

Oftalbrax®

Tobramicina 0,3%

SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL
Venta bajo receta | Industria Argentina

FÓRMULA:

SOLUCIÓN: Cada 100 ml contiene:
Tobramicina.....0,3g
EDTA Disódico.....1,0mg
Cloruro de Benzalconio.....10,0mg
Cloruro de Sodio.....300,0mg
Hidróxido de sodio c.s.p. pH, Ácido clorhídrico c.s.p. pH, Agua Purificada c.s.p. 100 ml

INDICACIONES:

El producto está indicado como antibiótico de uso tópico en el tratamiento de infecciones externas de los ojos causadas por microorganismos susceptibles. El uso de tobramicina debe ser acompañada de un apropiado monitoreo de la respuesta bacteriana a la terapia antibiótica. Estudios clínicos han mostrado que la tobramicina es segura y efectiva para su utilización en pediatría.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

La tobramicina es un derivado del *Streptomyces tenebrarius*. Es transportado en forma activa a través de la membrana bacteriana, se une a los ribosomas bacterianos e interfiere con el complejo de iniciación entre el mRNA y la subunidad 30 S. El DNA se transcribe en forma errónea y se producen proteínas no funcionales, los polirribosomas se separan y no son capaces de sintetizar proteínas. Esto da lugar a un transporte acelerado de la droga aumentando la ruptura de la membrana citoplasmática de las bacterias y la consiguiente muerte celular. Su acción es bactericida, como todos los aminoglucósidos, mientras que la mayoría de los demás antibióticos que interfieren en síntesis de las proteínas son bacterioestáticos.

Estudios in vitro han demostrado que la tobramicina es activa frente a los siguientes organismos susceptibles:

- Estrafilococos, incluyendo el *S. aureus* y *S. epidermidis* (coagulasa-positivo y coagulasa-negativo) y cepas penicilino-resistentes.
- Estréptococos, incluyendo algunos

especies del grupo A- beta hemolítico, especies no hemolíticos y *S. pneumoniae*.
-*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, más cepas de *Breutax vulgaris*, *H. influenzae* y *H. aegyptius*, *Moraxella lacunata* y *Acinetobacter calcoacetiua* y algunas especies de *Neisseria*. Estudios de susceptibilidad bacteriana han demostrado que, en algunos casos, microorganismos resistentes a la gentamicina conservan la susceptibilidad a la tobramicina.

POSOLÓGIA:

Modo de Administración:

SOLUCIÓN:

Instilar 1 ó 2 gotas en el fondo del saco conjuntival cada 4 o 6 horas. Durante las primeras 24-48 horas, la dosis podrá aumentarse a 1 ó 2 gotas cada 2 horas. La frecuencia de aplicación puede reducirse a medida que se obtenga una mejoría. Es importante no suspender la medicación prematuramente.

CONTRAINDICACIONES:

El producto está contraindicado en aquellos casos de reconocida hipersensibilidad a algunos de los componentes.

ADVERTENCIAS:

No inyectar dentro del ojo. No se debe tocar la punta del tubo o gotero con alguna superficie, porque esto puede contaminar el contenido. En algunos pacientes puede presentarse sensibilización a la aplicación tópica de aminoglucósidos. Si se observa hipersensibilidad a la tobramicina, debe discontinuarse su uso.

PRECAUCIONES:

Como con otros antibióticos, el uso prolongado puede provocar una superinfección por organismos no susceptibles, incluyendo hongos. Si esto ocurre, debe instituirse una terapia adecuada. El contenido de cloruro de benzalconio en el producto, puede dañar las lentes de contacto.

EMBARAZO:

Estudios de reproducción con Tobramicina en tres tipos de animales, con dosis 33 veces por encima de la dosis sistémica humana normal, no han evidenciado trastornos en la fertilidad o sobre el feto. En

mujeres embarazadas, no hay estudios adecuados y bien controlados. Como los estudios en animales no siempre son predictivos de la respuesta humana, la tobramicina debe ser usada en el embarazo solamente si es claramente necesario.

LACTANCIA:

Como existe un potencial de reacciones adversas en la lactancia cuando se administra tobramicina, la decisión de discontinuar la lactancia o el suministro de la droga deberá tomarse de acuerdo a la importancia de la terapia para la madre.

REACCIONES ADVERSAS:

Las más frecuentes reacciones adversas con la tobramicina oftálmica son la hipersensibilidad y la toxicidad ocular localizada, incluyendo picazón palpebral, tumefacción y eritema conjuntival. Esas reacciones se presentan en menos de 3 pacientes sobre 100 tratados con tobramicina. No se han observado otras reacciones adversas. Sin embargo, si se administra tobramicina con antibióticos aminoglucósidos sistémicos, debe tenerse el cuidado de monitorear la concentración sérica total.

SOBREDOSIS:

Los signos y síntomas clínicamente aparentes por una sobredosis de tobramicina oftálmica (queratitis puntiforme, eritema, lagrimeo, edema y picazón palpebral), pueden ser similares a las reacciones adversas vistas en algunos pacientes. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.
Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIÓN:

SOLUCIÓN: Envase de 5 ml, conteniendo 0,3% de tobramicina (3 mg/g).

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15° Y 25°C.

MANTENER ÉSTE Y TODO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 47762

Director Técnico: Diego R. Montenegro.
Farmacéutico

Laboratorio BIOSINTEX S.A
Salom 657 C1277 ABG - C.A.B.A
Tel: 011 43 01 22 51

Elaborado en: Polo Industrial Ezeiza
Calle puente Ind.del Inca 2450
Lote 34, Carlos Spegazzini, Ezeiza
Pcia. Bs. As

Servicio de atención al consumidor:
0810 777 6327
consultas@biosintex.com.ar
www.biosintex.com.ar

 **Biosintex**
LABORATORIO