

Tobramicina

COLIRIO

Venta bajo receta • Industria Argentina

Fórmula:

Cada ml contiene:	
Tobramicina	3,0 mg
Fosfato Disódico Anhidro	6,0 mg
Cloruro de Sodio	3,0 mg
Cloruro de Benzalconio	0,1 mg
Agua Purificada c.s.p.	1,0 ml

Acción terapéutica:

La Tobramicina es un antibiótico aminoglucósido activo contra una gran variedad de agentes patógenos oftálmicos gram-negativos y gram-positivos.

Indicaciones:

Tratamiento tópico de las infecciones externas del ojo y sus anexos causadas por bacterias susceptibles. Un apropiado control de la respuesta bacteriana a la terapia antibiótica tópica debe acompañar al uso de la Tobramicina. Los estudios clínicos demuestran que la Tobramicina es efectiva y segura en el uso pediátrico.

Acción farmacológica:

Los estudios in-vitro demuestran que la Tobramicina es efectiva contra los siguientes microorganismos: Staphylococcus, incluyendo el Staphylococcus aureus y el Staphylococcus epidermis (coagulasa-positivo y coagulasa negativo) incluyendo cepas resistentes a la penicilina. Streptococcus, incluyendo algunas cepas beta-hemolíticas grupo A, algunas especies no hemolíticas y algunos Streptococcus pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter aerogenes, Proteus mirabilis, Morganella morganii, la mayoría de las cepas de Proteus vulgaris, Haemophilus influenzae y H. aegyptius, Moraxella lacunata, Acinetobacter calcoaceticus y algunas especies de Neisseria. Estudios de sensibilidad bacteriana demuestran que, en algunos casos, microorganismos resistentes a la Gentamicina son susceptibles a la Tobramicina.

Posología y forma de administración:

En infecciones leves o moderadas instilar 1 a 2 gotas dentro del (o los) ojo(s) afectado(s) cada 4 horas. En infecciones severas instilar 2 gotas dentro del (o los) ojo(s) cada hora hasta notar una mejoría, reduciendo luego la frecuencia hasta discontinuarlo.

Contraindicaciones:

El colirio de Tobramicina está contraindicado en pacientes que posean hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes.

Advertencias:

BIDEON BIOTIC NO ES PARA INYECTAR DENTRO DEL OJO. Algunos pacientes pueden desarrollar hipersensibilidad a la aplicación tópica de aminoglucósidos.

Si ocurre una reacción de hipersensibilidad a la Tobramicina, discontinuar su uso.

Se recomienda quitar las lentes de contacto antes del uso de BIDEON BIOTIC.

Precauciones:

Como con otros antibióticos, su uso prolongado puede derivar en una proliferación excesiva de microorganismos no susceptibles incluyendo hongos. Si ocurriera una sobreinfección deberá iniciarse un tratamiento apropiado. Si se desarrolla una hipersensibilidad con este producto discontinuar su uso y cambiar por otra terapia más adecuada.

Embarazo: Los estudios en reproducción han revelado que no existe evidencia de perjuicio en la fertilidad o daño fetal debido a la Tobramicina. Sin embargo, no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que no siempre la predicción en estudios con animales responde de la misma forma en humanos, deberá ser usado durante el embarazo si es claramente necesario.

Amamantamiento: Debido a los potenciales efectos adversos de la Tobramicina en los recién nacidos debe decidirse entre abandonar el amamantamiento o discontinuar la droga, considerando la importancia de la droga para la madre.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas más frecuentes a la Tobramicina son la hipersensibilidad y la toxicidad ocular localizada incluyendo picazón e hinchazón de los párpados y eritema conjuntival. Estas reacciones ocurrieron en menos de tres de 100 pacientes tratados con Tobramicina. Reacciones similares pueden ocurrir con el uso tópico de otros antibióticos aminoglucósidos. No han sido reportadas otras reacciones adversas de Tobramicina, no obstante, si se administra Tobramicina tópica ocular concomitantemente con antibióticos aminoglucósidos sistémicos debería tomarse la precaución de controlar la concentración sérica total.

Sobredosificación:

Los signos y síntomas clínicamente manifiestos de sobredosificación de Tobramicina (queratitis punctata, eritema, incremento de la lagrimación, edema y prurito palpebral) suelen ser similares a las reacciones adversas.

En caso de sobredosificación se manifiesta un cuadro caracterizado por las reacciones adversas antes mencionadas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital Posadas: (011) 4654-6648 /4658-7777.

Presentación:

Envases por 5 ml.

Conservar en su envase original a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 53.800

Director Técnico: Carlos Fiorito, Farmacéutico.

Elaborado en Lamadrid 1383 - C1267AAA - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: 05/07

Laboratorios Fecofar

Av. Pte. J. D. Perón 2742 (B1754AZV)

San Justo, Pcia. de Buenos Aires.