FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

OFTABRACIN
TOBRAMICINA 0,3%
Solución oftálmica estéril

ACCIÓN FARMACOLÓGICA Y FARMACOCINETICA:

La tobramicina es un antibiótico perteneciente al grupo de los aminoglucósidos y ejerce un efecto bactericida por interferir con la síntesis proteica de las células bacterianas. La Tobramicina es un fármaco activo contra una gran variedad de agentes patógenos oftálmicos gram-negativos y gram-positivos.

ESPECTRO ANTIBACTERIANO:

Especies habitualmente sensibles: Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter aerogenes,, Proteus mirabilis, la mayoría de las cepas de Proteus vulgaris,, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter, Staphilococcus.

Especies resistentes: Meningococos, Streptococos (la Tobramicina posee una actividad sinérgica con los betalactámicos sobre estos gérmenes).Treponema Pallidum, Gérmenes anaerobios.

INDICACIONES:

Infecciones externas del ojo y de las áreas adyacentes, ocasionadas por bacterias susceptibles.

DOSIS:

*Infecciones oftálmicas leves: instilar 1 o 2 gotas en el ojo(s) afectado cada 4 o 6 horas, según indicación médica.

*Infecciones Oftálmicas Severas: instilar 2 gotas en el ojo(s) afectado(s), cada hora, hasta lograr una mejora evidente, continuando luego con una reducción progresiva de la dosis y según prescripción médica.

MODO DE USO:

Instilar una o dos gotas en el saco conjuntival, según prescripción médica.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Administrar con precaución en pacientes con la función renal disminuida. Puede producir deterioro de la función auditiva. Afecciones oculares micóticas o virales.

ADVERTENCIAS:

Manténgase fuera del alcance de los niños. Si se observa alguna reacción desfavorable suspender su uso y consultar al oftalmólogo.

PRECAUCIONES:

No tocar con la punta del gotero ninguna superficie incluyendo el ojo, ya que esto puede contaminar la solución. No usar el producto una vez pasada la fecha de vencimiento o caducidad. El envase debe permanecer cerrado después de su uso.
Los lentes de contacto deben retirarse antes de la administración de este medicamento y pueden volver a colocarse 15 minutos después.
Si se requiere más de un fármaco administrado por vía oftálmica, se recomienda que los medicamentos se administren con al menos cinco minutos de diferencia, uno del otro.

REACCIONES ADVERSAS:

Después de la instilación, puede aparecer visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales que pueden afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si aparecen estos efectos, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de realizar cualquiera de estas actividades.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Embarazo: no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos. Estudios en 3 tipos de animales, con dosis hasta 33 veces la dosis sistémica habitual en humanos, no han demostrado que la Tobramicina produzca efectos adversos en el feto. Su empleo se restringirá a situaciones donde el beneficio terapéutico justifique los posibles riesgos.

Categoría B para el embarazo según la FDA.

Lactancia: los aminoglucósidos oftálmicos se pueden absorber, especialmente si hay lesión en el tejido. Debido a las potenciales reacciones adversas en los lactantes que puede causar la administración de tobramicina oftálmica, se debe tomar la decisión de interrumpir la lactancia o discontinuar el tratamiento, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una ingestión accidental, solicitar asistencia profesional y recurrir al hospital más cercano.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Vigilar las concentraciones totales en suero si se administra tobramicina por vía tópica en combinación con antibióticos aminoglucósidos sistémicos.

ALMACENAMIENTO:

Almacenar en su envase y empaque original a temperaturas no mayores a 30°C.

BIBLIOGRAFIA:

- WILHELMUS, Kirk R, GILBERT, Michael R. and OSATO, Michael S. Tobramycin in ophthalmology. Survey of ophthalmology, 32(2): 111 – 122, October 1987.
- JS, Welles, JL Emerson, WR Gibson, R, Nickander, NV, Owen. and RC, Anderson. Preclinical toxicology studies with tobramycin. Toxicology and applied Pharmacology, 25(3):398 – 409, July 1973.
- MEDLINE PLUS, Tobramycin ophthalmic. [En línea]. Biblioteca Nacional de Medicina EE.UU. May 2011. [fecha de consulta: 3 de febrero 2014]. Disponible en: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginfo/meds/a682660.html>.