

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TOBRABIOTIC® D TOBRAMICINA 0,3 % - DEXAMETASONA 0.1 %

SUSPENSIÓN OFTÁLMICA

“Agitar antes de utilizar”

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® D?

Cada 100 ml de suspensión oftálmica TOBRABIOTIC® D contiene:

Tobramicina 0,30 g, Dexametasona 0,10 g

Excipientes: Sulfato de sodio anhidro, Polisorbato 20, Cloruro de sodio, Cloruro de benzalconio, Edetato cálcico disódico, Hidroxipropilmetilcelulosa, Agua para inyectable c.s.

¿Qué es TOBRABIOTIC® D y para qué se usa?

TOBRABIOTIC® D contiene Dexametasona, un corticoide, y Tobramicina, un antibiótico que es activo contra un rango amplio de bacterias que pueden afectar los ojos.

TOBRABIOTIC® D se usa para prevenir y tratar la inflamación y las posibles infecciones de los ojos luego de la cirugía de catarata en adultos y niños mayores de 2 años.

TOBRABIOTIC® D también está indicado para tratar condiciones inflamatorias oculares que responden a los corticosteroides, y en las que existe una infección bacteriana o un riesgo de infección ocular bacteriana en la que esté indicada la Tobramicina, como por ejemplo en la conjuntivitis bacteriana.

También puede usarse en casos de inflamación de la parte anterior del ojo (uveítis) y en heridas de la córnea producidas por quemaduras químicas, por radiación, térmicas, o por penetración de cuerpos extraños.

Qué necesita saber antes de usar TOBRABIOTIC® D

No use TOBRABIOTIC® D:

Está contraindicado en:

- hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún otro componente del medicamento,
- queratoconjuntivitis herpética,
- varicela, varicela y otras enfermedades virales de la córnea y la conjuntiva,
- infecciones oculares micobacterianas,
- enfermedades por hongos de las estructuras oculares o infecciones parasitarias no tratadas del ojo.

Si presenta alguna de las situaciones mencionadas anteriormente, deberá consultar con su médico antes de usar TOBRABIOTIC® D.

Advertencias y precauciones

- Los corticoides pueden 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 enlentecen la cicatrización.
- Si experimenta reacciones alérgicas tales como picazón de los párpados, hinchazón o enrojecimiento de los ojos con TOBRABIOTIC® D, interrumpa el uso y consulte con su médico. Esta sensibilidad alérgica puede producirse con otros antibióticos tópicos o sistémicos del tipo de los aminoglucósidos.
- Si sus síntomas empeoran o retornan repentinamente, deberá consultar con su médico. Usted puede ser susceptible a infecciones en los ojos con el uso de este medicamento.
- 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® D, incluyendo antibióticos por vía oral, consulte con su médico.
- Si ha estado usando TOBRABIOTIC® D por tiempo prolongado, puede ser más susceptible a sufrir infecciones en los ojos, presentar un aumento de la presión intraocular o desarrollar cataratas. Puede aún seguir usando TOBRABIOTIC® D pero primero consúltelo con su médico.
- La presión intraocular debe ser chequeada frecuentemente, especialmente en niños menores de 6 años que están recibiendo Dexametasona, droga que contiene este medicamento.
- No se debe usar TOBRABIOTIC® D en niños menores de 2 años, ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia en esta población.

Otros medicamentos y TOBRABIOTIC® D

Si está tomando o ha tomado algún medicamento recientemente, incluido los medicamentos sin prescripción, informe a su médico o farmacéutico.

Informe a su médico si está usando AINEs tópicos en el ojo. El uso concomitante de esteroides tópicos y AINEs tópicos en el ojo puede incrementar los problemas de cicatrización de la córnea.

Si está usando gotas oftálmicas o pomadas oftálmicas, espere 10 minutos entre la aplicación de cada uno. Las pomadas oftálmicas deben ser aplicadas en último término.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o cree que puede estarlo, o si está amamantando a su bebé, consulte con su médico antes de usar TOBRABIOTIC® D.

No se recomienda el uso de TOBRABIOTIC® D durante el embarazo y la lactancia.

Conduciendo y manejando máquinas

Si después de aplicarse TOBRABIOTIC® D su visión es borrosa, no debería conducir o manejar máquinas hasta que su visión esté clara.

Información importante si usted usa lentes de contacto

No se recomienda el uso de lentes de contacto durante el tratamiento de una infección o inflamación ocular.

El cloruro de benzalconio se usa como conservante en TOBRABIOTIC® D, y puede causar irritación ocular y decolorar sus lentes de contacto blandas.

Si usa lentes de contacto, deberá sacárselas antes de aplicarse TOBRABIOTIC® D y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocárselas nuevamente.

Cómo usar TOBRABIOTIC® D

Siempre use TOBRABIOTIC® D como le ha indicado su médico, si tiene alguna duda, consulte con su médico o farmacéutico.

Dosis habitual: Aplicar 1 ó 2 gotas en el saco conjuntival cada 4 a 6 horas. Durante las 24

a 48 horas iniciales, la dosis puede ser incrementada a 1 ó 2 gotas cada 2 horas. La frecuencia debe disminuirse gradualmente teniendo en cuenta el mejoramiento de los signos clínicos. No debe discontinuarse la terapia prematuramente.

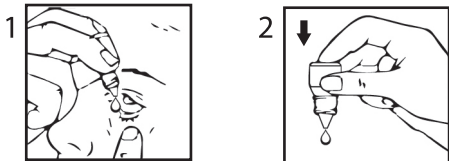
En enfermedad severa: Aplicar 1 ó 2 gotas en el saco conjuntival cada hora hasta que esté controlada la inflamación, y gradualmente reducir la frecuencia a 1 ó 2 gotas cada 4 horas durante 5 a 8 días.

En cirugía de cataratas: la dosis es de 1 gota 4 veces al día, desde el día de la cirugía y durante 24 días como máximo. El tratamiento puede iniciarse el día antes de la cirugía con 1 gota 4 veces al día, continuando con 1 gota 4 veces al día durante 23 días como máximo. De ser necesario, la frecuencia puede incrementarse hasta 1 gota cada 2 horas en los primeros 2 días de tratamiento.

TOBRABOTIC® D puede ser usado en niños a partir de los 2 años, en la misma dosis que en los adultos.

Cómo aplicar TOBRABOTIC® D

1. Lavarse las manos antes de comenzar.
 2. **Agite bien el frasco antes de usarlo.** 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. Realice la aplicación frente a un espejo.
 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. No toque sus ojos, los párpados o áreas cercanas con el gotero, ya que puede contaminarlo.
 6. Cierre suavemente los ojos y manténgalos cerrados durante 2 ó 3 minutos.
 7. Repita los pasos 4, 5 y 6 para el otro ojo, si es necesario.
 8. Cierre bien el frasco después de haberlo utilizado.
- Si la gota se pierde, vuelva a intentarlo.



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

Si olvidó aplicarse TOBRABOTIC® D

Si olvidó aplicarse TOBRABOTIC® D cuando correspondía, aplíquese una gota en cuanto lo recuerde y continúe con su régimen habitual de tratamiento. Sin embargo, si es casi la hora de aplicación de la próxima dosis, omita aplicársela y continúe con el horario de dosis habitual. No se aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si Usted se aplicó más TOBRABOTIC® D del que debiera:

Si se aplicó más TOBRABOTIC® D del que debiera, enjuáguese los ojos con agua tibia. 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.

Efectos Adversos

Las siguientes reacciones adversas fueron reportadas durante estudios clínicos, y se clasifican de acuerdo a la siguiente convención: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), no frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) muy raros ($< 1/10.000$) y desconocido (no se puede estimar con los datos disponibles). Dentro de cada grupo – frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de severidad.

Clasificación de Órgano- Sistema	Reacciones Adversas
Trastornos del ojo	<i>Poco común:</i> aumento de la presión intraocular, dolor ocular, prurito ocular, incomodidad ocular, irritación ocular. <i>Rara:</i> queratitis, alergia ocular, visión borrosa, ojo seco, hiperemia ocular.
Trastornos gastrointestinales	<i>Rara:</i> disgeusia

Reacciones adversas adicionales identificadas en post-comercialización. La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Clasificación de Órgano- Sistema	Reacciones Adversas
Trastornos del sistema inmunológico	Reacción anafiláctica, hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso	Vértigo, cefalea
Trastornos del ojo	Edema palpebral, eritema palpebral, midriasis, lagrimeo incrementado
Trastornos gastrointestinales	Náusea, incomodidad abdominal
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Eritema multiforme, enrojecimiento, inflamación de la cara prurito.

Si TOBRABOTIC® D se usa por más de 24 días, puede causar inflamación y retraso en la cicatrización de las heridas.

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

-llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT usando el número 0800-333-1234

Como almacenar TOBRABOTIC® D

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

PRESENTACION

Estuche conteniendo un envase de 5 ml de suspensión oftálmica estéril.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social. Certificado N° 49.466

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285 (B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garin.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Enero 2019

Disposición ANMAT N°: 3372/19