

Fotex® Tobramicina



Solución Oftálmica Estéril

Industria Argentina - Venta bajo receta

Fórmula: Cada 100 ml de solución oftálmica estéril, contiene:

Tobramicina 0,300 g. Excipientes: Ácido bórico; sulfato de sodio anhídrico; cloruro de sodio; tiloxapol; cloruro de benzalconio (al 50%); hidróxido de sodio; ácido sulfúrico concentrado; agua purificada.

Acción terapéutica: Antibiótico aminoglucósido activo contra microorganismos Gram-positivos y Gram-negativos productores de infecciones oftálmicas. **Indicaciones:** Está indicada en el tratamiento de infecciones del segmento anterior del ojo y de sus anexos, provocadas por bacterias sensibles a la Tobramicina, por ejemplo: queratoconjuntivitis, queratitis, dacriosistitis, úlcera de córnea, conjuntivitis, blefaritis, blefaroconjuntivitis.

Características farmacológicas/propiedades: Acción farmacológica: Tobramicina al 3% solución oftálmica tópica estéril es un antibiótico de amplio espectro indicado en el tratamiento de infecciones oftálmicas externas. Este antibiótico es activo contra un amplio espectro de microorganismos patógenos oftálmicos tanto Gram-positivos como Gram-negativos. Tobramicina como otros aminoglucósidos que contienen deoxiestreptamina inhibe la síntesis de proteínas a través de una interacción con la subunidad ribosomal 30S. Su unión a proteínas es irreversible por lo que el efecto a la Tobramicina es bactericida. El espectro antibacteriano Gram-positivo de la Tobramicina abarca los *Estafilococos aureus* y *epidermidis* (*coagulasa*-positivos y otros estreptococos alfa-hemolíticos, estreptococos del grupo A beta-hemolíticos y estreptococos no hemolíticos).

Las bacterias Gram-negativas frente a las cuales la Tobramicina es activa incluyendo la mayoría de las cepas de *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis* (indol-negativo) y especies de *Proteus* indol-positivo, *Haemophilus influenzae* y *H. aegyptius*, *Moraxella lacunata*, *Acinetobacter calcoaceticus* y especies de *Neisserias*, incluyendo *N. gonorrhoeae*.

Se ha observado que muchos organismos resistentes a la gentamicina son sensibles a la tobramicina.

Microorganismos Sensibles	(CIM90 ≤ 4,0 µg/ml)
---------------------------	---------------------

Staphylococcus aureus
(excepto gérmenes *meticilinorresistentes*)
Streptococcus viridans
(gérmenes sensibles a la penicilina)
Acinetobacter antratus
Haemophilus influenzae
Haemophilus spp.
Moraxella spp.
Pseudomonas aeruginosa
Escherichia coli
Klebsiella pneumoniae
Morganella morganii
Proteus mirabilis
Proteus vulgaris

Microorganismos Resistentes	(CIM90 ≥ 16,0 µg/ml)
-----------------------------	----------------------

Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes
Streptococcus viridans
(gérmenes resistentes a la penicilina)
Serratia

Farmacocinética: Estudios farmacocinéticos realizados aplicando Tobramicina en forma tópica en conejos y en humanos evidenciaron que los niveles de Tobramicina en las lágrimas exceden la MIC90 para *Pseudomonas aeruginosa*. Los niveles de Tobramicina en las lágrimas pudieron detectarse después de aplicar el producto mientras que el decaimiento posterior señaló la existencia de un reservorio de Tobramicina en los tejidos conjuntivales y corneales. Al incrementar la concentración de Tobramicina en soluciones oculares tópicas también aumentan los niveles del antibiótico en las lágrimas, conjuntiva y córnea. Se observó que después de múltiples aplicaciones de Tobramicina los niveles de antibiótico conjuntivales y corneales fueron aumentando.

En cambio, en el humor acuso los niveles son mínimos cuando se instilan concentraciones al 0,3% pero se hacen detectables si las formulaciones son más concentradas.

Posología y forma de administración: La dosis se ajustará según criterio médico a las características del cuadro clínico.

Como posología media de orientación, se aconseja:

Dosis usual:

- Infecciones leves o moderadas: Instilar 1 ó 2 gotas (dentro del saco conjuntival) cada 4 horas.

- Infecciones graves: Instilar 2 gotas en los ojos afectados cada hora durante las primeras 24 a 48 horas, reduciendo gradualmente la frecuencia hasta observar signos de mejoría clínica y posterior curación.

Nota: Los estudios clínicos han demostrado que la tobramicina solución oftálmica es eficaz e inocua cuando es utilizada en niños.

Instrucciones de uso:

1. Lavarse bien las manos.

2. Abrir la tapa del envase rompiendo el precinto de seguridad en el primer uso.

3. Aplique el producto.

4. Finalizada la aplicación coloque nuevamente la tapa en el envase.

5. Lávese bien nuevamente las manos, para evitar posibles restos del medicamento.

Importante: Evite contaminar la punta dosificadora del envase con el ojo, los dedos u otras sustancias. Mantenga el medicamento en el envase original bien cerrado. Se recomienda desechar el contenido después de un mes de haber abierto el envase.

Contraindicaciones: La Tobraficina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a alguno de sus componentes o a la gentamicina, ya que se ha demostrado la existencia de alergia cruzada con otros aminoglucósidos.

Advertencias: Después de la administración local de antibióticos, algunos pacientes pueden llegar a sensibilizarse a los mismos. En caso de aparecer una reacción de sensibilidad a la Tobraficina, debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento. Fotex solución oftálmica no debe inyectarse dentro del ojo. Fotex solución oftálmica contiene Tiloxyol compuesto incompatible con las tetraciclinas de uso oftálmico. Además entre sus excipientes se incluye el cloruro de benzalconio, compuesto que puede decolorar las lentes de contacto blandas. En caso de utilizar lentes de contacto, se recomienda retirarlas antes de la aplicación de la solución oftálmica y volver a colocarlas después de 15 minutos. Debido a que contiene entre sus excipientes ácido bórico, su uso en niños menores de 3 años se encuentra contraindicado.

El frasco gotero no debe tocar ninguna superficie, ya que ésto puede provocar la contaminación de los componentes de la solución oftálmica.

Precauciones: Al igual que con el uso de otros antibióticos, la aplicación prolongada de Fotex solución oftálmica puede ocasionar la proliferación excesiva de microorganismos no susceptibles incluyendo hongos. En caso de registrarse una sobreinfección debe iniciarse un tratamiento adecuado que permita controlar el episodio. En casos de hipersensibilidad discontinuar el tratamiento.

Interacciones medicamentosas: Cuando se realizan tratamientos con Tobraficina ocular tópica y al mismo tiempo se emplean otros antibióticos aminoglucósidos sistémicos, se recomienda controlar la concentración total en suero del antibiótico.

Embarazo y lactancia: En los estudios de reproducción Fotex® no ocasionó alteraciones de la fertilidad ni daño fetal. No obstante no existen estudios bien controlados en humanos que demuestren su inocuidad durante el embarazo. Se recomienda no utilizar Fotex® solución oftálmica durante el embarazo y la lactancia, salvo estricta prescripción médica y cuando sea muy necesaria su administración.

Lactancia: Teniendo en cuenta los posibles efectos adversos a la Tobraficina en los recién nacidos se recomienda suspender la lactancia o abandonar el tratamiento, de acuerdo con la importancia que tenga el tratamiento para la madre.

Empleo pediátrico: No se ha comprobado su seguridad y eficacia en la población pediátrica.

Reacciones adversas: Por lo general el producto es bien tolerado, sin embargo en pacientes sensibles a los aminoglucósidos aplicados tópicamente pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad tales como: irritación, ardor, lagrimeo, sensación de cuerpo extraño, edema palpebral e hiperemia conjuntival. Estas reacciones frecuentemente son de carácter leve y transitorio y desaparecen con la interrupción del tratamiento. La incidencia de estas reacciones se informa en menos de tres pacientes sobre 100 tratados con Tobraficina. Durante el tratamiento con otros antibióticos aminoglucósidos pueden ocurrir reacciones similares. En caso de efectuar tratamientos concomitantes con Tobraficina ocular tópica y otros antibióticos aminoglucósidos sistémicos se recomienda controlar la concentración sérica total del antibiótico. Al igual que con otros antibióticos, el uso prolongado de Fotex® solución oftálmica puede determinar un crecimiento excesivo de microorganismos no sensibles y si ello sucede se debe iniciar inmediatamente un tratamiento adecuado.

Sobredosis: Al tratarse de una especialidad de administración tópica exclusivamente, no existe en la práctica riesgo alguno de intoxicación sistémica. Los signos y síntomas clínicamente manifiestos de sobredosificación con Fotex® solución oftálmica incluyen hiperemia conjuntival, mayor producción de lagrimas, edema y prurito palpebral similares a los efectos colaterales.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez Tel. (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital Dr. Alejandro Posadas (Tel. (011) 4654-6648 / (011) 4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata Tel.: (0221) 451-5555.

Centro nacional de intoxicaciones: Tel.: 0800-3330160.

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea 0800-333-3532.

Presentaciones: Envases conteniendo 1 frasco gotero con 5 ml.

Condiciones de conservación: Conservar a temperatura ambiente controlada (25° C) desde 8° C hasta 27° C en su envase original.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 51.615.

Laboratorio Elea S.A.C.I. F y A, Sanabria 2353, CABA. Director Técnico: Fernando G. Toneguzzo, Farmacéutico.

El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en Sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes.