

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL TOBRIN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%

1. Denominación

Nombre: Tobrin solución oftálmica 0,3%

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Principio activo: Tobramicina

2. Presentación

Cada mL de solución oftálmica contiene:

Tobramicina 3 mg

(Equivalente a Tobramicina sulfato 4,58 mg)

Excipientes:

De acuerdo con lo aprobado en registro

3. Datos clínicos

3.1 Indicaciones terapéuticas

Está indicado en el tratamiento infecciones externas del ojo y de las áreas adyacentes ocasionadas por bacterias susceptibles. Una vigilancia apropiada de la respuesta a la terapia con antibióticos tópicos debe ser acompañada al uso de Tobramicina.

3.2. Posología y forma de administración.

Posología

Adultos y niños mayores de 1 año

1 gota de Tobramicina 2 veces al día (mañana y noche) **durante una semana.**

En infecciones graves, aplicar **una instilación 4 veces al día durante** el primer día de tratamiento. En los días siguientes se debe administrar 1 gota 2 veces al día (**mañana y noche**) hasta el final del período de tratamiento 7

La dosis y la duración del tratamiento son prescritas por el médico.

Adultos mayores

No es necesario un ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada.

Población pediátrica

Las gotas oftálmicas de Tobramicina se pueden usar en niños mayores de 1 año en la misma dosis que en los adultos. No se ha establecido la seguridad y la eficacia en niños menores de 1 año y no existen datos disponibles.

Pacientes con insuficiencia hepática y renal

La aplicación ocular de este producto casi no produce efectos sistémicos. En el caso de tratamiento concomitante con aminoglucósidos administrados por vía sistémica, se debe monitorizar la concentración sérica total.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL TOBRIN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%

Modo de administración

Para prevenir la absorción sistémica, el paciente debe presionar el conducto naso-lagrimal.

Para evitar una eventual contaminación, se debe prestar atención a no tocar los párpados, el área circundante u otras superficies con la punta del aplicador gotario.

El frasco debe cerrarse inmediatamente después de su uso.

En caso de terapia concomitante con otros medicamentos oftálmicos, es necesario un intervalo de 5-10 minutos entre ellos.

3.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes de la formulación.

3.4. Advertencias y precauciones especiales de uso.

Administrar únicamente por vía oftálmica.

La administración tópica de aminoglucósidos puede causar una reacción de hipersensibilidad en algunos pacientes. **Las reacciones de hipersensibilidad pueden variar desde efectos locales hasta reacciones generalizadas, tales como eritema, picor, urticaria, erupción cutánea, anafilaxia, reacciones anafilactoides o reacciones bullosas.** En caso de tal reacción, la administración del producto debe suspenderse inmediatamente. Es posible el desarrollo de hipersensibilidad cruzada con otros antibióticos aminoglucósidos.

El uso prolongado de este producto puede conducir al desarrollo de microorganismos resistentes, incluidos hongos. Debe establecerse una terapia adecuada en caso de sobreinfección.

Para evitar la absorción sistémica, es necesario seguir las siguientes medidas de protección: después de la instilación, el párpado debe permanecer cerrado y el canal lagrimal se debe presionar con un dedo durante aproximadamente 2 minutos.

Se debe tener precaución cuando se prescriba tobramicina a pacientes en los que se sospeche o se haya confirmado un trastorno neuromuscular como miastenia grave o enfermedad de Parkinson. Los aminoglucósidos pueden agravar la debilidad muscular debido a un posible efecto sobre la función neuromuscular.

El producto contiene cloruro de benzalconio como excipiente y por lo tanto puede inducir reacciones alérgicas y decoloración de lentes de contacto blandos. No se recomienda el uso de lentes de contacto durante el tratamiento. Los lentes de contacto deben quitarse antes de la aplicación de este medicamento y se pueden volver a colocar después de 15 minutos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL TOBRIN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%

3.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

Durante una terapia concomitante de aminoglucósidos se debe controlar su concentración sérica total, con el fin de mantener un nivel terapéutico constante.

3.6. Fertilidad, embarazo y lactancia.

Embarazo

El tratamiento con aminoglucósidos administrados por vía sistémica puede provocar efectos secundarios ototóxicos. Los efectos sistémicos de la Tobramicina tópica son leves y, por lo tanto, se consideran seguros en mujeres embarazadas. Sin embargo, las gotas oftálmicas de Tobramicina no deben usarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario, por ejemplo, cuando el beneficio para la madre supera el riesgo para el feto.

Lactancia

La absorción en una administración oftálmica es baja y se considera que el riesgo durante la administración de Tobramicina también es bajo. Antes de iniciar el tratamiento, se debe evaluar la relación riesgo/beneficio.

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre fertilidad.

3.7. Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Como es habitual con el uso de soluciones oftálmicas, visión borrosa y otras alteraciones visuales pueden afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Si después de la administración el paciente experimenta visión borrosa, es necesario esperar a que recupere la claridad de la visión antes de conducir o utilizar maquinaria.

3.8. Efectos secundarios

Las frecuencias de los efectos secundarios se determinan utilizando la siguiente convención:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1\ 000$ a $<1/100$); Raras ($\geq 1/10\ 000$ a $<1/1\ 000$), Muy raras ($<1/10\ 000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). En cada grupo, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente según su gravedad.

Trastornos oculares

Frecuentes: prurito ocular, hiperemia ocular, lagrimeo.

Raras: reacciones alérgicas oculares, secreción ocular, malestar ocular, edema conjuntival, edema del párpado edema, lesiones y/o eritema del párpado.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL TOBRIN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: hipersensibilidad

Frecuencia no conocida: reacción anafiláctica

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: urticaria, dermatitis, madarosis, leucoderma, prurito, piel seca

Frecuencia no conocida: síndrome de Stevens- Johnson, eritema multiforme, erupción.

Reacciones sistémicas

No suelen observarse.

Algunos pacientes con córneas significativamente dañadas, rara vez se deberían usar gotas oftálmicas que contienen fosfato, ya que se han informado casos de calcificación de la córnea.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

El reporte de sospechas de reacciones adversas después de la aprobación de un medicamento es importante. Permite el monitoreo continuo del balance riesgo/beneficio de un producto medicinal. Los profesionales de la salud deben reportar cualquier sospecha de reacción adversa.

3.9. Sobredosis

La sobredosis es imposible si se siguen estrictamente las instrucciones de administración del producto. En caso de ingesta oral accidental, la absorción es insignificante.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: productos oftálmicos, antiinfecciosos, antibióticos, Tobramicina, Código ATC: S01AA12

Mecanismo de acción

La Tobramicina es un antibiótico aminoglucósido soluble en agua de amplio espectro con acción contra microorganismos patógenos Gram-positivos y Gram-negativos. Tiene acción bactericida al inhibir la síntesis de proteínas bacterianas a nivel de la subunidad 30S de los ribosomas bacterianos.

Espectro antibacteriano

El espectro antibacteriano de la Tobramicina incluye:

- Microorganismos Gram-positivos

Estafilococos, incluidos *S. aureus* y *S. epidermidis* (coagulasa positiva y coagulasa negativa), así como algunas cepas resistentes a penicilina.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL TOBRIN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%

Estreptococos, incluidas algunas especies de estreptococos beta-hemolíticos del grupo A, algunas especies no beta hemolíticas, así como algunos representantes de *Streptococcus pneumoniae*.

- Microorganismos Gram-negativos
 - *Acinetobacter calcoaceticus* (*Herellea vaginicola ~~vaginacola~~*);
 - *Citrobacter spp*;
 - *Enterobacter aerogenes*;
 - *Escherichia coli*;
 - *Haemophilus influenzae* y *H. aegyptius*;
 - *Klebsiella pneumoniae*;
 - *Moraxella lacunata*;
 - *Proteus mirabilis*;
 - *Pseudomonas aeruginosa*;
 - *Serratia marcescens*.

Hay datos sobre resistencia cruzada con otros aminoglucósidos. Se sabe que la resistencia cruzada con Gentamicina es incompleta (es decir, las *Pseudomonas* que son resistentes a la Gentamicina son susceptibles a la tobramicina).

Existe la posibilidad de que se desarrolle resistencia en algunos patógenos bacterianos con el uso prolongado de antibióticos.

Población pediátrica

Más de 600 pacientes pediátricos participaron en 10 ensayos clínicos utilizando gotas o ungüentos oftálmicos de Tobramicina para el tratamiento de conjuntivitis bacteriana, blefaritis y blefaroconjuntivitis.

Estos pacientes tenían edades comprendidas entre 1 y 18 años. En general, el perfil de seguridad en pacientes pediátricos es comparable al de los adultos.

Debido a la falta de datos, no se pueden hacer recomendaciones de dosis en niños menores de 1 año.

4.2. Propiedades farmacocinéticas

En el caso de una administración ocular tópica, una cantidad limitada de Tobramicina se absorbe a través de la córnea y la conjuntiva. Podría ser mayor en caso de administración sobre tejidos dañados.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL TOBRIN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%

4.3. Datos preclínicos de seguridad.

Se realizó un estudio experimental de tolerancia e irritación ocular relacionado específicamente a la administración del producto. El estudio se realizó en Nueva Zelanda utilizando conejos de ambos sexos. La solución se administró por instilación en el saco ocular del ojo derecho - 2 gotas (aproximadamente 1 mL) cada 2 horas 4 veces al día, el ojo izquierdo fue ojo de control. El registro del efecto se realizó en cada administración consecutiva y 1 hora después de la última administración del día. Los síntomas de irritación ocular se definieron mediante el seguimiento de los cambios en el iris, la córnea y la conjuntiva, que se evaluaron mediante una escala de tasa semicuantitativa. La tasa de cambios se comparó utilizando la escala de colores de Marzulli y Rugles y con los cambios provocados por una sustancia de referencia, NaCl 100 mg/mL, administrada en el ojo izquierdo de control. Para establecer eventuales erosiones del epitelio corneal en los días de tratamiento 7, 14 y 21, se utilizó una solución de fluoresceína al 2%.

Los resultados del experimento muestran:

- No se observaron reacciones de irritación o dolor en los animales tratados.
- Los cambios en los parámetros monitoreados, incluyendo iris, córnea, hiperemia y edema de la conjuntiva no son mayores y tampoco implican la presencia de un efecto irritante.

El producto no tiene efecto irritante ocular, o en casos aislados es insignificante.

5. Información farmacéutica

5.1 Incompatibilidades

Tobramicina solución oftálmica no debe mezclarse *in vitro* con antibióticos penicilínicos y cefalosporínicos debido a una incompatibilidad fisicoquímica, esto conduce a una pérdida de actividad.

5.2 Precauciones en el almacenamiento.

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No almacenar este medicamento por sobre los 25°C.

No congelar.

Período de eficacia después de la primera apertura: 28 días almacenado a no más de 25°C.

De acuerdo con lo aprobado en el registro

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que figura en la caja. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes.

Cualquier medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requerimientos sanitarios locales.

LABORATORIO CHILE S.A.
Santiago –Chile
www.laboratoriochile.cl