

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del Producto: TOBRAMICINA 0,3 %
Forma Farmacéutica: Solución oftálmica
Titular, país: VITROFARMA S.A., Colombia.
Fabricante, país: VITALIS S.A.C.I., Bogotá, Colombia.
No. de Registro: M-14-236-S01
Fecha de Inscripción: 3 de diciembre de 2014
Fecha de Vencimiento del Registro:

Composición: *(Ingrediente Farmacéutico Activo, cantidad y referencia de calidad)*

Cada mL contiene:

Tobramicina*	3,00 mg	USP 35
--------------	---------	--------

*Se adiciona un 5 % de exceso

Referencia de calidad del producto terminado: USP 35
Presentación: Estuche por un frasco de PEBD con 5 mL.
Condiciones de almacenamiento: Almacenar por debajo de 30 °C
Plazo de validez: 24 meses

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento antibacteriano tópico de conjuntivitis, queratitis y úlceras en la córnea causadas por organismos sensibles a la tobramicina.

Debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el adecuado uso de los agentes antibacterianos.

Contraindicaciones:

Este fármaco no debe utilizarse en casos de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En caso de hipersensibilidad debe detenerse el tratamiento.

La solución oftalmológica no debe aplicarse mediante inyección periócular ni infraocular.

En caso de tratamiento prolongado o si no se observa mejoría a corto plazo deberá hacerse un seguimiento regular del paciente mediante pruebas bacteriológicas, entre ellas pruebas de sensibilidad del organismo orientadas a detectar una posible resistencia del paciente al producto farmacéutico con el fin de ajustar el tratamiento si ello fuera necesario.

En el caso de un tratamiento concomitante con una solución oftalmológica que contenga un ingrediente activo distinto, deje transcurrir un intervalo de 15 minutos entre la instilación de ambas soluciones.

La solución contiene cloruro de benzalconio, por lo que no deben utilizarse lentes de contacto blandas durante el tratamiento.

Efectos indeseables:

Picor

Irritación e inflamación del párpado.

Eritema conjuntival

Dado que el producto contiene cloruro de benzalconio, existe riesgo de aparición de eccema de contacto y/o irritación.

Posología y método de administración:

Instile una gota de tres a ocho veces al día en el fórnix conjuntival inferior del ojo. En casos de infecciones más graves, instile una gota en el ojo cada hora hasta notar mejoría. Después, reduzca la dosis gradualmente.

Si se ocluye el canal nasolagrimal o se cierran los ojos durante tres minutos, podría reducirse la absorción sistémica. Ello podría suponer una disminución de los efectos adversos sistémicos y un aumento de la actividad local. La duración del tratamiento es de cinco a quince días.

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, tobramicina colirio puede utilizarse en pacientes pediátricos (a partir de 1 año) con la misma posología que en adultos.

Uso en insuficiencia hepática y renal:

Los niveles sistémicos de tobramicina tras administración oftálmica son muy bajos. 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.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Aunque solo una pequeña cantidad de tobramicina penetra en la circulación sistémica tras su aplicación en el ojo, deben tenerse en cuenta las interacciones asociadas a la tobramicina sistémica.

La ototoxicidad y/o nefrotoxicidad de la tobramicina puede aumentar si se utiliza de forma concomitante con otros aminoglucósidos, polimixinas, cefalotinas, diuréticos de asa, anfotericina B y aganoplatinos administrados sistémicamente.

No deben administrarse tetraciclinas oculares simultáneamente con Tobramicina, ya que el tiloxapol, uno de sus componentes, es químicamente incompatible con las tetraciclinas.

Uso en Embarazo y lactancia:

No se dispone de datos adecuados sobre la utilización ocular o sistémica de la tobramicina en mujeres embarazadas. Tras la administración sistémica de otros aminoglucósidos a mujeres embarazadas, se han registrado algunos casos de lesión cocleovestibular neonatal. Los estudios realizados con aminoglucósidos en varias especies de animales han revelado lesiones cocleovestibulares y renales. Por consiguiente, la solución oftalmológica de tobramicina solo debe administrarse durante el embarazo cuando esté claramente indicada.

Lactancia:

Tras la administración sistémica, una pequeña cantidad de aminoglucósidos penetra en la leche materna. Dada la insignificante cantidad de solución oftalmológica de tobramicina que el neonato puede absorber, es posible administrar la solución durante el periodo de lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

La ingestión oral involuntaria de la tobramicina de uso oftalmológico carece de importancia clínica, ya que apenas se absorbe tobramicina desde el tracto gastrointestinal intacto.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: S01AA12 Antibióticos

Antibiótico, aminoglucósido tópico (S: órganos sensoriales)

La tobramicina pertenece al grupo de antibióticos aminoglucósidos y ejerce un efecto bactericida al interferir con la síntesis proteica de las células bacterianas. La tobramicina pertenece a los antibióticos que muestran un efecto postantibiótico definido como una supresión persistente del crecimiento bacteriano posterior al período de reposo. Puede producirse resistencia transversal con otros antibióticos aminoglucósidos (neomicina, gentamicina).

Espectro de la actividad antibacteriana:

Los siguientes valores MIC diferencian los organismos susceptibles y de los medianamente susceptibles y estos de los resistentes:

$S \leq 4 \text{ mg/L}$ y $R > 8 \text{ mg/L}$

La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar con el tiempo y según la zona geográfica en algunas especies, por lo que es recomendable disponer de datos locales sobre resistencia, en especial en lo que se refiere al tratamiento de infecciones graves. Dichos datos, meramente orientativos, le informarán de la probabilidad de que los microorganismos sean susceptibles a la tobramicina.

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

Solo penetran unas cantidades muy pequeñas de tobramicina en el humor acuoso y éstas se reabsorben sistémicamente.

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

Para una correcta aplicación del colirio, el paciente debe seguir los pasos indicados:

Lavarse las manos y situarse, si le es posible, delante de un espejo.

Destapar el frasco y tener cuidado de no tocar nada con la punta del gotero, porque podría contaminar el contenido del frasco.

Sostener el frasco boca abajo con una mano.

Con la otra mano, separar hacia abajo el párpado inferior del ojo afectado y dirigir la mirada hacia arriba, inclinando la cabeza hacia atrás.

Colocar la punta del gotero cerca del ojo, pero sin tocarlo y presionar suavemente la base del frasco para que las gotas caigan en el espacio entre el ojo y el párpado.

Cerrar suavemente los ojos y mantenerlos cerrados durante algunos segundos.

Repetir los pasos 4,5 y 6 para el otro ojo, si es necesario.

Cerrar bien el frasco después de su utilización.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de junio de 2018.