

TOBRATLAS®
Diclofenac Sódico 0,1%
Tobramicina 0,3%

Solución Oftálmica Estéril

Industria Argentina
Venta bajo receta

Composición

Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene:
Diclofenac sódico 100,0 mg; Tobramicina 300,0 mg; Edetato disódico 10,0 mg;
Cloruro de Sodio 565 mg; Ácido Bórico 620,0 mg, Timerosal 50,0 mg; Aceite de
ricino polioxietilenado 5,0 ml; Ácido Sulfúrico y/o Hidróxido de sodio c.s.p pH;
Agua destilada c.s.

Presentación

Frasco gotero con 5 ml.

Acción Terapéutica

Antiinflamatorio - Antibiótico

Código ATC:

Diclofenac Sódico SO1B C03

Tobramicina S01A A12

Indicaciones

Prevención y tratamiento de la inflamación del segmento anterior del ojo en cirugía de catarata, cuando esté indicado un AINE (antiinflamatorio no esteroideo), si simultánea-mente existe una infección ocular bacteriana o puede haber riesgo alto de tal infección.

La Tobramicina oftálmica se utiliza como fármaco de primera elección en el tratamiento de la blefaritis bacteriana, blefaroconjuntivitis, conjuntivitis bacteriana, dacriocistitis, queratitis bacteriana, queratoconjuntivitis y meibomitis producidas por Estafilococos coagulasa-negativos y coagulasa-positivos, *Pseudomona aeruginosa*, especies Indol-positivas e Indol-negativas de *Proteus*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemo-philus influenzae*, *H. aegyptus*, *Enterobacter aerogenes*, *Moraxella lacunata* (bacilo de Morax-Axenfeld) y *Neisseria sp*, incluyendo *N. gonorrhoeae*.

Características Farmacológicas

Acción Farmacológica / Mecanismo de Acción

DICLOFENAC SÓDICO

Los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) oftálmicos inhiben la actividad de la enzima ciclooxigenasa en los tejidos oculares, disminuyendo la formación de precursores de las prostaglandinas a partir del ácido araquidónico lo que inhibe la síntesis de las prostaglandinas. Estos medicamentos no inhiben las acciones de las prostaglandinas. Los traumas en el segmento anterior del ojo, especialmente en el iris, aumentan la síntesis endógena de prostaglandinas, también han demostrado que las prostaglandinas endógenas producen constricción del esfínter del iris, independientemente de mecanismos

colinérgicos, y que las prostaglandinas endógenas pueden contribuir a la aparición de inflamación intraocular al producir disrupción de la barrera sangre-humor acuoso, vasodilatación, aumento de la permeabilidad vascular y leucocitosis. Se piensa que la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en los tejidos oculares producida por los AINEs oftálmicos disminuye estos efectos reduciendo así la síntesis de la miosis intraoperatoria, los signos y síntomas de la inflamación postoperatoria.

TOBRAMICINA

La Tobramicina es transportada de forma activa a través de la membrana bacteriana, se une a una proteína receptora específica en la subunidad 30 S de los ribosomas bacterianos e interfiere el complejo de iniciación entre el ARNm (ARN mensajero) y la subunidad 30 S inhibiendo la síntesis de proteínas. La lectura errónea del ARN produce proteínas no funcionales. Los polirribosomas se separan y no son capaces de sintetizar proteínas.

Los aminoglucósidos son bactericidas, mientras que la mayoría de los demás antibióticos que interfieren la síntesis de proteínas son bacteriostáticos.

Farmacocinética

TOBRAMICINA

Absorción: Se puede absorber en cantidades mínimas después de la aplicación tópica en los ojos.

DICLOFENAC SÓDICO

Absorción: No se absorbe sistémicamente o si lo hace es en cantidad limitada.

Unión a Proteínas plasmáticas: 99 %

Metabolización: Hidrólisis y Glucuroconjugación

Excreción: Prevalentemente por vía urinaria un (75%) y (15-20 %) por vía biliar y fecal.

Posología y Dosificación

En general se aplicarán 2 gotas del colirio en el/ los ojo/ s afectado/ s 4 veces al día.

El tratamiento puede prolongarse hasta 21 días después de la cirugía.

El número de aplicaciones diarias y la duración del tratamiento podrá modificarse según criterio médico.

Instrucciones para la correcta administración del preparado

1- Con la cabeza inclinada hacia atrás, separar hacia abajo el párpado inferior y dejar caer las gotas en el saco conjuntival (espacio entre el ojo y el párpado), mientras se dirige la mirada hacia arriba.

2- Cerrar los ojos suavemente y mantenerlos cerrados durante algunos segundos.

Antes de usar otras medicaciones oftálmicas, esperar como mínimo 5 minutos.

Recomendaciones para la utilización de colirios

Por tratarse de un preparado estéril, se recomienda seguir las siguientes instrucciones:

- Cada paciente utilizará su propio envase.

- La aplicación del colirio deberá realizarse con la máxima higiene: limpieza de manos y evitando en lo posible cualquier contacto del inserto gotero con alguna superficie (incluido el ojo).
- Después de cada aplicación, cerrar bien el envase.
- Finalizado el uso establecido deberá desecharse el resto del preparado aunque no se haya consumido en su totalidad.

Contraindicaciones

- 1- Pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- 2- Pacientes afectados de queratoconjuntivitis viral con úlcera corneal activa y pacientes en los que el ácido acetilsalicílico u otros fármacos inhibidores de las prostaglandinas hayan desencadenado crisis asmáticas, urticaria o rinitis aguda.

Advertencias

Debe considerarse la posibilidad de alergenidad cruzada con otros antibióticos aminoglucósidos, ácido acetilsalicílico, derivados del ácido fenilacético y otros antiinflamatorios no esteroideos.

Precauciones

Embarazo y Lactancia

No son necesarias advertencias especiales.

Su posible utilización durante estos períodos será valorada y establecida por el médico.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No se han descrito.

Advertencia sobre excipientes

Efectos Renales

Este medicamento, por contener timerosal como excipiente puede causar daño renal.

Pediatría

Por contener Borato de Sodio como excipiente está contraindicado en niños menores de 3 años.

Reacciones Adversas

Aunque este medicamento es por lo general bien tolerado, en ocasiones pueden aparecer: irritación, ardor, lagrimeo, sensación de cuerpo extraño. Todos ellos de carácter leve y transitorio que desaparecen con la interrupción del tratamiento.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

Sobredosificación

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Intoxicaciones:

Atención especializada para niños

- Hospital de Niños R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247
Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Atención especializada para adultos

- Hospital Posadas: (011) 4658-7777
Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo - Pcia. de Bs. As.)
- Hospital Fernández: (011) 4801-5555
Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

Conservación

Mantener a temperatura ambiente, con el envase bien cerrado.

Caducidad

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. Debe desecharse un mes después de su desprecintado.

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

Mantener fuera del alcance de los niños.

Agítese antes de usar.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50542

Director Técnico

Cecilia González, Farmacéutica.

Fecha de última revisión: Octubre 2006.

Elaborado por:

Atlas Farmacéutica S.A.

J. V. González 2569

(C1417AQI) C.A.B.A.

Tel.: (011) 4566-8188

