

Fotex[®]

Tobramicina

Solución oftálmica estéril

Venta bajo receta

INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA

Cada 100 ml de solución oftálmica estéril, contiene: Tobramicina 0,300 g. Excipientes: ácido bórico; sulfato de sodio anhidro; cloruro de sodio; tiloxapol; cloruro de benzalconio; hidróxido de sodio y/o ácido sulfúrico; agua purificada. Este Medicamento es Libre de Gluten.

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, dacriocistitis, 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 desoxiestreptamina 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 *Estafilococcus 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 MG/ML)

Staphylococcus aureus
(excepto gérmenes metilinaresistentes)
Streptococcus viridans
(gérmenes sensibles a la penicilina)
Acinetobacter anitratus
Haemophilus influenzae
Haemophilus spp.
Moraxella spp.
Pseudomonas aeruginosa
Escherichia coli
Klebsiella pneumoniae
Morganela morgani
Proteus mirabilis
Proteus vulgaris

Microorganismos Resistentes

(CIM90 ≥ 16,0 µg/ml)

Staphylococcus epidermis
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 acuoso 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.

CONTRAINDICACIONES

La Tobramicina 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 aminoglicósidos.

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 Tobramicina, debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento. **Fotex**[®] solución oftálmica no debe inyectarse dentro del ojo. **Fotex**[®] solución oftálmica contiene Tiloxapol compuesto incompatible con las tetraciclina 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 esto 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 Tobramicina ocular tópica y al mismo tiempo se emplean otros antibióticos aminoglicósidos 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 potenciales efectos adversos a la Tobramicina 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 aminoglicósidos 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 informó en menos de tres pacientes sobre 100 tratados con Tobramicina. Durante el tratamiento con otros antibióticos aminoglicósidos pueden ocurrir reacciones similares. En caso de efectuar tratamientos concomitantes con Tobramicina ocular tópica y otros antibióticos aminoglicósidos 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.

SOBREDOSIFICACIÓN

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 tópica con **Fotex**[®] solución oftálmica incluyen hiperemia conjuntival, mayor producción de lágrimas, 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. A. Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777. Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555. Centro Nacional de Intoxicaciones. Tel.: 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix **0800-333-3532**.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 1 frasco gotero con 5 ml.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C, en su envase original. Desechar el envase al mes de abierto.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

E.M.A.M.S. Certificado Nº 51.615. DT. Farm. Laura A. B. Hernández. Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemus Nº 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Centro de Atención telefónica **0800-333-3532** | elea.com

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

Fecha de última revisión: Enero/2005

