

# Oftalmol T

## Tobramicina 3 mg/mL

Solución Oftálmica Estéril

Antibiótico

Vía de Administración: Tópica Oftálmica

### FÓRMULA

Cada mL contiene:

Tobramicina .....3 mg

Excipientes: Benzalconio Cloruro 0,10 mg; Otros Excipientes c.s.

### INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento de infecciones bacterianas de la superficie del ojo y otras partes del ojo, como conjuntivitis, en adultos, adolescentes y niños de 1 año de edad y mayores.

### POSOLÓGÍA

**Uso en adultos:** En infecciones leves o moderadas, instilar 1 o 2 gotas en el ojo(s) afectado(s) cada 4 horas.

En infecciones graves, instilar 2 gotas en el ojo(s) afectado(s) cada hora hasta notar mejoría, aumentando posteriormente el intervalo de administración hasta completar el período total de tratamiento.

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

**Población pediátrica:** Este medicamento se puede utilizar en adolescentes y niños de 1 año de edad y mayores a la misma dosis que en adultos. La dosis máxima es de 14 gotas/día en niños de 1 a < 2 años y de 45 gotas/día en niños de 2 a < 12 años. Los datos actualmente disponibles No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños menores de 1 año de edad. No se dispone de datos.

**Uso en insuficiencia hepática y renal:** No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

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

En caso de 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.

**"Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran".**

### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Administrar únicamente por vía oftálmica.

El tratamiento oftálmico con aminoglucósidos puede dar lugar a reacciones de sensibilidad en algunos pacientes. La gravedad de las reacciones de hipersensibilidad puede variar desde efectos locales hasta reacciones generalizadas, tales como eritema, picor, urticaria, erupción cutánea, anafilaxia, reacciones anafilactoides o reacciones bullosas. Si con el uso de este medicamento aparecen signos de hipersensibilidad debe interrumpirse el tratamiento.

Puede aparecer sensibilidad cruzada con otros aminoglucósidos y debe considerarse la posibilidad de que los pacientes hipersensibles a la tobramicina oftálmica, pueden serlo también a otros aminoglucósidos tópicos o sistémicos.

En pacientes tratados con aminoglucósidos por vía sistémica, se han observado reacciones adversas graves como neurotoxicidad, ototoxicidad y nefrotoxicidad. Se recomienda tener precaución cuando se utilice tobramicina junto con otros aminoglucósidos sistémicos.

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.

Como ocurre con otras preparaciones antibacterianas, el uso prolongado de este medicamento puede producir un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles, incluidos hongos. Si se produce una sobreinfección, debe instaurarse una terapia apropiada.

**Lentes de contacto:** No se recomienda el uso de lentes de contacto durante el tratamiento de una infección ocular.

**Advertencias sobre excipientes:** Este medicamento contiene cloruro de benzalconio que puede producir irritación ocular y altera el color de las lentes de contacto blandas. En caso de que sea necesario utilizar lentes de contacto durante el tratamiento, debe aconsejarse a los pacientes que se retiren las lentes de contacto antes de la aplicación y esperen 15 minutos antes de volver a colocarlas.

#### **EMBARAZO Y LACTANCIA:**

**Embarazo:** No hay estudios adecuados ni bien controlados relativos al uso oftálmico de tobramicina en mujeres embarazadas que permitan evaluar el riesgo potencial asociado al medicamento. Se espera que la exposición sistémica tras administración oftálmica sea baja. Niveles sanguíneos de tobramicina elevados, muy por encima de los hallados tras la administración oftálmica, se han relacionado con nefrotoxicidad y ototoxicidad.

**Lactancia:** Se desconoce si la tobramicina se excreta a la leche materna tras administración oftálmica.

No es probable que después de la administración oftálmica de este medicamento, se pueda detectar una cantidad suficiente de tobramicina en la leche materna o que pueda causar efectos clínicos en el lactante. Sin embargo, no se puede excluir que existe un riesgo para el niño lactante. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con este medicamento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

**Conducción y uso de máquinas:** La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Puede aparecer visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales que pueden afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si aparece visión borrosa durante la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

#### **INTERACCIONES**

No se han descrito interacciones clínicas relevantes con dosis oftálmicas.

Si la tobramicina oftálmica se utiliza concomitantemente con otros antibióticos aminoglucósidos sistémicos, es necesario vigilar estrechamente su concentración total en suero.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Se han notificado los siguientes efectos adversos con este medicamento:

**Resumen del perfil de seguridad:** Según estudio de referencia, las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron hiperemia ocular y molestia ocular, ocurriendo en aproximadamente un 1,4 % y 1,2 % de los pacientes respectivamente.

**Trastornos del sistema inmunológico:** Poco frecuentes: hipersensibilidad. Frecuencia no conocida: reacción anafiláctica

**Trastornos del sistema nervioso:** Poco frecuentes: cefalea

**Trastornos oculares:** Frecuentes: molestia ocular, hiperemia ocular. Poco frecuentes: queratitis, abrasión corneal, alteración visual, visión borrosa, edema palpebral, eritema del párpado, edema conjuntival, ojo seco, lagrimeo aumentado, dolor ocular, prurito en el ojo, secreción ocular. Frecuencia no conocida: alergia ocular, irritación ocular, prurito en el párpado

**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

**Descripción de reacciones adversas seleccionadas:** En pacientes tratados con tobramicina vía sistémica, se han observado reacciones adversas graves como neurotoxicidad, ototoxicidad y nefrotoxicidad. En algunos pacientes puede darse sensibilidad a aminoglucósidos administrados vía oftálmica.

**Población pediátrica:** La frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas en adolescentes y en niños de 1 año de edad y mayores se espera que sea similar a la de los adultos.

#### **SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO**

Debido a las características de esta preparación, no son de esperar efectos tóxicos con una sobredosis oftálmica de este medicamento ni en el caso de ingestión accidental del contenido de un frasco.

No se han descrito casos de sobredosis con la administración de tobramicina por vía oftálmica y es improbable que ésta se produzca debido a la limitada capacidad del saco conjuntival y a la prácticamente nula biodisponibilidad sistémica de tobramicina tras su administración ocular. Dado que la absorción oral de tobramicina es baja, la toxicidad producida por la ingestión oral accidental por esta vía es improbable. En este caso las medidas que habría que adoptar serían las debidas a la aparición de efectos de toxicidad digestiva.

## **CONSERVACIÓN**

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

## **PRESENTACIÓN**

Caja conteniendo frasco gotero con 10 mL de solución oftálmica estéril.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

**Paraguay: "En caso de Intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".**

Importado por: **IMFAR S.R.L.**

Santa Cruz - Bolivia

Teléfono 362-6640

Regente: Dra. Iblin Y. Ledezma Castro

Matrícula N°: L-165

Reg. N°: II-35304/2023



Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

Fabricado por:

**INDUFAR CISA**

Planta Industrial y distribución;

Calle Anahí e/ Zaavedra y

Bella Vista - Fndo. de la Mora

Zona Norte - Paraguay

E-mail: [indufar@indufar.com.py](mailto:indufar@indufar.com.py)

P. web: [www.indufar.com.py](http://www.indufar.com.py)

Teléfonos: 682 510 al 13