRURITO 1.00%, INSOMNIO 0.50%, ERUPCIONES CUTANEAS 1.00%, PRURITO DE LOS GENITALES FEMENINOS EXTERNOS 0.29%. **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO: FLOXSTAT*** (OFLOXACINA) NO INDUCE INCREMENTOS EN LOS NIVELES DE TEOFILINA EN EL SUERO, CUANDO AMBOS FARMACOS SE ADMINISTRAN SIMULTANEAMENTE. NO SE HAN INFORMADO CASOS DE INTERACCION CON ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES, CICLOSPORINA, WARFARINA (ANTICOAGULANTES). EN CASO DE REQUERIRSE ANTIACIDOS, NO DEBEN ADMINISTRARSE PREPARADOS A BASE DE ALUMINIO O MAGNESIO DENTRO DE LAS 2 HORAS DE HABER ADMINISTRADO **FLOXSTAT***. PUEDEN UTILIZARSE LOS ANTIACIDOS A BASE DE CALCIO. **FLOXSTAT*** (OFLOXACINA) SOLUCION INYECTABLE ES COMPATIBLE CON LA MAYORIA DE SOLUCIONES INTRAVENOSAS DE USO HABITUAL, COMO: CLORURO DE SODIO AL 0.9%, SOLUCION DE DEXTROSA AL 5%, SOLUCION DE CLORURO DE SODIO AL 0.9% Y DE DEXTROSA AL 5%, DEXTROSA AL 5% EN SOLUCION DE RINGER LACTATO (SOLUCION DE HARTMANN), SOLUCION DE BICARBONATO DE SODIO AL 5%, SOLUCION DE DEXTROSA AL 5%, CLORURO DE SODIO AL 0.45% Y CLORURO DE POTASIO AL 0.15%, SOLUCION DE LACTATO SODICO (M/6). AGUA PARA INYECCION. **ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO:** CON **FLOXSTAT*** (OFLOXACINA) SE HAN REGISTRADO MINIMAS ALTERACIONES EN LAS CIFRAS DE LAS PRUEBAS DE LABORATORIO SIN IMPORTANCIA CLINICA. EN DIVERSOS ESTUDIOS CLINICOS SE DEMOSTRO QUE **FLOXSTAT*** (OFLOXACINA) FUE LA QUINOLONA CON MENORES ALTERACIONES EN LAS PRUEBAS DE LABORATORIO (QUINOLONAS RODRIQUEZ G.G. 1989). **PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:** AUN CUANDO SE HA DEMOSTRADO QUE FLOXSTAT* (OFLOXACINA) ES UNO DE LOS AGENTES ANTIBACTERIANOS MAS EFECTIVOS TIENE EL MENOR EFECTO CITOTOXICO EN LA REPRODUCCION DEL ADN DE LAS CELULAS EUCARIOTAS. TAMBIEN SE HA DEMOSTRADO QUE LA OFLOXACINA TIENE EL MENOR EFECTO EN LA ACTIVIDAD DE LA ADN POLIMERASA, LA ENZIMA QUE ACTIVA EL ADN EN LAS CELULAS ANIMALES. LA ADMINISTRACION DE FLOXSTAT* (OFLOXACINA) A RATAS PRENADAS EN LOS DIAS 7 AL 17 DE LA GESTACION NO TUVO EFECTOS TERATOGENICOS RELACIONADOS CON EL FARMACO. A LA DOSIS MENOR. **DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:** LA DOSIS PARA **FLOXSTAT*** (OFLOXACINA) QUE USUALMENTE SE RECOMIENDA, ES DE 200 A 400 mg CADA 12/24 HORAS, DE ACUERDO AL SIGUIENTE ESQUEMA: INFECCIONES LEVES SIN COMPLICACIONES (POR EJEMPLO: CISTITIS): DOSIS: 200 mg/2 x DIA ó 400 mg/1x DIA. DURACION DEL TRATAMIENTO: 3-5 DIAS. INFECCIONES DE LEVES A MODERADAS (POR EJEMPLO: DE LA PIEL Y DE TEJIDOS BLANDOS, URETRITIS Y/O CERVICITIS NO CAUSADA POR GONOCOCOS, INFECCIONES DE LAS VIAS RESPIRATORIAS, PROSTATITIS*, DIARREA DE ORIGEN BACTERIANO): DOSIS: 200 mg/2 x DIA ó 400 mg/1x DIA. DURACION DEL TRATAMIENTO 5-10 DIAS. INFECCIONES SEVERAS (POR EJEMPLO: OSTEOMIELITIS, ENFERMEDAD PELVICA INFLAMATORIA, INFECCIONES DE LAS VIAS RESPIRATORIAS CAUSADAS POR ESTREPTOCOCOS): DOSIS: 400mg/2 x DIA. DURACION DEL TRATAMIENTO: 7-14 DIAS. GONORREA SIN COMPLICACIONES: DOSIS: 400mg. DOSIS UNICA. " NORMALMENTE REQUIERE DE UN TRATAMIENTO MAS PROLONGADO DE 3 A 6 SEMANAS. EL CUADRO SIGUIENTE, RESUME LOS DIFERENTES ESQUEMAS DE TRATAMIENTO QUE SE RECOMIENDA PARA **FLOXSTAT*** (OFLOXACINA) SOLUCION INYECTABLE, ADMINISTRADOS POR INFUSION LENTA EN ALREDEDOR DE 60 MINUTOS, DILUIDO EN UN VOLUMEN NO MENOR DE 100 ml. TRACTO URINARIO: GRAVEDAD NO COMPLICADA, DOSIS 200 O 400mg, FRECUENCIA c/12 O 24 hrs., DURACION 7-14 d. DOSIS DIARIA 400 mg. PIEL Y TEJIDOS:GRAVEDAD SEVERA, DOSIS 400 mg, FRECUENCIA c/12 hrs., DURACION 7-14 d. DOSIS DIARIA 800 mg. BLANDOS: OSTEOMIELITIS, GRAVEDAD SEVERA:DOSIS 400 mg, FRECUENCIA c/12 hrs., DURACION 6-12 s. DOSIS DIARIA 800 mg. TRACTO RESPIRATORIO BAJO: GRAVEDAD SEVERA, DOSIS 400 mg, FRECUENCIA c/12 hrs., DURACION 7-14 d. DOSIS DIARIA 800 mg. ENFERMEDAD SEVERA PELVICA INFLAMATORIA: GRAVEDAD SEVERA, DOSIS 400 mg, FRECUENCIA c/12 hrs., DURACION 10-14 d. DOSIS DIARIA 800 mg. DEBE EVITARSE LA ADMINISTRACION RAPIDA O EN BOLO. LOS ESTUDIOS CLINICOS LLEVADOS A CABO, HAN DEMOSTRADO QUE EXISTE RIESGO DE PROVOCAR HIPOTENSION CUANDO **FLOXSTAT*** (OFLOXACINA) SE ADMINISTRA DEMASIADO RAPIDO, POR LO QUE SE RECOMIENDA EN CONSECUENCIA, ADMINISTRARSE EN UN PERIODO NO MENOR DE 1 HORA. CUANDO SE CONSIDERE APROPIADO, LOS PACIENTES PUEDEN SER TRANSFERIDOS DEL ESQUEMA TERAPEUTICO CON **FLOXSTAT*** SOLUCION INYECTABLE, AL ESQUEMA EQUIVALENTE RECIBIENDO 400mg IV CADA 12 HORAS, DEBIENDO RECIBIR 400mg POR VIA ORAL CADA 12 HORAS O DOS VECES AL DIA. **DOSIFICACION EN INSUFICIENCIA RENAL CRONICA:** LA DOSIFICACION DEBE SER AJUSTADA EN LOS PACIENTES CON UNA DEPURACION DE CREATININA DE 50 ml/min O MENOR. DESPUES DE UNA DOSIS INICIAL NORMAL, LOS INTERVALOS DE ADMINISTRACION DEBEN SER AJUSTADOS COMO SIGUE: DEPURACION DE CREATININA >50 ml/min, AJUSTE EN LA DOSIS NINGUNO, INTERVALO DE ADMINISTRACION c/12 HORAS. 20-50 ml/min, AJUSTE EN LA DOSIS NINGUNO, INTERVALO DE ADMINISTRACION c/12 HORAS. <20 ml/min, AJUSTE EN LA DOSIS 1/2 DE LA DOSIS RECOMENDADA, INTERVALO DE ADMINISTRACION c/24 HORAS. **SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTIDOTOS):** EN EL CASO DE OCURRIR UNA SOBREDOSIFICACION AGUDA, EL PACIENTE DEBE SER MANTENIDO EN OBSERVACION Y ADECUADAMENTE HIDRATADO. FLOXSTAT (OFLOXACINA) NO PUEDE SER ELIMINADO MEDIANTE HEMODIALISIS O DIALISIS PERITONEAL. **PRESENTACION:** CAJA CONTENIENDO 12 TABLETAS DE 200mg., CAJA CONTENIENDO 8 TABLETAS DE 400mg., CAJA CONTENIENDO 1 FRASCO AMPULA DE 10 ml DE SOLUCION INYECTABLE CON CONCENTRACION DE 40 mg DE OFLOXACINA POR CADA ml (400 mg/10 ml). **RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO:** CONSERVESE EN LUGAR FRESCO. **LEYENDAS DE PROTECCION:** NO SE DEJE AL ALCANCE DE LOS NIÑOS. SU VENTA REQUIERE RECETA MEDICA. **FLOXSTAT*** I.V. DEBE ADMINISTRARSE DILUIDO Y MEDIANTE INFUSION INTRAVENOSA, EN UN PERIODO NO MENOR DE 60 MINUTOS, EN UN VOLUMEN NO MENOR DE 100ml. **HECHO EN MEXICO POR: CILAG DE MEXICO, S.A. DE C.V.,** MIGUEL ANGEL DE QUEVEDO No. 247, COL. ROMERO DE TERREROS, C.P. 04310 MEXCIO, D.F. No. REG. 029M89 S.S.A., 141M91 S.S.A., I.P.P.A. No. TDAR 5739, 141M91 S.S.A., 029M89 S.S.A. I. Med DEJ 9215 / 94

Cilag

Una compañía del grupo Johnson & Johnson

" El primero de una nueva clase de antibióticos (Carbacefems)



carbac®

Loracarbef

Activo poder, directo a la bacteria

En infecciones de las vías respiratorias (altas y bajas), Urinarias y de la piel.

Zinnat

Acetoxietil Cefuroxima

La Diferencia existe

en EFICACIA

Sinusitis, Otitis, Bronquitis

Gram +

STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE

STAPHYLOCOCCU AUREUS

Porcentaje de sensibilidad bacteriana (sensible y sensibilidad intermedia) en sinusitis

***Zinnat* 93%**
Cefixime 69%

Porcentaje de curación clínica en otitis

***Zinnat* 92%**
Cefixime 80%

Las nuevas cefalosporinas de tercera generación, Cefixima, Ceftibuten, Cefetamet, tienen poca o nula actividad ante Staph y presentan actividad variable frente a Strep

HAEMOPHILUS INFLUENZAE	MORAXELLA CATARRHALIS	Gram -
	Zinnat	
Cefadroxil Cefaclor		
	Cefixime Cefpodoxime proxetil	

La **Diferencia** existe... "su paciente tendrá resuelto su proceso infeccioso y no necesitará de tratamientos adicionales"

roxitromicina

Surlid®

300 mg

simplifica el cumplimiento del tratamiento con dosis única diaria antes de un alimento

1. Nombre comercial y genérico: SURLID®

2. Formas farmacéuticas y formulaciones:
Cada comprimido con SURLID® 150 SURLID® 300
Roxitromicina ..... 150 mg 300 mg
Excipiente c. b. p. ..... 1 comprimido 1 comprimido

3. Indicaciones terapéuticas:
El SURLID® es un antibiótico bactericida semisintético de administración oral, perteneciente a la familia de los macrólidos. Su espectro antibacteriano es el siguiente:
• Especies habitualmente sensibles: Streptococcus A, Streptococcus mitis, Streptococcus sanguis, Streptococcus viridans, Streptococcus agalactiae, Pneumococcus, Meningococcus, Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Corynebacterium diphteriae, Listeria monocytogenes, Clostridium, Mycoplasma pneumoniae, Pasteurella multocida, Chlamydia trachomatis, Chlamydia psittaci, Ureaplasma urealyticum, Legionella pneumophila, Campylobacter, Gardnerella vaginalis.

• Especies inconstantemente sensibles: Haemophilus influenzae, Bacteroides fragilis, Vibrio cholerae, Staphilococcus aureus, Staphylococcus epidermidis.
• Especies resistentes: Enterobacteriaceae, Pseudomonas.
y está indicado especialmente en las siguientes manifestaciones:

• O. R. L. (amigdalitis, rinofaringitis, sinusitis aguda)
• Broncopulmonares (neumonías, bronquitis, sobreinfecciones de bronconeumopatías crónicas obstructivas, neumopatías, atípicas)
• Genitales, con excepción de infecciones gonocócicas (uretritis, cervico-vaginitis)
• Cutáneas y subcutáneas
• Profilaxis de la meningitis meningocócica en sujetos expuestos
• Infecciones odontológicas

4. Contraindicaciones:
• Hipersensibilidad a los macrólidos.
• Asociación a alcaloides derivados del cornezuelo de centeno.

5. Precauciones o restricciones de uso durante el embarazo y lactancia:
No se ha establecido la innocuidad de la roxitromicina para con el feto, en el caso de embarazo. Sin embargo, estudios llevados a cabo con varias especies animales no han mostrado efecto teratogénico o feto-tóxico, empleando dosis de hasta 200 mg/kg/día, equivalentes a 40 veces la dosis terapéutica humana.
En lo que se refiere a la lactancia, existe un paso muy ligero de roxitromicina a la leche (inferior al 0.05% de la dosis ingerida).

6. Reacciones secundarias y adversas:
• Manifestaciones digestivas: náuseas, vómito, epigastralgia, diarrea;
• Manifestaciones cutáneas y mucosas por hipersensibilidad;
• Aumento moderado de las transaminasas TGO, TGP y/o de las fosfatasas alcalinas; excepcionalmente hepatitis colestásica aguda.

7. Interacciones medicamentosas y de otro género:
• No existe interacción con la warfarina o la carbamacepina.
• En un estudio en sujetos sanos se observó un ligero aumento de las concentraciones plasmáticas cuando se administra teofilina, lo cual no justifica modificar la posología habitual del producto en el paciente.
•La asociación de roxitromicina y alcaloides vasoconstrictores derivados del cornezuelo de centeno está contraindicada.

8. Precauciones y relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad:
• Estudios efectuados en varias especies animales no mostraron efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis ni sobre la fertilidad.

9. Dosis y vía de aministración:
Adultos: 300 mg al día o sea un comprimido de 150 mg por la mañana y otro por la tarde, antes de las comidas o un sólo comprimido de 300 mg al día, antes del desayuno o de la cena.
Insuficiencia renal: La eliminación de roxitromicina por vía renal es mínima, por lo que no es necesario modificar la posología en casos de insuficiencia renal.
Ancianos: posología normal. No es necesario modificar la posología en ancianos.
Insuficiencia hepática grave: (p. ej. cirrosis hepática con ictericia) Reducir la posología a la mitad: 150 mg al día en una sola administración.

10. Sobredosificación o ingesta accidental: manifestaciones y manejo (antídotos):
En el caso de una sobredosis, se recomienda un lavado gástrico y tratamiento sintomático. No existe un antídoto específico.

11. Presentaciones:
Caja con 10 comprimidos de 150 mg en envase de burbuja.
Caja con 5 comprimidos de 300 mg en envase de burbuja.

12. Consérvese en lugar fresco y protegido de la luz.

13. Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. Literatura exclusiva para médicos.

14. Hecho en México para Química Hoechst de México, S. A. de C. V.
Tecoyotitla 412 01050 México, D. F. por Grupo Roussel, S. A. de C. V. Av. Universidad 1738, 04000 México, D. F.

BIBLIOGRAFIA
1.Bertrand A., Jonquet O. Aspects nouveaux des macrolides: apport de la roxithromycine. Rev. Méd. Interne 1987; 8: 527-532
2. Jones R.N. En Macrolides: A Review an Outlook on Future Developments. Actas de un seminario celebrado en la XIV ICC, en Kyoto, 1985 (J.P. Butzler and H Kobayashi, Eds) 86-88.
3. International Roxithromycin trial. An interim report from three countries. Archivos Roussel-UCLAF. **4**. Drugs. Focus on roxithromycin. Vol. 37 No. pp. 30. **5**. Grassi C., Perianu M. Eficacia clínica y bacteriológica de la roxitromicina (300 mg una vez al día ó 150 mg B. I. D.) en infecciones agudas de vías respiratorias bajas en un estudio multicéntrico, internacional, doble ciego. XVII Congreso Internacional de Quimioterapia, 23-28 de Junio de 1991, Berlín, Alemania. **6**. Blanc F., d'Enfert J., Fiessinger S., Lenoir A., Renault M. and Rezvani Y. An evaluation of tolerance of roxithromycin in adults. Journal of Antimicrobial Chemotherapy 20 Suppl. B. 179-183, 1987. **7**. Morton N. S., Harvey B. S. II Tratamiento antimicrobiano, 15 infectología I II-44 Scientific American, Inc/ Editora Científica Latinoamericana, 1993.
Reg. No. 047M92 S.S.A. *Marca Registrada Clave IPPR: AER 31680/94 I. Méd. CEJ- 17086/94

Hoechst

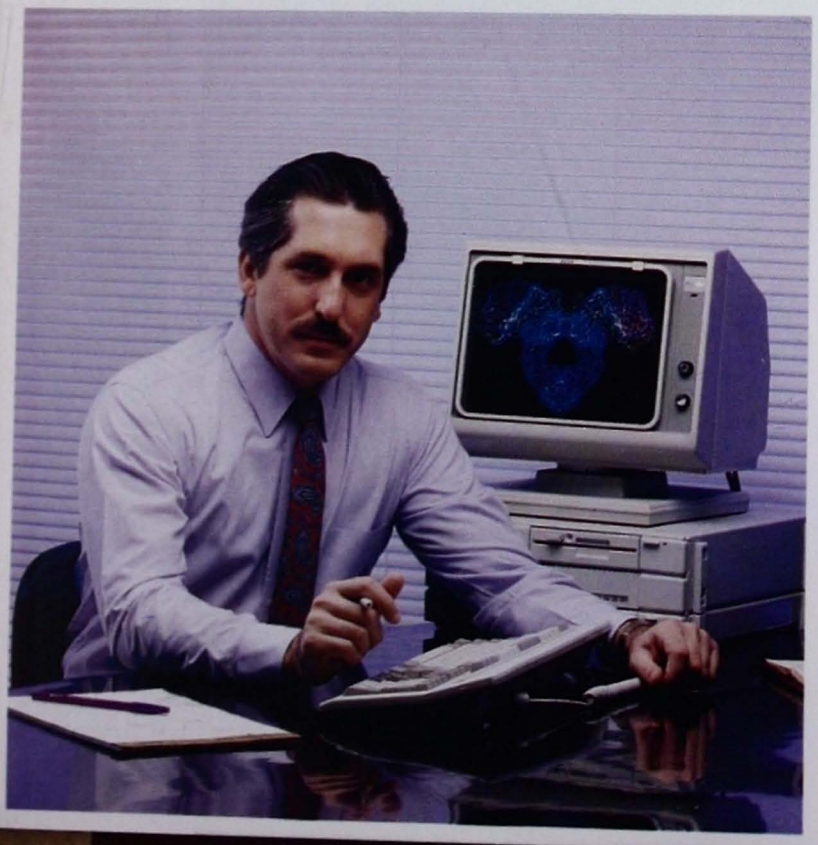
Cuando
la congestión
y los síntomas
respiratorios
amarran
a sus pacientes...

Devuelva inmediatamente la libertad a las vías respiratorias con:

Doble Acción

TELDANE-D®

(Terfenadina + Pseudoefedrina)



Alivio y acción
descongestiva
inmediata
con efecto
antihistamínico
sin somnolencia

En dolor e inflamación

¡GANE LA CARRERA!

Cataflam*

diclofenaco potásico

Potente acción analgésica y antiinflamatoria[2]

RAPIDO INICIO DE ACCION