

Radina

Tobramicina 0,3% Solución Oftálmica Estéril



Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Tobramicina 300 mg

Excipientes:

Ácido Bórico, Sulfato de Sodio Anhidro, Cloruro de Sodio, Cloruro de Benzalconio, Acetato de Sodio, Hidróxido de Sodio y/o Ácido Clorhídrico c.s.p. pH, Agua Destilado c.s.p. 100 ml.

CÓDIGO ATC: S01AA12

Acción Terapéutica: Antibiótico, bactericida de amplio espectro para uso oftálmico.

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de infecciones oculares externas provocadas por organismos susceptibles. La Tobramicina es usada como un agente primario en el tratamiento de blefaritis, blefarokonjuntivitis, conjuntivitis bacteriana, dacriocistitis, queratitis bacteriana, queratokonjuntivitis y meibomianitis causadas por gérmenes susceptibles. La Tobramicina es activa contra Staphylococcus, incluyendo S. Aureus y S. epidermidis (coagulosa negativos y coagulosa positivos), incluyendo cepas penicilin resistentes. Estreptococos, incluyendo algunos del grupo A beta-hemolíticos, algunas especies no hemolíticas y algunos Estreptococos pneumoniae. Pseudomonas aeruginosa, indol positivo e indol negativo, Proteus mirabilis, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Hemophilus influenzae, H. aegyptius, Enterobacter aerogenes, Moraxella lacunata, Morganella morganii, Acinetobacter calcoaceticus y especies de Neisseria, incluyendo 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 polirribosomas son separados o desdoblados e imposibilitados de sintetizar las proteínas.

Los Aminoglucósidos son bactericidas.

La Tobramicina es activa contra Staphylococcus, incluyendo S. aureus y S. epidermidis (coagulosa negativos y coagulosa positivos), incluyendo cepas penicilin resistentes. Estreptococos, incluyendo algunos del grupo A beta-hemolíticos, algunas especies no hemolíticas y algunos Estreptococos pneumoniae. Pseudomonas aeruginosa, indol positivo e indol negativo, Proteus mirabilis, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Hemophilus influenzae, H. aegyptius, Enterobacter aerogenes, Moraxella lacunata, Morganella morganii, Acinetobacter calcoaceticus y especies de Neisseria, incluyendo N. gonorrhoeae.

Estudios de susceptibilidad bacteriana han demostrado que en algunos casos, microorganismos resistentes a la Gentamicina, permanecen susceptibles a la Tobramicina.

Farmacocinética:

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

Posología / Dosificación. Modo de administración:

Dosis usuales en adultos y adolescentes:

Infecciones leves o moderadas: Uso tópico, en la conjuntiva 1 gota cada 4 horas.

Infecciones severas: Uso tópico, en la conjuntiva 1 gota cada hora. El tratamiento debe ser continuo hasta la mejoría, luego la frecuencia de la administración debe reducirse.

Dosis Pediátricas usuales:

Infecciones leves o moderadas: Igual dosificación que para adultos y adolescentes.

Infecciones severas: Igual dosificación que para adultos y adolescentes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los aminoglucósidos.

Precauciones y advertencias: Pacientes sensibles a otros aminoglucósidos, lo pueden ser a esta medicación también.

Embarazo - Fertilidad

Fertilidad: No se han hecho estudios adecuados y controlados en humanos. Estudios en 3 tipos de animales a los que fueron suministradas dosis 33 veces mayores a las dosis usuales en humanos no han demostrado que 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

suministradas dosis 33 veces mayores a las dosis usuales en humanos no han demostrado que Tobramicina cause efectos adversos en el feto.

Lactancia: Los aminoglucósidos oftálmicos pueden ser absorbidos si el tejido está dañado. Sin embargo, la 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 Tobramicina oftálmica en niños.

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

Efectos Adversos

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

Estos 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.

Las indicaciones siguientes necesitan atención médica solamente si continúan o causan molestias.

Incidencia menos frecuente: 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: Envases con gotero conteniendo 5 ml.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservación: Entre 15°C y 30°C, en recipientes herméticos. Proteger del congelamiento.
Para preservar la esterilidad, no tocar la punta del gotero.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD - ANMAT.
CERTIFICADO N° 47139**

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

IBA000095

