

TOBRAMICINA ATLAS®

Tobramicina

Solución Oftálmica Estéril

Uso Externo

Industria Argentina
Venta bajo receta

Composición

Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene:
Tobramicina 0,300 g; Ácido Bórico 1,240 g; Cloruro de Sodio 0,278 g;
Sulfato de Sodio Anhidro 0,152 g; Tiloxapol 0,100 g; Hidróxido de Sodio y/o
Ácido Sulfúrico c.s.p. pH 7,5; Cloruro de Benzalconio 0,010 g; Agua purificada
c.s.p. 100 ml

Presentación

Frasco gotero con 5 ml.

Acción terapéutica

Antibiótico oftálmico.
Código ATC: S01A

Indicaciones

Tratamiento de las infecciones externas del ojo y de las áreas adyacentes ocasionadas por bacterias susceptibles.

Farmacología Clínica

Diversos estudios in vitro han demostrado que la Tobramicina es activa contra cepas sensibles de los siguientes microorganismos: Estafilococos, como *S. aureus* y *S. epidermis* coagulasa positivos y coagulasa negativos incluyendo cepas resistentes a la penicilina.

Streptococos, incluyendo algunos del Grupo A-beta hemolíticos, algunos *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, la mayoría de las cepas de *Proteus vulgaris*. *Haemophilus influenzae* y *H. Aegyptius*. *Moraxella lacunata*, *Acinetobacter calcoaceticus* y algunas cepas de la especie *Neisseria*. Los estudios de susceptibilidad bacteriana indican que muchos microorganismos resistentes a la gentamicina conservan la sensibilidad a la Tobramicina. No ha surgido aún una población bacteriana significativa resistente a la Tobramicina, no obstante, puede surgir resistencia bacteriana con el uso prolongado.

Resorción

A nivel del ojo:

No existen datos representativos acerca de la resorción o distribución de la Tobramicina, luego de la aplicación a nivel del ojo.

Luego de la aplicación tópica, llega hasta la córnea y se produce la resorción en el humor acuoso. La concentración en la córnea y en el humor acuoso no es

conocida. La permanencia de la Tobramicina es de aproximadamente 15 a 30 minutos.

Indicaciones / Posibilidades de uso

TOBRAMICINA ATLAS® es un producto indicado en el tratamiento de infecciones del segmento anterior del ojo y de las áreas adyacentes ocasionadas por bacterias susceptibles.

Dosis y administración

En casos leves a moderados, instilar una o dos gotas en el/los ojo/s afectado/s, cada 4 horas.

En las infecciones graves, instilar dos gotas en el ojo u ojos afectados cada hora hasta observar una mejoría. A partir de ese momento, el tratamiento debe ser reducido antes de su suspensión.

Precauciones y advertencias

Quienes utilicen lentes de contacto deben retirárselas del ojo durante el tratamiento.

Para uso tópico ocular únicamente.

Puede presentarse hipersensibilidad frente a los aminoglucósidos aplicados tópicamente en algunos pacientes.

Si se presenta una reacción de hipersensibilidad, se debe discontinuar el uso. Al igual que con otras preparaciones con antibióticos, el uso prolongado puede producir un excesivo crecimiento de organismos no susceptibles, incluso hongos. En caso de producirse sobreinfección, se debe iniciar la terapia correspondiente.

Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie, ya que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares.

Uso durante el embarazo:

Los estudios de reproducción realizados en tres especies diferentes de animales con dosis de hasta 33 veces mayores a la dosis sistemática humana, no evidenciaron perjuicio en la fertilidad o daños ocasionados en el feto debido a la tobramicina. Sin embargo, no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Ya que los estudios en animales no siempre predicen la respuesta en humanos, esta droga no debe ser utilizada durante el embarazo a menos que su uso sea indispensable.

Lactancia:

Debido al potencial de reacciones adversas de TOBRAMICINA ATLAS® en lactantes, se tendrá que tomar la decisión de discontinuar la lactancia o el uso del producto, dependiendo de la importancia que el producto tenga para la madre.

Sobredosis:

Los signos clínicos aparentes y síntomas de una sobredosis de TOBRAMICINA ATLAS® (queratitis puntiforme, eritema, epifora, edema y prurito palpebrales)

pueden ser similares a los efectos de las reacciones adversas, observados en algunos pacientes.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentes a TOBRAMICINA ATLAS® son toxicidad ocular localizada e hipersensibilidad, incluyendo prurito e inflamación en los párpados y eritema conjuntival. Estas reacciones tienen lugar en menos de 3 de cada 100 pacientes tratados con Tobramicina. Pueden ocurrir reacciones similares con el uso tópico de otros antibióticos aminoglucósidos. No se han reportado otras reacciones adversas ocasionadas por el tratamiento con TOBRAMICINA ATLAS®. Sin embargo, si se administra tobramicina tópica ocular concomitantemente con antibióticos aminoglucósidos sistémicos, se debe tomar la precaución de controlar las concentraciones totales en plasma.

El uso prolongado puede provocar una sobreinfección por microorganismos no sensibles, incluyendo hongos, en cuyo caso debe instituirse terapéutica apropiada.

Contraindicaciones

Este producto está contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Conservación

Proteger de la luz. Desde 15 hasta 30 °C.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 50063

Directora Técnica

Cecilia E. González, Farmacéutica.

Fecha de última revisión: Marzo de 2009.

Elaborado por:

Atlas Farmacéutica S.A.

J. V. González 2569
(C1417AQI) C.A.B.A.
Tel: (011) 4566-8188

