

1 NOMBRE DEL MEDICAMENTO

TOBRADEX 3mg/ml/1mg/ml Colirio, Suspensión

2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene: Tobramicina 3 mg, Dexametasona 1 mg
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICA

Colirio, suspensión
Suspensión blanca o blanquecina.

4 DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Prevención y tratamiento de la inflamación, y prevención de la infección asociada con la cirugía de cataratas en adultos y niños de 2 años o más.

4.2 Posología y forma de administración

Adultos:

Una gota instilada en el(los) saco(s) conjuntival(es) cada 4 a 6 horas mientras el paciente está despierto. Durante las primeras 24 a 48 horas, la dosis puede aumentarse a una gota cada dos horas mientras el paciente está despierto. La dosificación debe continuar durante 14 días y no debe exceder un máximo de 24 días. La frecuencia debe disminuir gradualmente según lo justifique la mejora de los signos clínicos. Se debe tener cuidado de no suspender la terapia prematuramente.

Uso en adultos mayores:

Los estudios clínicos han indicado que no se requieren modificaciones de dosis para su uso en personas de edad avanzada.

Población pediátrica:

TOBRADEX se puede utilizar en niños de 2 años de edad o mayores, en la misma dosis que en adultos. Los datos actualmente disponibles se describen en la sección 5.1.

La seguridad y eficacia en niños menores de 2 años de edad no se han establecido, y no hay datos disponibles.

Aplicación en pacientes con función hepática o renal disminuida:

TOBRADEX no ha sido estudiado en estas poblaciones de pacientes.

Agitar bien el frasco antes de usar. Para evitar la contaminación de la punta del cuentagotas y de la suspensión, debe tenerse la precaución de no tocar los párpados, áreas anexas u otras superficies con la punta del frasco. Mantener el envase bien cerrado cuando no se utilice. Después de quitar la tapa, si el anillo de ajuste de presión inviolable está suelto, quitarlo antes de usar el producto.

Se recomienda cerrar suavemente el párpado y la oclusión nasolacrimal durante al menos 1 minuto después de la instilación. De este modo puede reducirse la absorción sistémica de los medicamentos administrados por vía oftálmica y obtener una disminución de los efectos secundarios sistémicos.

En caso de tratamiento concomitante con otros medicamentos oculares tópicos, se debe permitir un intervalo de 5 minutos entre aplicaciones sucesivas.

Los ungüentos oftálmicos deben administrarse últimos.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la tobramicina o dexametasona, o a cualquiera de los excipientes enumerados en la sección 6.1
- Queratitis por herpes simple
- Vaccinia, varicela, y otras enfermedades virales de la córnea y conjuntiva.
- Infecciones micobacterianas del ojo causaron por, pero no limitado a, los bacilos ácido-alcohol resistentes como *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium leprae*, o *Mycobacterium avium*.
- Enfermedades fúngicas de las estructuras oculares o infecciones oculares parasitarias no tratadas.
- Infección purulenta no tratada del ojo.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de uso

TOBRADEX es solo para uso tópico y **no** para inyección o uso oral.

El uso prolongado de corticosteroides oftálmicos tópicos (es decir, mayores que la duración máxima utilizada en ensayos clínicos [24 días]) puede producir hipertensión ocular/glaucoma con daños resultantes en el nervio óptico y disminución de la agudeza visual y defectos en los campos visuales y también puede dar lugar a la formación de catarata subcapsular.

Alteraciones visuales

Se puede reportar una alteración visual con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas tales como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar al paciente para derivación a un oftalmólogo para la evaluación de posibles causas que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CSCR) que han sido reportadas después del uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Es aconsejable que la presión intraocular se verifique con frecuencia. Esto es especialmente importante en pacientes pediátricos, que reciben productos que contienen dexametasona, ya que el riesgo de hipertensión ocular inducida por esteroides puede ser mayor en niños menores de 6 años y puede ocurrir antes que la respuesta a esteroides en adultos. La frecuencia y la duración del tratamiento deben considerarse cuidadosamente, y la presión intraocular debe controlarse desde el inicio del tratamiento, reconociendo el riesgo de aumentos de presión intraocular inducidos por esteroides mayores y más temprano en los pacientes pediátricos.

El síndrome de Cushing y/o la supresión adrenal asociada con la absorción sistémica de dexametasona ocular pueden ocurrir después del tratamiento intensivo o a largo plazo en pacientes predispuestos, incluidos niños y pacientes tratados con inhibidores de CYP3A4 (incluyendo ritonavir y cobicistat). En estos casos, el tratamiento debe ser discontinuado progresivamente.

El riesgo de presión intraocular inducida por corticosteroide y/o la formación de cataratas es mayor en pacientes con predisposición (por ej., diabetes).

El uso prolongado también puede dar lugar a infecciones oculares secundarias debido a la supresión de la respuesta del huésped. Los corticosteroides pueden reducir la resistencia y ayudar en el establecimiento de infecciones bacterianas, virales o fúngicas y ocultar los signos clínicos de la infección.

Sensibilidad a los aminoglucósidos tópicamente administrados puede ocurrir en algunos pacientes. La severidad de las reacciones de hipersensibilidad puede variar de efectos locales a reacciones generalizadas tales como eritema, picazón, urticaria, erupción cutánea, anafilaxia, reacciones anafilactoides o reacciones con ampollas. Si se desarrolla hipersensibilidad durante el uso de este medicamento, el tratamiento debe interrumpirse.

Puede ocurrir hipersensibilidad cruzada a otros aminoglucósidos, y debe considerarse la posibilidad de que los pacientes que se sensibilizan a la tobramicina tópica también pueden ser sensibles a otros aminoglucósidos tópicos y/o sistémicos.

Se han producido reacciones adversas graves incluyendo neurotoxicidad, ototoxicidad y nefrotoxicidad en pacientes que reciben terapia sistémica con aminoglucósidos. Se recomienda precaución cuando se lo utiliza concomitantemente.

Se debe sospechar infección fúngica en pacientes con ulceración corneal persistente. Si se produce una infección fúngica, se debe interrumpir el tratamiento con corticosteroides.

El uso prolongado de antibióticos como la tobramicina puede resultar en un crecimiento excesivo de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. Si se produce una superinfección, se debe iniciar una terapia apropiada.

Los corticosteroides oftálmicos tópicos pueden retardar la cicatrización de la córnea. Los AINEs tópicos también son conocidos por disminuir o retardar la cicatrización. El uso concomitante de AINEs tópicos y esteroides tópicos puede aumentar el potencial de problemas de cicatrización (ver sección 4.5).

En aquellas enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea o esclerótica, se sabe que pueden ocurrir perforaciones con el uso de corticosteroides tópicos.

Se ha reportado que el cloruro de benzalconio, que se utiliza como conservante en este producto, causa queratopatía punctata y/o queratopatía ulcerativa tóxica. El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular y alterar el color de las lentes de contacto blandas.

Evitar el contacto con lentes de contacto blandas. El uso de lentes de contacto no se recomienda durante el tratamiento de una inflamación o infección ocular. Si a los pacientes se les permite usar lentes de contacto, se los debe instruir para que se quiten las lentes antes de la aplicación de Tobradex y esperar al menos 15 minutos antes de la reinsertación.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito interacciones clínicamente relevantes con la dosificación ocular tópica.

El uso concomitante de esteroides tópicos y AINEs tópicos puede aumentar el potencial de problemas de cicatrización corneal.

La dexametasona se metaboliza a través del citocromo P450 3A4 (CYP3A4). Los inhibidores de CYP3A4 (incluyendo ritonavir y cobicistat) puede disminuir la depuración de la dexametasona, resultando en efectos mayores y supresión adrenal/síndrome de Cushing. La combinación debe evitarse a menos que el beneficio supere el aumento del riesgo de efectos secundarios sistémicos de corticosteroides, en cuyo caso los pacientes deben controlarse para detectar efectos sistémicos de corticosteroides.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo:

No hay o hay una cantidad limitada de datos del uso tópico ocular de tobramicina y dexametasona en mujeres embarazadas. La tobramicina atraviesa la placenta hacia el feto después de la administración intravenosa en mujeres embarazadas. No se espera que la tobramicina cause ototoxicidad por exposición en el útero. El uso prolongado o repetitivo de corticoides durante el embarazo ha sido asociado con un aumento del riesgo de crecimiento uterino retardado. Infantes nacidos de madres que han recibido dosis sustanciales de corticosteroides durante el embarazo deben ser controlados cuidadosamente en busca de signos de hipoadrenalismo.

Estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva tras la administración sistémica de tobramicina y dexametasona. Estos efectos se observaron a exposiciones consideradas suficientemente superiores a la dosis ocular humana máxima de uso maternal del producto (ver Sección 5.3).

TOBRADEX no se recomienda durante el embarazo.

Lactancia

La tobramicina se excreta en la leche humana después de la administración sistémica. No hay datos disponibles sobre el traspaso de dexametasona a la leche materna humana. Se desconoce si la tobramicina y la dexametasona se excretan en la leche humana tras la administración ocular tópica. No es probable que la cantidad de tobramicina y dexametasona sea detectable en la leche humana, o sea capaz de producir efectos clínicos en el infante después del uso tópico del producto.

No puede excluirse el riesgo para el lactante. Debe tomarse una decisión para interrumpir la lactancia o discontinuar/abstenerse del tratamiento teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia materna para el niño y el beneficio de la terapia para la mujer.

Fertilidad

No se han realizado estudios para evaluar el efecto de la tobramicina en la fertilidad humana o animal. Hay datos clínicos limitados para evaluar el efecto de la dexametasona sobre la fertilidad masculina o femenina.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

TOBRADEX no tiene influencia o es insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Como con cualquier colirio, la presencia de visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales pueden afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si aparece visión borrosa durante la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

En estudios clínicos con más de 1.600 pacientes, se administró TOBRADEX hasta seis veces al día. No se informaron reacciones adversas oftálmicas o sistémicas graves relacionadas con TOBRADEX o componentes de la combinación en estudios clínicos. Las reacciones adversas reportadas con mayor frecuencia con TOBRADEX fueron dolor ocular, aumento de la presión intraocular, irritación ocular (ardor al momento de la instilación) y prurito ocular en menos del 1% de los pacientes.

Tabla de reacciones adversas.

Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas con TOBRADEX durante los ensayos clínicos o durante la experiencia posterior a la comercialización y se clasifican según siguiente la convención: muy común ($\geq 1/10$), común ($\geq 1/100$ a $<1/10$), poco común ($\geq 1/1,000$ a $<1/100$), raro ($\geq 1/10,000$ a $<1/1,000$) y muy raro ($<1/10,000$), y desconocido (no se puede estimar a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	Desconocido	Reacción anafiláctica, hipersensibilidad
Trastornos endócrinos	Desconocido	Síndrome de Cushing, supresión adrenal (Ver sección 4.4).
Trastornos del sistema nervioso	Poco común	Dolor de cabeza
	Desconocido	Mareo
Trastornos oculares	Poco común	Dolor ocular, prurito ocular, molestia ocular, hipertensión ocular, edema conjuntival, aumento de la presión intraocular, irritación ocular
	Raro	Queratitis, alergia ocular, visión borrosa, (ver también la sección 4.4), ojo seco, hiperemia ocular
	Desconocido	Edema del párpado, eritema del párpado, midriasis, lagrimeo aumentado
Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino	Poco común	Rinorrea, laringoespasma
Trastornos gastrointestinales	Raro	Disgeusia
	Desconocido	Náuseas, molestias abdominales
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Desconocido	Eritema multiforme, sarpullido, hinchazón de cara, prurito

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Se han observado las siguientes reacciones adversas después del uso con suspensión oftálmica de dexametasona:

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema nervioso	Común	Dolor de cabeza
Trastornos oculares	Común	Irritación ocular, * hiperemia ocular, * eritema del párpado, sensación anormal en el ojo*
Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino	Común	Goteo nasal posterior

Se han observado las siguientes reacciones adversas después del uso con la solución oftálmica de tobramicina:

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos oculares	Común	Hiperemia ocular, * dolor en el ojo *
	Poco común	Prurito ocular, * molestia ocular, * alergia ocular, edema de párpado, * conjuntivitis, * resplandor, aumento de lagrimeo, * queratitis *

* Estas reacciones adversas también se observaron con TOBRADEX durante la comercialización posterior.

El uso prolongado de corticosteroides oftálmicos tópicos puede provocar un aumento de la presión intraocular con daño del nervio óptico, disminución de la agudeza visual y defectos del campo visual, catarata subcapsular posterior y retraso en la cicatrización de la herida.

Debido al componente de corticosteroides, en enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea o la esclerótica hay un mayor riesgo de perforación, especialmente después de tratamientos largos (ver Sección 4.4).

El desarrollo de infección secundaria se ha producido después del uso de combinaciones que contienen corticosteroides y antimicrobianos. Las infecciones fúngicas de la córnea son particularmente propensas a desarrollarse casualmente con aplicaciones de esteroides a largo plazo.

Se han producido reacciones adversas graves que incluyen neurotoxicidad, ototoxicidad y nefrotoxicidad en pacientes que reciben terapia sistémica con tobramicina (ver Sección 4.4).

Sensibilidad a los aminoglucósidos administrados por vía tópica puede ocurrir en algunos pacientes (ver Sección 4.4).

Reporte de sospechas de reacciones adversas

Es importante reportar sospechas de reacciones adversas tras la autorización del medicamento. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio-riesgo del medicamento. Se les pide a los profesionales de la salud que informen cualquier sospecha de reacciones adversas a través del esquema de tarjeta amarilla en: www.mhra.gov.uk/yellowcard

4.9 Sobredosis

Debido a las características de este preparado, no hay efectos tóxicos esperados para la sobredosis ocular de este producto, o en el caso de ingestión accidental del contenido de un frasco o tubo.

Una sobredosis oftálmica de TOBRADEX puede eliminarse del(los) ojo(s) con agua tibia.

5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: agentes antiinflamatorios y anti-infecciosos en combinación, corticosteroides y anti-infecciosos en combinación

Código ATC: S01C A01

Dexametasona:

La eficacia de los corticosteroides para el tratamiento de afecciones inflamatorias del ojo está bien establecida. Los corticosteroides consiguen sus efectos antiinflamatorios mediante la supresión de las moléculas de adhesión de células endoteliales vasculares, ciclooxigenasa I o II y la expresión de citocinas. Esta acción culmina en una expresión reducida de mediadores pro-inflamatorios y la supresión de la adhesión de los leucocitos circulantes al endotelio vascular, evitando así su migración al tejido ocular inflamado. La dexametasona tiene una marcada actividad antiinflamatoria con actividad mineralocorticoide reducida en comparación con otros esteroides, y es uno de los agentes antiinflamatorios más potentes.

Tobramicina:

La tobramicina es un potente antibiótico aminoglucósido bactericida de amplio espectro. Ejerce su efecto primario sobre las células bacterianas inhibiendo el montaje y la síntesis de polipéptidos en el ribosoma. La tobramicina en esta combinación proporciona protección antibacteriana contra bacterias susceptibles.

Se sugieren los siguientes puntos de ruptura MIC, que separan a los organismos sensibles susceptibles de los intermedios, y a los intermedios susceptibles de los organismos resistentes: S ($\leq 4 \mu\text{g/ml}$, R ($\geq 8 \mu\text{g/ml}$). La prevalencia de resistencia puede variar geográficamente y a lo largo del tiempo para especies seleccionadas, por lo que es deseable disponer de información local sobre la resistencia, en especial en el caso del tratamiento de las infecciones severas. Si fuese necesario, debería buscarse asesoramiento de un experto cuando la prevalencia local de resistencia es tal que la utilidad del agente, en al menos algunos tipos de infecciones, es cuestionable. La siguiente información brinda solo una guía aproximada sobre las probabilidades de que las bacterias sean susceptibles a la tobramicina en TOBRADEX.

Las definiciones de puntos de ruptura que clasifican a las cepas como susceptibles o resistentes son útiles para predecir la eficacia clínica de los antibióticos que se administran sistémicamente. Sin embargo, cuando el antibiótico se administra en concentraciones tópicas muy altas directamente en el sitio de la infección, estas definiciones de puntos de ruptura pueden no ser aplicables. La mayoría de las cepas que se clasifican como resistentes por puntos de ruptura sistémicos se tratan con éxito de forma tópica.

Los estudios *in vitro* han demostrado que la tobramicina es activa contra la mayoría de las cepas de patógenos oculares comunes y bacterias comunes de la flora de la piel como se enumeran en la tabla a continuación:

Categorías	Frecuencia de resistencia adquirida en Europa
ESPECIES SENSIBLES Microorganismos aerobios Gram-positivos Especies <i>Corynebacterium</i> 0-3 % <i>Staphylococcus aureus</i> Meticilina-S^a 0-3 % <i>Staphylococcus epidermidis</i> Meticilina-S^a 0-28 % Otros estafilococos coagulasa-negativos 0-40% Microorganismos aerobios Gram-negativos Especies <i>Acinetobacter</i> 0% Especies <i>Citrobacter</i> 0% <i>Escherichia coli</i> 0% Especie <i>enterobacter</i> 0% <i>Haemophilus influenzae</i> 0% Especie <i>Klebsiella</i> 0 % Especie <i>Moraxella</i> 0% Especie <i>Proteus</i> 0% <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 0%	
ESPECIES MODERADAMENTE SUSCEPTIBLES (<i>in vitro</i>, susceptibilidad intermedia) Microorganismos aerobios Gram-negativos <i>Serratia marcescens</i>	
ESPECIES INHERENTEMENTE RESISTENTES Microorganismos aerobios Gram-positivos Especie de <i>enterococcus</i> <i>Staphylococcus aureus</i> Meticilina-R^a 50-70% <i>Staphylococcus epidermidis</i> Meticilina-R^a 30 – 40% <i>Streptococcus pneumoniae</i> Especie <i>estreptococo</i>	
Microorganismos aerobios Gram-negativos <i>Burkholderia cepacia</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	
Microorganismos anaerobios Bacteria anaerobia estricta	
Otros Especies de <i>clamidia</i> Especies de <i>Mycoplasma</i> Especies de <i>Rickettsia</i>	

- ^a Sensible a la meticilina (S), resistente a la meticilina (R). El fenotipo de resistencia a betalactámicos (es decir, meticilina, penicilina) no está relacionado con el fenotipo de resistencia a aminoglucósidos y ambos no están relacionados con los fenotipos de virulencia. Algunos resistentes a la meticilina (R), cepas de *S. aureus* (MRSA) son susceptibles a la tobramicina (MIC: $S \leq 4$); por el contrario, algunas cepas susceptibles a la meticilina (S) *S. aureus* (MSSA) son resistentes a la tobramicina (MIC: $S \geq 8$)

La frecuencia de resistencia a la meticilina (R) puede ser de hasta 50% de todos los estafilococos en algunos países europeos.

Población pediátrica

La seguridad y eficacia de TOBRADEX en niños han sido establecidas por la amplia experiencia clínica, pero solamente se dispone de datos limitados. En un estudio clínico de TOBRADEX suspensión para el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana, 29 pacientes pediátricos, con edades comprendidas entre 1 y 17 años, fueron tratados con 1 o 2 gotas de TOBRADEX cada 4 o 6 horas durante 5 o 7 días. En este estudio, no se observaron diferencias en el perfil de seguridad entre pacientes adultos y pediátricos.

Otra información

La resistencia cruzada entre aminoglucósidos (p. ej., gentamicina y tobramicina) se debe a la especificidad de las modificaciones enzimáticas, adeniltransferasa (ANT) y acetiltransferasa (ACC). Sin embargo, la resistencia cruzada varía entre los antibióticos aminoglucósidos debido a la diferente especificidad de las diversas enzimas modificadoras. El mecanismo más común de resistencia adquirida a aminoglucósidos es la inactivación de antibióticos por enzimas modificadoras del plásmido y codificadas por transposones.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Tobramicina:

Los estudios en animales han demostrado que la tobramicina se absorbe en la córnea después de la administración ocular. Tras la administración sistémica a pacientes con función renal normal, se ha observado una vida media plasmática de aproximadamente 2 horas. La tobramicina se elimina casi exclusivamente por filtración glomerular con poca o ninguna biotransformación. Las concentraciones plasmáticas de tobramicina después del régimen ocular tópico de 2 días de TOBRADEX estuvieron por debajo del límite de cuantificación en la mayoría de los sujetos o bajo ($\leq 0,25$ microgramos/ml).

Dexametasona:

Después de la administración ocular, la dexametasona es absorbida en el ojo con concentraciones máximas en la córnea y el humor acuoso alcanzadas dentro de 1-2 horas. La vida media plasmática de la dexametasona es de aproximadamente 3 horas. La dexametasona se elimina ampliamente como metabolitos. La exposición sistémica a la dexametasona es baja tras la administración ocular tópica de TOBRADEX.

Los niveles plasmáticos de dexametasona máximos después de la última dosis tópica variaron de 220 a 888 pg/ml (promedio de 555 ± 217 pg/ml) después de la administración de una gota de TOBRADEX en cada ojo, cuatro veces al día durante dos días consecutivos.

5.3 Datos de seguridad preclínicos

Los datos no-clínicos no revelaron ningún riesgo especial para humanos a partir de la exposición tópica ocular de tobramicina o dexametasona basado en estudios de toxicidad ocular tópica convencional de dosis repetida, estudios de genotoxicidad o carcinogenicidad. Se observaron efectos en estudios no clínicos sobre la reproducción y el desarrollo con tobramicina y dexametasona solamente en exposiciones consideradas suficientemente superiores a la dosis máxima ocular humana, lo que indica poca relevancia para el uso clínico para terapias de dosis bajas a corto plazo.

La tobramicina no ha demostrado inducir teratogenicidad en ratas o conejos. La administración ocular de 0,1% de dexametasona resultó en anomalías fetales en conejos. La dexametasona no tuvo efectos adversos sobre la fertilidad femenina en un modelo preparado de gonadotropina coriónica de rata.

6 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Edetato disódico
Hidroxietilcelulosa
Cloruro de benzalconio
Agua purificada

Cloruro de sodio
Sulfato de sodio, anhidro

Ácido sulfúrico para ajustar el pH y/o
hidróxido de sodio para ajustar el pH
Tiloxapol

6.2 Incompatibilidades

No aplicable

6.3 Precauciones especiales de conservación

No hay condiciones especiales de conservación. Después de la primera apertura del envase, la suspensión oftálmica estéril no debe usarse por más de cuatro semanas.

6.4 Naturaleza y contenido del envase

Recipiente cuentagotas de 5ml (LDPE) y tapón a rosca (polipropileno)
Tamaño del envase: 1x5ml

6.5 Precauciones especiales de eliminación

Sin requisitos especiales

7 FECHA DE LA REVISION DEL TEXTO

Reino Unido (UK)
26/09/2017

