

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del Producto:	CITOL® TOBRAMICINA
Forma Farmacéutica:	Solución oftálmica
Fortaleza:	3 mg/mL
Presentación:	Estuche por un frasco gotero de PEAD/PEBD con 10 mL.
Titular, ciudad, país:	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A., SAN LORENZO, PARAGUAY.
Fabricante, ciudad, país:	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A., SAN LORENZO, PARAGUAY.
No. de Registro:	M-15-142-S01
Fecha de Inscripción:	29 de octubre de 2015
Composición:	
Cada mL contiene:	
Tobramicina	3,0 mg
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.
Plazo de validez:	24 meses

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de infecciones bacterianas superficiales del ojo, causadas por bacterias sensibles, o previsiblemente sensibles a la tobramicina. Profilaxis prequirúrgica y protección posquirúrgica. Como adyuvante en el tratamiento de las infecciones intraoculares severas. Prevención de infecciones en caso de abrasiones corneales y lesiones traumáticas superficiales del globo ocular.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la tobramicina o a alguno de los excipientes. Se ha demostrado hipersensibilidad cruzada entre los aminoglucósidos, por lo que se debe considerar la posibilidad de que pacientes hipersensibles a otros aminoglucósidos tópicos o sistémicos pueden ser hipersensibles a la tobramicina. Embarazo. Lactancia.

Precauciones:

El tratamiento oftálmico con aminoglucósidos puede dar lugar a reacciones de sensibilidad en algunos pacientes. Si con el empleo de tobramicina aparecen signos de reacciones graves o de hipersensibilidad, debe interrumpirse el tratamiento. Como sucede con otros antibióticos, el uso prolongado puede producir un sobre crecimiento de microorganismos no sensibles, incluidos hongos. En estos casos, se instaurará el tratamiento apropiado. Cuando los niveles sanguíneos de tobramicina son elevados, muy por encima de los hallados tras la

administración oftálmica, se han reportado efectos adversos relacionados con nefrotoxicidad y ototoxicidad.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

El conservante que contiene el producto, cloruro de benzalconio, puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas, por lo que este producto no debe administrarse mientras se llevan puestas las lentes de contacto. Debe indicarse a los pacientes que esperen de 10 a 15 minutos después de la administración antes de volver a colocarse las lentes de contacto.

Efectos indeseables:

Durante el tratamiento con tobramicina se han descrito las siguientes reacciones adversas:
Oculares: Frecuentes: prurito ocular, hiperemia ocular, lagrimeo. Raras: secreción ocular, edema conjuntival, edema y eritema palpebral.

Sistémicas: No se han observado reacciones adversas sistémicas relacionadas con el uso de tobramicina por vía tópica ocular a dosis terapéuticas en los ensayos clínicos. Si la tobramicina pasara en gran cantidad a la circulación sistémica, podrían presentarse alteraciones del equilibrio, sordera y/o lesiones renales.

Posología y modo de administración:

Dosis habituales: Vía tópica ocular.

Infecciones oftálmicas moderadas: instilar 1 gota en el ojo(s) afectado(s), de 3 a 8 veces por día. Se aconseja mantener esta dosis, aplicándola durante el día y la noche, en las primeras 48 horas, para luego disminuir la frecuencia de acuerdo con la evolución de cada caso.

Infecciones oftálmicas severas: instilar 1 gota en el ojo(s) afectado(s), cada 1 hora, hasta lograr una mejoría evidente, continuando luego con una reducción progresiva de la dosis.

Duración del tratamiento: Generalmente es de una semana.

Posología en poblaciones especiales:

Uso en ancianos: No es necesario un ajuste de dosis en pacientes ancianos.

Uso en niños y adolescentes: Aunque la información disponible sobre este grupo de pacientes es limitada, la tobramicina colirio puede utilizarse en pacientes pediátricos (a partir de un año), con la misma posología que en adultos.

Uso en insuficiencia hepática y renal: En pacientes con insuficiencia hepática y/o renal sometidos a tratamiento sistémico concomitante con antibióticos aminoglucósidos, se debe monitorizar la concentración sérica total, para tener la seguridad de que se mantienen los niveles terapéuticos apropiados.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

En caso de tratamiento concomitante con otros medicamentos oftálmicos, las aplicaciones deben espaciarse entre 5 y 10 minutos. Si la tobramicina se administra tópicamente junto con una terapia sistémica con aminoglucósidos, se debe monitorear la concentración sérica de los aminoglucósidos.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo: No existen estudios realizados en mujeres embarazadas con tobramicina administrada por vía oftálmica. Aunque tras la administración ocular de tobramicina es de esperar que los niveles sanguíneos sean bajos, la misma debe emplearse únicamente durante el embarazo si el potencial beneficio para la madre supera el potencial riesgo para el feto.

Lactancia: En tratamientos sistémicos, la tobramicina pasa a la leche materna en cantidades tales que existe riesgo de que afecte al niño. Tras el tratamiento con tobramicina solución oftálmica, se considera que el riesgo es bajo, debido a que en este caso, la exposición sistémica es mínima. Deben valorarse los beneficios del tratamiento de la madre frente al posible riesgo para el niño.

Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinarias:

No procede.

Sobredosis. Antídotos.

No se han descrito casos de sobredosis con la administración de tobramicina por vía oftálmica. Eventualmente si se produjera una sobredosificación, los signos y síntomas clínicos aparentes serían una queratitis punteada, eritema, lagrimeo excesivo, edema y prurito del párpado; y que pueden ser similares a las reacciones adversas en algunos pacientes. En estos casos se debe lavar mecánicamente el ojo con agua estéril. Debido a que la absorción oral de tobramicina es baja, la toxicidad producida por la ingestión accidental por esta vía es improbable.

Propiedades farmacodinámicas:

La tobramicina es un antibiótico aminoglucósidos bactericida, potente, de amplio espectro y de rápida acción. Atraviesa la membrana bacteriana por transporte activo, y se une irreversiblemente a una proteína receptora específica en la subunidad 30S ribosomal. Actúa interfiriendo con el complejo de iniciación entre el ARN mensajero y la subunidad 30S ribosomal, inhibiendo, por tanto, la síntesis de proteínas.

Espectro antibacteriano: In vitro, la tobramicina es activa contra la mayoría de las cepas de *Acinetobacter calcoaceticus*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *H. aegyptius*, *Moxarella lacunata*, algunas cepas de *Neisseria sp*, *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Proteus sp*, *Mirabilis sp*, y la mayoría de las cepas *Proteus vulgaris sp*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia sp*, *Staphylococcus* incluyendo *Staphylococcus aureus*, *S. epidermidis* incluyendo cepas resistentes a la penicilina, *Streptococcus* incluyendo especies betahemolíticas del grupo A y algunas especies no hemolíticas., y ciertas cepas de *Streptococcus pneumoniae*. La tobramicina no tiene ningún efecto sobre *Clamydias*, hongos y gérmenes anaerobios.

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Después de la administración tópica, la tobramicina pasa a través de la córnea y es absorbida por el humor acuoso, donde permanece por espacio de aproximadamente 20 a 30

minutos. La absorción sistémica de tobramicina tras su administración oftálmica es mínima. Se elimina del ojo a través del ángulo de la cámara anterior y del canal de Schlemm. No se metaboliza prácticamente en el organismo y se excreta en orina por filtración glomerular. Presenta una semivida de eliminación de 2 a 3 horas.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 29 de octubre de 2015.