



AZOMICINA®
TOBRAMICINA 0,3 %
Solución oftálmica estéril

Venta bajo receta - Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contienen:
Tobramicina 0,300 g; Ácido bórico 1,000 g; Cloruro de sodio 0,330 g; Sulfato de sodio decahidrato 0,295 g; Ácido sulfúrico y/o Hidróxido de sodio c.s.p. pH: Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

La sustancia activa de la solución oftálmica es la Tobramicina, antibiótico aminoglucósido activo contra una amplia variedad de microorganismos Gram positivos y Gram negativos. ATC S01AA12.

INDICACIONES:

Infecciones externas del ojo causadas por bacterias susceptibles a la Tobramicina, tales como conjuntivitis, blefaritis, úlcera de córnea, epiescleritis y dacriocistitis.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS /

PROPIEDADES:

La solución oftálmica es muy activa contra infecciones de bacterias sensibles a la Tobramicina, tales como Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Proteus indol-positivo e indol-negativo, Neisseria gonorrhoeae, Klebsiella sp., Enterobacter, Haemophilus sp., Moraxella lacunata, Serratia, Salmonella, Shigella, Acinetobacter calcoaceticus, Staphylococcus. Estudios de susceptibilidad bacteriana han demostrado que en algunos casos, microorganismos resistentes a otros aminoglucósidos son no obstante susceptibles a la Tobramicina y en especial las cepas de Pseudomonas. Como con todos los antibióticos, con el uso prolongado puede desarrollarse resistencia microbiana.

Farmacocinética y farmacodinamia:

En estudios realizados en conejos y en humanos revelan que la aplicación tópica de Tobramicina produce concentraciones en la película lagrimal mayores que la concentración inhibitoria mínima para Pseudomonas aeruginosa. La colocación de un lente de contacto blanda terapéutica aumenta la penetración de Tobramicina a la córnea.

POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN / MODO DE

ADMINISTRACIÓN:

Infecciones oftálmicas moderadas:

Instilar 1 a 2 gotas en el/los ojo(s) afectado(s), cada 4 horas. Se aconseja mantener esta dosis, aplicándola durante el día y la noche, en las primeras 48 horas, para luego disminuir la frecuencia de acuerdo con la evolución de cada caso.

Infecciones oftálmicas severas:

Instilar 1 a 2 gotas en el/los ojo(s) afectado(s) cada 1 hora hasta lograr una mejora evidente, continuando luego con

una reducción progresiva de la dosis.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

ADVERTENCIAS:

No deje al alcance de los niños. Su venta requiere receta médica. Se puede producir sensibilidad a los aminoglucósidos aplicados en forma tópica en algunos pacientes. Si se observa una reacción de sensibilidad a la Tobramicina, suspender las aplicaciones.

PRECAUCIONES:

Como sucede con otros antibióticos, el uso prolongado puede ocasionar una eventual superinfección causada por microorganismos no sensibles, incluyendo hongos. En caso de que ocurra una superinfección, deberá instituirse una terapia apropiada.

• **Interacciones:** No posee.

• **Uso en embarazo:** Categoría D.

Los estudios de reproducción realizados en las tres especies diferentes de animales con dosis de hasta 33 veces mayores a la dosis sistémica 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 en los estudios en animales no siempre predicen la respuesta en humanos, esta droga no debe ser usada durante el embarazo a menos que su uso sea indispensable.

• **Madres durante la lactancia:** No se sabe si la Tobramicina de aplicación tópica es excretada en la leche humana, esta droga no debe ser usada en madres durante el período de lactancia a menos que su uso sea indispensable.

• **Uso pediátrico:** La seguridad y eficacia en niños menores de un año no han sido establecidas.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas más frecuentes son escozor de párpados, hinchazón palpebral y eritema de la conjuntiva.

SOBREDOSIFICACIÓN:

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 / 4658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Los síntomas de sobredosis de la solución oftálmica son: Edema y escozor palpebral, queratitis con eritema punteado y lagrimeo. La sobredosis tópica se puede eliminar enjuagando los ojos con abundante agua tibia.

Eventualmente recurrir a:

• **Hospital Oftalmológico Dr. P. Lagleyse:**

(011) 4582-1278 / 8235.

• **Hospital Oftalmológico Santa Lucía:** (011) 4941-5555.

PRESENTACIÓN:

Tobramicina 0,3%: Frasco gotero por 5 y 10 ml, en presentación por 1, 10, 25, 50 y 100 frascos, siendo los últimos 4 para

uso hospitalarios exclusivo.

MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE

(ENTRE 15° Y 30° C).

PROTEGER DE LA LUZ.

UNA VEZ ABIERTO EL ENVASE POR PRIMERA VEZ, UTILIZARLO DENTRO DE LAS 4 SEMANAS.

MANTENGÁSE ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N 54.552.

Fecha de última revisión: Junio / 2008.

Laboratorio Max Vision S.R.L.
César Díaz 5053/55, C1407EUI - CABA, Argentina.
www.maxvision.com.ar

Directora Técnica: Sandra B. Casella, Farmacéutica.

ATENCIÓN AL CONSUMIDOR:
0800-999-0299

max
VISION

474001840
Nº
C.U.

