
TOBREX®

Nota importante: Antes de recetar este medicamento, consulte toda la información relativa a su prescripción.

Presentación: Solución, ungüento y solución de liberación prolongada con tobramicina al 0,3%.

Indicaciones: Tratamiento de infecciones externas del ojo y sus anejos causadas por bacterias sensibles a la tobramicina, en particular las resistentes a la mayoría de los demás antibióticos (especialmente *Pseudomonas aeruginosa*), como: conjuntivitis bacteriana, blefaritis, blefaroconjuntivitis, queratoconjuntivitis, queratitis, dacriocistitis y profilaxis antibiótica antes y después de intervenciones quirúrgicas del segmento anterior. Como ocurre con otros antibióticos, debe vigilarse adecuadamente la respuesta bacteriana al tratamiento.

Posología y administración:

Adultos y pacientes pediátricos mayores de 1 año: ♦Tobrex® solución oftálmica: En infecciones leves y moderadas, instilar cada 4 horas durante 7 días 1 o 2 gotas en el saco conjuntival del ojo afectado. En infecciones severas, instilar 2 gotas cada hora. Una vez que la afección haya mejorado, se puede reducir la dosis.

Pacientes pediátricos: Tobrex® solución oftálmica puede usarse en pacientes pediátricos (1 año de edad y mayores) en la misma dosis de adultos. Información limitada está disponible para pacientes con menos de 1 año. No se ha establecido la seguridad y efectividad en pacientes pediátricos con menos de 2 meses.

Modo de administración: ♦Solo para uso oftálmico. ♦Se recomienda ocluir el punto lagrimal o cerrar suavemente el ojo después de la administración. ♦Si se están utilizando varios medicamentos tópicos oftálmicos, es preciso espaciar las aplicaciones al menos 5 minutos. Los ungüentos oftálmicos deben administrarse en último lugar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

Advertencias y precauciones: ♦En algunos pacientes puede aparecer hipersensibilidad a los aminoglucósidos administrados por vía tópica. Si se presenta hipersensibilidad, se debe suspender el uso de Tobrex. ♦Puede aparecer una hipersensibilidad cruzada a otros aminoglucósidos. Precaución en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a otros aminoglucósidos. ♦Precaución cuando se utilice Tobrex junto con aminoglucósidos sistémicos; se ha observado neurotoxicidad, ototoxicidad y nefrotoxicidad en pacientes que estaban recibiendo aminoglucósidos por vía sistémica. ♦Cautela en los pacientes en los que se sospeche o se haya confirmado un trastorno neuromuscular como la miastenia grave o la enfermedad de Parkinson; los aminoglucósidos pueden agravar la debilidad muscular. ♦El uso prolongado de Tobrex puede acarrear la proliferación de microorganismos no sensibles, como los hongos. En tal caso debe instaurarse el tratamiento adecuado. ♦No se recomienda utilizar lentes de contacto durante el tratamiento de una infección ocular. Tobrex solución oftálmica contiene cloruro de

benzalconio, que pueden causar irritación ocular y colorean los lentes de contacto blandos. Evitar el contacto con este tipo de lentes. En caso de que se permita al paciente usar lentes de contacto, es indispensable indicarle que debe quitárselos antes de aplicarse Tobrex y luego esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocárselos. ♦Una visión borrosa transitoria u otras alteraciones visuales pueden afectar la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si el paciente ve borroso, deberá esperar a que la visión se aclare antes de conducir o utilizar máquinas.

Embarazo, lactancia, mujeres y varones con capacidad de procrear:

Embarazo: ♦Los datos sobre el uso de la tobramicina por vía tópica oftálmica durante el embarazo son escasos o faltan por completo. ♦Tobrex solo deben utilizarse durante el embarazo si es claramente necesario.

Lactancia: ♦No se sabe si la tobramicina pasa a la leche materna humana tras la administración tópica oftálmica. La tobramicina pasa a la leche materna humana tras la administración sistémica. No se puede descartar el riesgo para los bebés amamantados. ♦Para decidir si se suspende la lactancia o se retira o evita el uso de Tobrex se deberá tener en cuenta el riesgo y el beneficio para el niño y la mujer.

Reacciones adversas:

Frecuentes (de $\geq 1\%$ a $< 10\%$): molestia ocular, hiperemia ocular.

Infrecuentes (de $\geq 0,1\%$ a $< 1\%$): hipersensibilidad, cefalea, queratitis, abrasión corneal, alteración visual, visión borrosa, eritema del párpado, edema conjuntival, edema palpebral, dolor ocular, ojo seco, secreción ocular, prurito ocular, lagrimeo aumentado, urticaria, dermatitis, madarosis, leucodermia, prurito, piel seca.

De frecuencia desconocida: reacción anafiláctica, alergia ocular, irritación ocular, prurito en el párpado, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, erupción.

Interacciones: No se han descrito interacciones de trascendencia clínica con la administración por vía tópica oftálmica.

Presentación comercial: Caja x Frasco gotero X 5 ml. Caja x Frasco gotero X 10 ml.

Registro Sanitario N°: 26.213-03-05

Declaración sucinta: Versión: 2019-PSB/GLC-0957-s; Fecha: 22 de marzo de 2019