

No se han informado casos de sobredosificación con esta asociación.  
Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:  
*Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247*  
*Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.*

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, TOBRABIOTIC® SOFT puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Los efectos adversos mayormente observados, fueron: inyección conjuntival (es una condición común que se refiere a la inflamación y dilatación de los vasos sanguíneos del ojo que irrigan la conjuntiva), intolerancia a la luz (fotofobia) acompañada de visión disminuida (queratitis punctata superficial), aumento de presión intraocular, sensación de quemazón, picazón y ardor en los ojos al colocarse las gotas. En menor medida se observaron desórdenes de la visión, secreción ocular, lagrimeo, fotofobia, picazón, enrojecimiento de los ojos por inflamación corneal, malestar ocular y como reacción adversa no ocular se observó dolor de cabeza.

Las reacciones adversas más frecuentes a los esteroides aplicados en forma tópica oftálmica incluyeron: aumento de la presión intraocular; posiblemente asociada al daño del nervio óptico, defectos de agudeza y campo visual, formación de cataratas subcapsular posterior, retraso en la cicatrización e infección secundaria por microorganismos (incluido herpes simple), hipersensibilidad localizada incluyendo picazón e hinchazón de los párpados y eritema conjuntival.

Las reacciones adversas más frecuentes a la Tobramicina aplicada en forma tópica oftálmica incluyeron: alergia (reacciones de hipersensibilidad) y toxicidad ocular localizada (incluyendo picazón e hinchazón de los párpados) y eritema conjuntival (exceso de vasos sanguíneos producen que la conjuntiva se vea roja en vez de tener su color blanquecino). Se han desarrollado infecciones secundarias tras el uso combinado de agentes esteroides y antibióticos. Las infecciones fúngicas de la córnea son particularmente proclives a desarrollarse en coincidencia con el uso prolongado de agentes esteroides locales.

-Notificación de los efectos adversos:

*Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:*

*- comunicarse al 4756-5436 o por correo electrónico a través de la Página Web de Denver Farma: [www.denverfarma.com.ar](http://www.denverfarma.com.ar)*

*- llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:*

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

#### 5. Conservación de TOBRABIOTIC® SOFT

Conservar a temperatura entre 15° y 30°C. No congelar

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

#### 6. Contenido del envase

**Presentación de TOBRABIOTIC® SOFT:**

Envase conteniendo 1 frasco por 5 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.099

#### DENVER FARMA S.A.

Mozart s/n°, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.

**Director Técnico:** José Luis Tombazzi, Farmacéutico.

**Fecha de la última revisión: Febrero 2022**

RV 08/22

Cód. 7347

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

# TOBRABIOTIC® SOFT

## LOTEPREDNOL ETABONATO 0,5 %

## TOBRAMICINA 0,3 %

### SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

**“Agítese bien antes de usar”**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea detenidamente toda la información incluida en este prospecto, antes de empezar a usar este medicamento.

- conserve este prospecto ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento le ha sido recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos o si sufre un efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento sólo puede ser dispensado con receta médica

#### Qué contiene TOBRABIOTIC® SOFT

Cada 100 ml de TOBRABIOTIC® SOFT suspensión oftálmica estéril contiene:

Loteprednol Etabonato 0,5 g; Tobramicina 0,3 g.

**Excipientes:** Sulfato de sodio anhidro, Polisorbato 20, Cloruro de sodio, Cloruro de Benzalco, Edetato cálcico disódico, Hidroxipropilmetilcelulosa, Agua para inyectables c.s.

#### Contenido de la información para el paciente:

1. Qué es TOBRABIOTIC® SOFT y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de utilizar TOBRABIOTIC® SOFT
3. Cómo usar TOBRABIOTIC® SOFT
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TOBRABIOTIC® SOFT
6. Contenido del envase

#### 1. Qué es TOBRABIOTIC® SOFT y para qué se utiliza

TOBRABIOTIC® SOFT suspensión oftálmica, es una combinación de Etabonato de Loteprednol, un corticosteroide, y Tobramicina, un agente antibacteriano perteneciente a la familia de los aminoglicósidos. Esta combinación de un antibiótico y un corticosteroide está indicada para el tratamiento de afecciones oculares inflamatorias que tienen una infección bacteriana o un riesgo de infección bacteriana asociada.

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto, se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir Tobramicina.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la “Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina”.

(Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>).

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

#### 2. Qué necesita saber antes de usar TOBRABIOTIC® SOFT

**No utilice TOBRABIOTIC® SOFT:**

- Si es alérgico a Tobramicina o algún otro antibiótico aminoglicósido, a corticosteroides o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. Si sospecha que podría ser alérgico, consulte a su médico.
- Está contraindicado en la mayoría de las enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva, incluyendo queratitis epitelial por herpes simple (queratitis dendrítica), varicela, varicela; también en infecciones oculares por micobacterias y en afecciones micóticas de las estructuras oculares. Si usted tiene una infección en los ojos causada por hongos, por

virus o por micobacterias no debe utilizar este producto.

### Tenga especial cuidado con TOBRABIOTIC® SOFT

Antes de empezar a usar TOBRABIOTIC® SOFT, consulte con su médico:

- Si usted presenta afecciones tales como diabetes, aumento de presión ocular (glaucoma), obstrucción del canal de drenaje ocular, hipersecreción, o alguna otra enfermedad que produzca problemas en la presión intraocular.
- Si usted tiene cataratas, o si usted necesita realizar alguna cirugía para las cataratas. El uso de corticosteroides oftálmicos puede retardar la cicatrización.
- Si usted cursa o presenta infecciones recurrentes en los ojos causadas por virus, bacterias u hongos.
- Si usted tiene alguna reacción alérgica severa en el ojo o los párpados (rash cutáneo, enrojecimiento o picazón en el ojo).

### Advertencias y precauciones

- El uso prolongado de corticoides puede favorecer el adelgazamiento y posiblemente la perforación de los tejidos del ojo. Infórmele a su médico si presenta alguna enfermedad que produce adelgazamiento de los tejidos del ojo, como artritis reumatoidea, distrofia de Fuchs o después de trasplante de córnea. También se sabe que los antiinflamatorios no esteroides (AINEs) retardan o entorpecen la cicatrización.
- El uso de corticosteroides durante un período prolongado puede provocar aumento de la presión ocular (glaucoma) y problemas de visión. Si usa TOBRABIOTIC® SOFT durante 10 días o más su médico puede controlar la presión en sus ojos.
- El uso de corticosteroides puede provocar la formación de cataratas.
- El uso de corticosteroides puede aumentar la posibilidad o la gravedad de una infección en el ojo o puede ocultar una infección ocular. Si sus síntomas oculares no mejoran después de 2 días de usar TOBRABIOTIC® SOFT comuníquese con su médico.
- Si experimenta reacciones alérgicas tales como picazón de los párpados, hinchazón o enrojecimiento de los ojos con TOBRABIOTIC® SOFT, interrumpa el uso y consulte con su médico. Esta sensibilidad alérgica puede producirse con otros antibióticos tópicos o sistémicos del tipo de los aminoglucoídos.
- Si es diabético, consulte con su médico. En los pacientes diabéticos se ve incrementado el riesgo de un aumento de la presión intraocular y/o formación de cataratas debido a los corticoides. Si está utilizando otro antibiótico junto con TOBRABIOTIC® SOFT, incluyendo antibióticos por vía oral, consulte con su médico
- Así como otras preparaciones antibióticas, el uso prolongado puede producir el desarrollo de organismos no susceptibles, incluyendo hongos.
- Puede producirse sensibilidad cruzada a otros antibióticos aminoglucoídos. Si desarrolla alguna reacción alérgica con este producto, debe discontinuar el uso y consultar a su médico.

### Uso con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha estado tomando recientemente otros medicamentos, incluyendo medicamentos de venta libre como vitaminas o productos herbarios. También informe si se encuentra en tratamiento con antibióticos. Tobramicina puede producir sensibilidad cruzada con otros antibióticos.

### Embarazo y Lactancia

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. El empleo de TOBRABIOTIC® SOFT durante el embarazo debe ser considerado cuando se considere indispensable y cuando el beneficio esperado justifique el riesgo potencial para el feto. Solo utilice TOBRABIOTIC® SOFT si su médico se lo indica. Es el médico quien evaluará los beneficios y riesgo de utilizar esta medicación durante el embarazo. Si está amamantando, pida consejo a su médico, farmacéutico o profesional sanitario que le atiende antes de usar este producto. Se deben considerar los beneficios de la lactancia materna junto con la necesidad clínica del uso de TOBRABIOTIC® SOFT por la madre, así como cualquier posible efecto adverso de este medicamento sobre el bebé que está amamantando.

### Conducción y uso de máquinas

TOBRABIOTIC® SOFT puede producir picazón, malestar ocular, o visión borrosa, afectando su capacidad para conducir y utilizar maquinarias. Espere a que su visión sea clara, antes de conducir o usar máquinas.

### Información importante sobre alguno de los componentes de TOBRABIOTIC® SOFT

Contiene cloruro de benzalconio como conservante, el cloruro de benzalconio puede ser absorbido por lentes de contacto y puede cambiar el color de las lentes de contacto. Debe quitarse las lentes de contacto antes de usar este medicamento y vuelva a colocarlas 15 minutos después. El cloruro de benzalconio también puede causar irritación, especialmente si tiene los ojos secos o trastornos de la córnea (la capa transparente en la parte frontal del

ojo). Si siente una sensación ocular anormal, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento, hable con su médico.

Se ha informado que el cloruro de benzalconio causa irritación en los ojos, síntomas de ojos secos y puede afectar la película lagrimal y la superficie corneal. Deberían usarse con precaución en pacientes con ojo seco y en pacientes donde la córnea puede estar comprometida. Los pacientes deben ser monitoreados en caso de uso prolongado. Se debe tener mayor precaución en niños que adultos debido a que los ojos en los niños muestran una reacción más fuerte para un determinado estímulo que el ojo adulto.

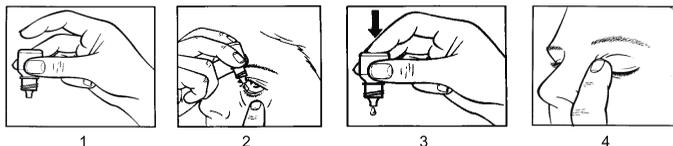
### 3. Cómo usar TOBRABIOTIC® SOFT

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento dadas por su médico o farmacéutico. En el caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. La dosis recomendada es de 1 a 2 gotas de TOBRABIOTIC® SOFT en el saco conjuntival del ojo afectado cada 4 a 6 horas. Durante las primeras 24 a 48 horas, la posología puede ser incrementada a una gota cada 1 a 2 horas. La frecuencia de aplicación deberá reducirse gradualmente a medida que mejoren los signos clínicos. No debe interrumpirse el tratamiento antes de lo indicado por el profesional. Se debe evitar el contacto del pico gotero con cualquier otra superficie, lo que podría contaminar la suspensión. Si apareciera dolor, enrojecimiento, comezón o la inflamación se agrava, se deberá consultar al médico.

### Instrucciones de uso

Sea cuidadoso de no tocar con la punta del frasco el ojo o cualquier otra superficie. Las soluciones y suspensiones oculares si se manipulan inadecuadamente pueden contaminarse con bacterias comunes y provocar infecciones en los ojos. Si desarrolla alguna otra condición en los ojos, mientras está usando estas gotas, consulte inmediatamente con su médico.

Para un buen funcionamiento del sistema respete las operaciones siguientes antes de proceder a la primera instilación:



1. Lávese las manos.
  2. Tome el frasco. Agítelo bien ya que se trata de una suspensión.
  3. Después de abrir el frasco por primera vez, debe retirar el anillo de plástico del precinto.
  4. Sostenga el frasco, boca abajo, entre los dedos (figura 1).
  5. Incline la cabeza hacia atrás. Separe suavemente el párpado del ojo con un dedo hasta que se forme una bolsa entre el párpado y su ojo, en la que deberá caer la gota (figura 2).
  6. Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil estar frente a un espejo.
  7. No toque el ojo o el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el cuentagotas. El colirio podría contaminarse.
  8. Apriete suavemente la base del frasco con el dedo índice para que caiga una gota cada vez (figura 3).
  9. Después de utilizar este colirio, presione con el dedo el borde del ojo junto a la nariz durante 2 minutos (figura 4). Esto ayuda a evitar que este medicamento pase al resto del cuerpo.
  10. Si se aplica gotas en ambos ojos, repita todos los pasos anteriores con el otro ojo.
  11. Cierre bien el frasco inmediatamente después de utilizar el producto.
- \*Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

### Si se olvidó de usar TOBRABIOTIC® SOFT

No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si requiere interrumpir el tratamiento con TOBRABIOTIC® SOFT Su médico le indicará la forma segura de hacerlo. No suspenda el tratamiento antes, ya que cesaría su efecto beneficioso. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### Si usa más TOBRABIOTIC® SOFT del que debiera:

Si ha utilizado más TOBRABIOTIC® SOFT de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.