

# Oftalmol TD

**Tobramicina 3 mg/mL**

**Dexametasona 1 mg/mL**

**Solución Oftálmica Estéril**

**Antibiótico - Antiinflamatorio Corticosteroide**

**Vía de Administración: Tópica Oftálmica**

## FÓRMULA

Cada mL contiene:

Tobramicina.....3 mg

Dexametasona (como fosfato sódico).....1 mg

Excipientes: Ácido Bórico 10 mg; Borato de Sodio 0,12 mg; Benzalconio cloruro 0,12 mg; Otros excipientes c.s.p.

## INDICACIONES

Está indicado para la reducción de la inflamación intraocular e infección ocular bacteriana superficial después de cirugía de cataratas en adultos y en niños de 2 años o superiores.

## POSOLOGÍA

Según criterio médico.

De orientación:

Adultos: 1 gota instiladas en el(los) saco(s) conjuntival(es) cada 4-6 horas cuando el paciente está despierto. Durante las primeras 24-48 horas, la frecuencia de administración puede aumentarse a 1 gota cada dos horas mientras el paciente está despierto. El tratamiento debe continuar durante 14 días y no exceder un máximo de 24 días. La frecuencia de administración se disminuirá gradualmente según se note mejoría en los signos clínicos. Se deberá procurar no interrumpir el tratamiento prematuramente.

Uso en pacientes de edad avanzada: No es necesario modificar la posología cuando el preparado se administra en pacientes de edad avanzada.

Población pediátrica: Tobramicina/Dexametasona puede utilizarse en niños de 2 años de edad y superiores en la misma dosis que en adultos. No se ha establecido la eficacia y seguridad en niños menores de 2 años, no hay datos disponibles.

**“Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran”**

## REACCIONES ADVERSAS

Frecuentes: Irritación ocular (sensación de quemazón después de la instilación), eritema palpebral, sensación de cuerpo extraño.

Poco frecuentes: Dolor de cabeza, Trastornos oculares como dolor, prurito y malestar ocular, edema conjuntival, aumento de la presión intraocular. Rinorrea, laringoespasma.

Frecuencia rara: Queratitis, alergia ocular, visión borrosa, ojo seco, hiperemia ocular, disgeusia.

Frecuencia desconocida: Mareo, edema en los párpados, midriasis, aumento del lagrimeo, náuseas, malestar abdominal.

Debido al componente corticoesteroideo, en patologías que producen adelgazamiento de la córnea o la esclera existe un riesgo mayor de perforación, especialmente tras tratamientos de larga duración.

Es posible el desarrollo de una infección secundaria tras el uso en combinación de corticoesteroides y antimicrobianos. Las infecciones fúngicas de la córnea son particularmente propensas a desarrollarse tras la aplicación de esteroides en largos periodos de tiempo.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Después de la instilación es recomendable cerrar suavemente los ojos y ocluir el conducto nasolagrimal. Esto puede reducir la absorción sistémica de los medicamentos administrados por vía oftálmica y resultar en una disminución de los efectos adversos sistémicos.

El uso prolongado puede producir hipertensión ocular/glaucoma, lesión del nervio óptico, alteraciones en la agudeza visual y en los campos visuales. También puede producir formación de catarata subcapsular posterior, infecciones oculares secundarias debido a la supresión de la respuesta inmunitaria del organismo. Las infecciones purulentas agudas del ojo pueden ser enmascaradas o potenciadas por la presencia de corticosteroides

en el medicamento. Se han descrito casos de perforación con el uso tópico de esteroides en aquellas enfermedades que provocan adelgazamiento de la córnea y esclera.

Se recomienda controlar frecuentemente la presión intraocular. Esto es especialmente importante en pacientes pediátricos que están recibiendo productos que contienen Dexametasona, ya que el riesgo de sufrir hipertensión ocular inducida por esteroides puede ser mayor en niños menores de 6 años y puede ocurrir antes que la respuesta a esteroides de los adultos. Se debe considerar cuidadosamente la frecuencia y duración del tratamiento y se debe monitorizar la presión intraocular desde el comienzo del tratamiento, teniendo en cuenta el mayor riesgo de sufrir una elevación de la presión intraocular inducida por esteroides en pacientes pediátricos.

El riesgo de elevación de la presión intraocular inducida por corticosteroides y/o la formación de cataratas está aumentando en pacientes con predisposición (p.ej. diabéticos).

Puede ocurrir hipersensibilidad cruzada con otros aminoglucósidos, y debe considerarse la posibilidad de que pacientes que se han sensibilizado a Tobramicina tópica, puedan ser sensibles a otros usos tópicos o sistémicos con aminoglucósidos.

Los corticosteroides pueden reducir la resistencia y promover el desarrollo de infecciones bacterianas, virales, fúngicas o parasíticas y enmascarar los signos clínicos de infección.

En pacientes con ulceración corneal persistente se debe sospechar de infección fúngica. Si ocurre una infección fúngica, se debe discontinuar el uso de la terapia con corticosteroides.

El uso prolongado de antibióticos tales como Tobramicina puede resultar en sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. De ocurrir una sobreinfección, debe iniciarse una terapia apropiada.

#### **Embarazo y Lactancia:**

No hay datos o hay una limitada cantidad de datos del uso ocular tópico de Tobramicina y Dexametasona en mujeres embarazadas. La administración subcutánea de Tobramicina en animales en estado de gestación no ha mostrado efectos teratogénicos. Después de la administración oftálmica los niveles sistémicos son muy bajos y no se espera que Tobramicina produzca efectos adversos dañinos directos o indirectos en la reproducción.

La administración de corticosteroides ha mostrado toxicidad reproductiva en animales. Se desconoce la relevancia clínica de este hecho. El tratamiento crónico con glucocorticoides durante el embarazo aumenta el riesgo de retraso en el crecimiento fetal e insuficiencia adrenal en el recién nacido. Por lo tanto, aunque la exposición sistémica se espera que sea muy baja después del tratamiento con Tobramicina/Dexametasona únicamente debe utilizarse durante el embarazo si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

Se desconoce si la administración tópica oftálmica de corticosteroides puede provocar una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en leche materna. No obstante, debe actuarse con precaución cuando se administren corticosteroides por vía tópica en mujeres embarazadas; deberá decidirse entre interrumpir el tratamiento o la lactancia, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** Aunque no se han realizado estudios específicos, conforme a las propiedades farmacodinámicas el medicamento tiene ninguna o muy poca influencia en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Como con cualquier otro medicamento oftálmico, si se presenta visión borrosa transitoria durante la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión se clarifique antes de conducir o utilizar máquinas.

#### **Advertencia sobre excipientes:**

Este medicamento por contener Ácido Bórico y Borato de sodio no debe administrarse a niños menores de 2 años de edad, ya que este medicamento contiene boro y puede afectar a la fertilidad en el futuro. Además contiene Benzalconio Cloruro como excipiente puede producir irritación ocular y puede decolorar las lentes de contacto blandas. Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula. Queratitis epitelial por herpes simple. Vacuna, Varicela y otras patologías víricas de la córnea y conjuntiva. Infecciones micobacterianas del ojo. Patologías fúngicas de las estructuras oculares. Infección purulenta del ojo no tratada.

#### **INTERACCIONES**

El uso concomitante de AINEs tópicos y esteroides tópicos puede incrementar los problemas potenciales de la cicatrización.

Los inhibidores de CYP3A4, incluyendo Ritonavir y Cobicistat, pueden incrementar la exposición sistémica resultando en un aumento del riesgo de supresión suprarrenal / Síndrome de Cushing.

## **SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO**

Debido a las características de este medicamento, no se espera ningún efecto tóxico con una sobredosis ocular de este producto, o en el evento de ingestión accidental del contenido de un frasco.

En caso de sobredosis puede aclararse el ojo con agua del grifo templada.

El tratamiento deberá ser sintomático y de mantenimiento.

## **CONSERVACIÓN**

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

Una vez abierto el frasco, utilizarlo en el plazo de 28 días siguientes.

## **PRESENTACIÓN**

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

Caja conteniendo 100 frascos goteros x 10 mL de solución oftálmica estéril (Presentación Hospitalaria)

Manténgase 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-35312/2023



Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

Fabricado por:

**INDUFAR CISA**

Planta Industrial y distribución;

Calle Anahí e/ Zaavedra y

Bella Vista - Endo. 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