

# Oftalmol TDN

Tobramicina 3 mg/mL

Dexametasona 0,05 mg/mL

Nafazolina 0,20 mg/MI

Solución oftálmica estéril

Descongestivo - Antibiótico - Antiinflamatorio

Vía de Administración: Oftálmica

## FÓRMULA

Cada mL contiene:

Tobramicina.....	3 mg
Dexametasona (como fosfato sódico).....	0,05 mg
Nafazolina HCl.....	0,2 mg

Excipientes: Cloruro de Benzalconio 0,1 mg; Otros Excipientes c.s.

## ACCIÓN TERAPEUTICA

Descongestivo, antibiótico y antiinflamatorio oftálmico.

## INDICACIONES

Tratamiento tópico de las infecciones externas del ojo y sus anexos causadas por bacterias susceptibles, caracterizadas por la inflamación de los tejidos.

## POSOLOGÍA

Instilar 1 o 2 gotas en los ojos afectados cada 4 a 6 horas.

Durante las primeras 24 a 48 horas, la dosis se puede aumentar de 1 a 2 gotas cada 2 horas, y a medida que disminuyen los síntomas la frecuencia de administración debe ir disminuyendo. El tratamiento no puede ser discontinuado prematuramente.

### Modo de Aplicación:

Antes de aplicar el medicamento lavarse bien las manos.

Con una mano bajar con suavidad el párpado inferior. Manteniendo el gotero encima del ojo, déjese caer la gota del medicamento en el párpado inferior mientras se mira hacia arriba. Soltar el párpado inferior, procurar mantener abierto el ojo sin parpadear, al menos por 30 segundos.

Cerrar el frasco inmediatamente después de usarlo. Se debe evitar que el pico del frasco entre en contacto con los párpados, pestañas y zonas adyacentes o cualquier otra superficie.

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

## CONTRAINDICACIONES

Personas con Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos o a otros componentes del producto. No se debe administrar a pacientes portadores de Glaucoma de ángulo estrecho, queratitis epitelial por Herpes simple (queratitis dentrítica). Infecciones Agudas de Varicela, Vaccinia y otras enfermedades virales de la córnea y conjuntiva, infecciones por mycobacterias u hongos.

## REACCIONES ADVERSAS

Puede producirse sensación de quemadura o picazón en casos aislados. Pueden también presentarse midriasis, malestar, visión borrosa, queratitis punctata, lagrimeo, cefaleas, náuseas, sudoración, nerviosismo, alteraciones cardíacas, hiperglucemia. Hipertensión intraocular. Formulación de catarata subcapsular posterior, infección ocular secundaria debida a agentes patógenos resistentes a la Tobramicina, incluyendo Herpes simple, perforación del globo ocular, infrecuentemente se han reportado ampollas filtrantes cuando se utilizan corticoides tópicos luego de una cirugía de catarata.

## **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Su uso prolongado puede derivar en una proliferación excesiva de Microorganismos no susceptibles incluyendo hongos. Evitar la contaminación del pico gotero por contacto con el ojo o estructuras subyacentes.

La utilización de soluciones contaminadas puede causar serios daños oculares con la subsecuente disminución de la visión. Si se desarrollara alguna otra afección en el transcurso del tratamiento (ejemplo: trauma, cirugía o infección ocular) el paciente deberá informarla inmediatamente al médico para que juzgue la conveniencia de continuar con el uso.

Utilizar el producto con precaución en presencia de hipertensión, trastornos cardiovasculares, hiperglucemia (diabetes) e hipertiroidismo. No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños.

### **Precaución en embarazo y lactancia.**

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Después de la instilación, puede aparecer visión borrosa transitoria, que puede afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si aparecen estos efectos, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

Este medicamento contiene Cloruro de Benzalconio como excipiente puede decolorar las lentes de contacto blandas. Luego de su instilación, esperar 15 minutos para la colocación de lentes de contacto.

## **INTERACCIONES**

El empleo concomitante con antidepresivos tricíclicos y Nafazolina puede potenciar el efecto presor de Nafazolina. Los pacientes con tratamiento con inhibidores de la MAO pueden experimentar una crisis hipertensiva severa si reciben un agente simpaticomimético.

Si se administra Tobramicina junto con aminoglicosidos sistémicos, se debe controlar la concentración total en el suero. Se debe tener precaución junto con fármacos antiglaucomatosos (betaxolol, timolol, pilocarpina) y con anticolinérgicos (atropina). Al igual que con otros productos oftálmicos, se recomienda no administrar en conjunto con otros medicamentos por la misma vía.

## **SOBREDOSIS**

Los efectos más comunes son: queratitis punctata, eritema, incremento de la lagrimación, edema y prurito palpebral.

## **TRATAMIENTO**

Tratamiento sintomático con lavados oculares con solución fisiológica y de persistir las molestias se aplicará un vasoconstrictor suave.

## **RESTRICCIONES DE USO**

Evaluar la relación riesgo-beneficio en pacientes con antecedentes de glaucoma o infecciones oculares no tratadas de micosis, tuberculosis, virosis, adelgazamiento de córnea.

## **CONSERVACIÓN**

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Una vez abierto el frasco, utilizarlo en el plazo de los 28 días siguientes.

## **PRESENTACIÓN**

Caja conteniendo frasco gotero con 5 mL de solución oftálmica estéril.

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-35344/2019



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