

No usar las gotas después de la fecha de vencimiento indicada en el frasco y en el estuche.

Para prevenir posibles infecciones, descartar el frasco 4 semanas después de abierto, ya que el producto pudo haberse contaminado durante el uso.

Presentación de TOBRABIOTIC®

Estuche conteniendo un frasco gotero de 5 ml.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.
Certificado N° 49.427

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Agosto 2018

Disposición ANMAT N°: DI-2018-2741-APN-ANMAT#MSYDS

RV 01/19

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TOBRABIOTIC® TOBRAMICINA 0,30 % SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea detenidamente toda la información incluida en este prospecto, antes de empezar a aplicarse 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®?

Cada 100 ml de TOBRABIOTIC® Solución Oftálmica contiene:

Tobramicina 0.30 g

Excipientes: Sulfato de sodio anhidro; Edetato cálcico disódico; Cloruro de sodio; Cloruro de benzalconio; Agua para inyectable c.s.p.

¿Qué es TOBRABIOTIC® y para qué se usa?

TOBRABIOTIC® es un colirio en solución que se presenta en frasco gotero de plástico con tapa a rosca y se usa en forma de gotas para los ojos.

TOBRABIOTIC® contiene un antibiótico, la Tobramicina, que actúa frente a los microbios que causan infecciones bacterianas en la superficie de los ojos.

TOBRABIOTIC® se utiliza para el tratamiento de infecciones bacterianas de la superficie del ojo, tales como conjuntivitis. Las infecciones de los ojos pueden causar síntomas de irritación como enrojecimiento y secreciones.

Antes de empezar a usar TOBRABIOTIC®

No use TOBRABIOTIC®:

- Si es alérgico a la Tobramicina o a alguno de los componentes de la fórmula.

Tenga especial cuidado con TOBRABIOTIC®

- Si le aparecen síntomas de reacción alérgica, tales como enrojecimiento o picazón en o alrededor de los ojos, hinchazón de alguna parte del cuerpo, y/o dificultad al respirar, interrumpa inmediatamente el tratamiento y consulte a su médico.
- Si está utilizando otros medicamentos, lea las instrucciones del apartado “Uso de otros medicamentos.”

- Si utiliza lentes de contacto, lea las instrucciones del apartado "Información importante sobre algunos de los componentes de TOBRABIOTIC®"

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento. No se han realizado estudios en mujeres embarazadas ni durante la lactancia. Si está embarazada o cree que puede estarlo, o si está amamantando a su bebé, consulte con su médico antes de usar TOBRABIOTIC®. Normalmente no se recomienda el uso de TOBRABIOTIC® durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Puede notar que su visión se vuelve borrosa durante un momento justo después de aplicarse TOBRABIOTIC®.

No conduzca ni utilice maquinaria hasta que haya desaparecido este efecto.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando o ha tomado recientemente algún otro medicamento, incluyendo medicamentos de venta libre.

Si usted se está aplicando otras gotas para los ojos, espere al menos 5 – 10 minutos después de aplicarse TOBRABIOTIC® antes de aplicarse otras gotas. Si su médico le indicó también una pomada oftálmica, debe aplicarse todas las gotas oftálmicas antes de colocarse la pomada oftálmica.

Información importante si usted usa lentes de contacto

Por contener cloruro de benzalconio puede producir irritación ocular. Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. Si utiliza lentes de contacto, deberá retirarlas antes de la aplicación del producto y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarse las lentes.

Al igual que otros colirios con cloruro de benzalconio TOBRABIOTIC® puede alterar el color de las lentes de contacto blandas.

Cómo usar TOBRABIOTIC®

La dosis habitual en caso de infecciones leves o moderadas es de 1 ó 2 gotas en el/los ojo/s afectado/s cada 4 horas. En infecciones graves, la dosis es de 2 gotas en el/los ojo/s afectado/s cada hora hasta notar mejoría, continuando después con un tratamiento menos intenso (por ejemplo con una frecuencia de aplicaciones más espaciada) antes de su total interrupción.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Niños: TOBRABIOTIC® puede utilizarse en niños a partir de un año de edad, a la misma dosis que en adultos.

Recuerde aplicarse su medicamento cuando le corresponda.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con TOBRABIOTIC®. No suspenda el tratamiento antes a menos que su médico se lo indique.

TOBRABIOTIC® sólo debe utilizarse como gotas para los ojos.

Recomendaciones para la utilización de las gotas

- Para una correcta aplicación del colirio siga los pasos indicados:

1. Lávese las manos y sitúese, si le es posible, delante de un espejo.
2. Destape el frasco y tenga cuidado de no tocar nada con la punta del gotero, porque podría contaminar el contenido del frasco.
3. Sostenga el frasco boca abajo con una mano.
4. Con la otra mano, separe hacia abajo el párpado inferior del ojo afectado y dirija

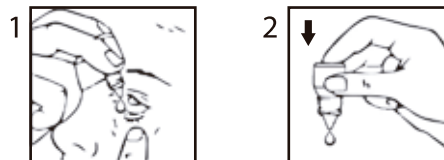
la mirada hacia arriba, inclinando la cabeza hacia atrás.

5. Coloque la punta del gotero cerca del ojo, pero sin tocarlo y presione suavemente la base del frasco para que las gotas caigan en el espacio entre el ojo y el párpado.

6. Cierre suavemente los ojos y manténgalos cerrados durante algunos segundos.

7. Repita los pasos 4, 5 y 6 para el otro ojo, si es necesario.

8. Cierre bien el frasco después de su utilización.



Si usted usa más TOBRABIOTIC® del que debiera:

Si se ha aplicado demasiada cantidad, puede eliminarla lavando los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta que vuelva a tocarle.

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.

Si olvidó aplicarse TOBRABIOTIC®:

Si olvidó aplicarse TOBRABIOTIC® cuando correspondía, aplíquese una gota en cuanto se dé cuenta y continúe con su régimen habitual de tratamiento. No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Los posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, TOBRABIOTIC® puede tener efectos adversos. Los efectos adversos más frecuentes fueron picor, enrojecimiento del ojo y lagrimeo. Otros efectos adversos que pueden experimentarse en los ojos son; molestias y síntomas de reacciones alérgicas como secreciones, hinchazón de conjuntiva y párpados y enrojecimiento de los párpados.

Si tiene dudas, consulte a su médico o farmacéutico.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

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

-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

Cómo almacenar TOBRABIOTIC®

Conservar a temperatura ambiente entre 10°C y 30°C.

Mantenga TOBRABIOTIC® fuera del alcance y de la vista de los niños.