

Radina Dex

Tobramicina - Dexametasona
Gotas Oftálmicas



Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:	
Tobramicina	300 mg
Dexametasona Micronizada	100 mg

Excipientes: Hidroxiethylcelulosa, Sulfato de Sodio, Cloruro de Sodio, Cloruro de Benzalconio, Edetato Disódico, Agua Destilada c.s.

CÓDIGO ATC: S01CA

Acción Terapéutica: Antibiótico y antiinflamatorio de aplicación tópica.

Indicaciones: En el tratamiento de procesos inflamatorios oculares en los cuales el corticosteroide está indicado y en infecciones oculares externas provocadas por bacterias o si existe riesgo de infecciones oculares bacterianas.

Los esteroides oculares están indicados en inflamación de conjuntiva palpebral o bulbar, cómea y segmento anterior del globo en los cuales el riesgo inherente al uso del corticoide en ciertas conjuntivitis infecciosas es aceptado para obtener una disminución del edema y la inflamación. También están indicados en uveítis crónica anterior y heridas de la cómea provocadas por productos químicos, radiación, quemaduras o penetración de cuerpos extraños.

El uso de la combinación de la droga con un agente antiinfeccioso está indicado cuando el riesgo de infecciones oculares es alto o cuando se supone que un número peligroso de bacterias puede presentarse en el ojo.

La Tobramicina es usada como un agente primario en el tratamiento de blefaritis, blefarconjuntivitis, conjuntivitis bacteriana, dacriocistitis, queratitis bacteriana, queratoconjuntivitis y meibomianitis causados por microorganismos susceptibles.

La Tobramicina es activa contra *Staphylococcus*, incluyendo *S. aureus* y *S. epidermidis* (coagulosa negativos y coagulosa positivos), incluyendo cepas penicilín resistentes. *Streptococcus*, incluyendo algunos del grupo A beta-hemolíticos, algunas especies no hemolíticas y algunos *Streptococcus pneumoniae*.

Pseudomonas aeruginosa, indol positiva e indol negativa, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, y *Haemophilus influenzae*, *H. aegyptius*, *Enterobacter aerogenes*, *Moraxella lacunata*, *Morganella morganii*, *Acinetobacter calcoaceticus* y especies de *Neisseria*, incluyendo la *N. gonorrhoeae*.

Acción Farmacológica: La Tobramicina es un antibiótico perteneciente a los Aminoglucósidos.

Activamente transportada a través de la membrana celular de la bacteria, se liga a una proteína receptora específica en la subunidad ribosomal bacteriana 30S, e interfiere en la transmisión del mensaje que lleva el RNA mensajero (mRNA) y la subunidad 30S, inhibiendo la síntesis de las proteínas. El RNA puede ser mal leído, produciendo de este modo la disfunción de la proteína. Los poli-ribosomas son separados o desdoblados e imposibilitados de sintetizar las proteínas.

Dexametasona: difunde a través de la membrana y se compleja con receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos luego penetran en el núcleo de la célula, se unen al ADN y estimulan la transcripción del ARNm y la consecuente síntesis de proteínas de enzimas responsables del efecto antiinflamatorio.

Farmacocinética:

Absorción: Se pueden absorber en minutos grandes cantidades siguiendo la aplicación tópica en el ojo.

Posología / Dosificación. Modo de administración:

AGITAR ANTES DE USAR.

Dosis usuales en adultos y adolescentes: Una o dos gotas tópicamente en el saco o sacos conjuntivales cada 4 - 6 horas. Durante las primeras 24 - 48 horas, la dosis debe aumentarse a una o dos gotas cada 2 horas. El tratamiento debe ser continuo hasta la mejoría, luego de obtener una respuesta favorable, la frecuencia de la administración por día debe reducirse gradualmente antes de discontinuar la medicación.

Dosis Pediátricas usuales: Igual dosificación que para adultos y adolescentes.

Dosis Geriátricas usuales: Igual dosificación que para adultos y adolescentes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Está contraindicado en Queratitis epitelial producida por Herpes simple, Vaccinia, Varicela y otras enfermedades virales de la cómea y la conjuntiva. Infecciones micobacterianas y micosis oculares.

Advertencias:

- Pacientes sensibles a otros Aminoglucósidos, lo pueden ser a esta medicación también.
- El uso prolongado de la terapia con esteroides tópicos puede causar aumento de la presión intraocular en ciertas personas. Es aconsejable que se controle frecuentemente la misma.
- Debe considerarse la posibilidad de infecciones micóticas en la cómea cuando se administran esteroides por tiempo

prolongado. Como ocurre con otras preparaciones con antibióticos, el uso prolongado puede provocar el crecimiento de organismos no susceptibles, incluso hongos. En caso de superinfección, debe ser indicada la terapia adecuada.

Precauciones:

Embarazo - Fertilidad

Fertilidad: No se han hecho estudios adecuados y controlados en humanos. Estudios en 3 tipos de animales a los que fueron suministrados dosis 33 veces mayores a las usadas en humanos, no han demostrado que la tobramicina cause daño o deterioro de la fertilidad.

Embarazo: No se han hecho estudios adecuados y controlados en humanos. Estudios en 3 tipos de animales a los que fueron suministrados dosis 33 veces mayores a las usadas en humanos, no han demostrado que la tobramicina cause efectos adversos en el feto.

Lactancia: Los aminoglucósidos oftálmicos pueden ser absorbidos si el tejido está dañado. Sin embargo Tobramicina oftálmica, difícilmente pueda distribuirse en la leche materna en cantidades significativas, dado que la dosis oftálmica es pequeña. Además, los aminoglucósidos son pobremente absorbidos por el tracto gastrointestinal. Por lo tanto, es imposible o muy difícil que el bebé absorba cantidades significativas de Tobramicina o que le cause problemas.

Niños: Los estudios realizados hasta el presente no han demostrado problemas específicos pediátricos que limiten el uso de esta asociación oftálmica en niños.

Geriatría: No hay ninguna información de utilidad en relación a la edad, con respecto a los efectos de esta asociación oftálmica en pacientes gerontes.

Efectos Adversos:

Nota: La Tobramicina oftálmica debe suspenderse si ocurren reacciones de hipersensibilidad.

Estas indicaciones necesitan atención médica:

Incidencia menos frecuente: Hipersensibilidad: Picaazón, enrojecimiento, hinchazón, u otros signos de irritación del ojo o del párpado no presentes antes de la terapia. Ardor o picaazón fuerte en los ojos.

Síntomas de sobredosis:

Agudos y crónicos: Aumento de lágrimas llorar los ojos, picaazón, enrojecimiento o hinchazón de los ojos o párpados.

***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 A. Posadas: (011) 4654-6648 y (011) 4658-7777.

Presentación: Envase gotero conteniendo 5 ml.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservación: Entre 8°C y 30°C, en recipientes herméticos y al abrigo de la luz. Proteger del congelamiento. Para preservar la esterilidad no tocar la punta del gotero.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.
Certificado N° 47.208

Laboratorios Valmax S.A.
Director Técnico, Eduardo D. Rodríguez - Farmacéutico
Elaborado en Suboficial Perdomo 1619, Ituzaingó (1714),
Provincia de Buenos Aires - Argentina
Tel/fax (5411) 4621-6910
info@valmax.com.ar
www.valmax.com.ar

IBA000092

