

GOTABIOTIC®

TOBRAMICINA 0,3%

SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL
GEL OFTÁLMICO ESTÉRIL

Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA

Poen

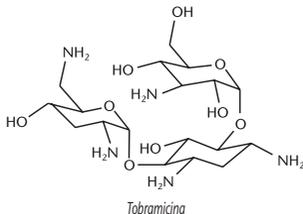
Fórmula:

Cada 100 ml de solución oftálmica contiene:
Tobramicina base 300 mg
Tyloxopap 50 mg; Sulfato de sodio anhidro 1200 mg; Cloruro de sodio 300 mg; Cloruro de benzalconio 10 mg; Edetato disódico dihidrato 10 mg; Ácido sulfúrico 25% p/p c.s.p. pH; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

Cada 1 g de gel oftálmico contiene:

Tobramicina base 3,00 mg
Cloruro de benzalconio 0,10 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 35,00 mg; Fosfato disódico anhidro 6,50 mg; Fosfato monosódico dihidrato 3,50 mg; Cloruro de sodio 3,00 mg; Metabisulfito de sodio 1,00 mg; Ácido sulfúrico 25% p/p c.s.p. pH; Agua purificada c.s.p. 1 g.

Estructura química:



Acción terapéutica:

La Tobramicina es un antibiótico aminoglucósido activo contra una gran variedad de agentes patógenos oftálmicos gram-negativos y gram-positivos.
Código ATC: S01AA12.

Indicaciones:

Tratamiento tópico de las infecciones externas del ojo y sus anexos causadas por bacterias susceptibles. Un apropiado control de la respuesta bacteriana a la terapia antibiótica tópica debe acompañar al uso de la Tobramicina.
Los estudios clínicos demuestran que la Tobramicina es efectiva y segura en el uso pediátrico.

Características farmacológicas:

GOTABIOTIC® solución oftálmica es una solución incolora a amarillo pálido o marrón.
GOTABIOTIC® gel oftálmico es un gel incoloro a amarillo pálido.

Acción farmacológica

Los estudios in vitro demuestran que la Tobramicina es efectiva contra los siguientes microorganismos:

Staphylococcus, incluyendo al Staphylococcus aureus y el Staphylococcus epidermidis (coagulasa-positivo y coagulasa-negativo), incluyendo cepas resistentes a la penicilina.
Streptococcus, incluyendo algunas cepas beta-hemolíticas grupo A, algunas especies no hemolíticas, y algunos Streptococcus pneumoniae.

Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter aero-

genes, Proteus mirabilis, Morganella morganii, la mayoría de las cepas de Proteus vulgaris, Haemophilus influenzae y H. aegyptius, Moraxella lacunata, Acinetobacter calcoaceticus y algunas especies de Neisseria.

Estudios de sensibilidad bacteriana demuestran que en algunos casos microorganismos resistentes a la gentamicina son susceptibles a la Tobramicina.

Farmacocinética

La Tobramicina es pobremente absorbida a través de la córnea y conjuntiva y mínimas cantidades son absorbidas en el ojo luego de la administración tópica.

Posología y Modo de administración:

Solución oftálmica: En infecciones leves o moderadas instilar 1 a 2 gotas en el saco conjuntival del (de los) ojo(s) afectado(s) cada 4 horas. En infecciones severas instilar 2 gotas en el saco conjuntival del (de los) ojo(s) cada hora hasta notar una mejoría, reduciendo luego la frecuencia hasta discontinuarlo.

Cada 1 ml de GOTABIOTIC® solución oftálmica contiene 3 mg de Tobramicina base.

Gel oftálmico: En infecciones leves o moderadas aplicar aproximadamente 1 centímetro en el saco conjuntival del (de los) ojo(s) afectado(s) de dos a tres veces por día. En infecciones severas aplicar 1 cm en el saco conjuntival del (de los) ojo(s) afectado(s) cada tres o cuatro horas hasta obtener una mejoría reduciendo luego la frecuencia hasta discontinuar.

Contraindicaciones:

Tanto la solución oftálmica de Tobramicina, como el gel, están contraindicados en pacientes que posean hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de sus fórmulas.

Advertencias:

GOTABIOTIC® NO ES PARA INYECTAR DENTRO DEL OJO. Algunos pacientes pueden desarrollar hipersensibilidad a la aplicación tópica de aminoglucósidos. Si ocurre una reacción de hipersensibilidad a la Tobramicina discontinuar su uso. Se recomienda quitar las lentes de contacto antes del uso de GOTABIOTIC®.

Se recomienda no emplear lentes de contacto cuando se sufra de una infección en el /los ojos y se esté en tratamiento con GOTABIOTIC®. En caso de ser necesario su uso, los pacientes deben esperar como mínimo 15 minutos luego de cada administración para después colocárselas ya que el conservante de GOTABIOTIC® -cloruro de benzalconio- puede ser absorbido por las mismas.

Usar al producto sólo si el envase se halla intacto.

No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada.

Precauciones:

Generales

Como con otros antibióticos, su uso prolongado puede derivar en una proliferación excesiva de microorganismos no susceptibles incluyendo hongos. Si ocurriera una sobreinfección deberá iniciarse un tratamiento apropiado. El gel oftálmico puede retardar la cicatrización de heridas corneales. Puede ocurrir la hipersensibilidad cruzada con otros antibióticos aminoglucósidos. Si se desarrolla una hipersensibilidad con este producto discontinuar su uso y cambiar por otra terapia más adecuada.

Los pacientes deben ser instruidos para evitar que el pico del envase entre en contacto con el ojo, las estructuras circundantes, los dedos de las manos o cualquier otra superficie, pues ello puede causar la contaminación del pico por bacterias que comúnmente provocan infecciones oculares.

Uso en insuficiencia hepática y renal

La aplicación de GOTABIOTIC® proporciona una mínima exposición sistémica. En caso de administrar Tobramicina tópica ocular concomitantemente con antibióticos aminoglucósidos sistémicos, se recomienda controlar la concentración sérica total.

Embarazo

Los estudios en reproducción han revelado que no existe evidencia de perjuicio en la fertilidad o daño fetal debido a la Tobramicina.

Sin embargo, no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas; ya que los estudios efectuados en reproducción animal no siempre predicen las respuestas en los seres humanos, deberá ser usado durante el embarazo si es claramente necesario.

Lactancia

Debido a los potenciales efectos adversos de la Tobramicina en los recién nacidos debe decidirse entre abandonar el amamantamiento o discontinuar la droga, considerando la importancia de la droga para la madre.

Uso pediátrico

La seguridad y efectividad en pacientes pediátricos menores a un año no han sido establecidas.

Uso geriátrico

No se han observado diferencias clínicas en la seguridad y efectividad entre la población de edad avanzada y otros pacientes adultos.

Interacciones

Los corticosteroides tópicos cuando son empleados en combinación con la Tobramicina, pueden enmascarar signos clínicos de infecciones bacterianas, micóticas o virales y pueden suprimir las reacciones de hipersensibilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

GOTABIOTIC® tiene una influencia nula o insignificante en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

La visión borrosa temporal u otras alteraciones visuales pueden afectar la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si se produce una visión borrosa durante la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión se aclare antes de conducir o usar maquinaria.

Reacciones adversas:

Las siguientes reacciones adversas fueron reportadas:

Desórdenes del sistema inmune: Hipersensibilidad, reacciones anafilácticas

Desórdenes del sistema nervioso: Cefalea

Desórdenes oculares: hipersensibilidad y toxicidad ocular, picazón, hinchazón de párpados, eritema conjuntival, incomodidad ocular, hiperemia, queratitis, abrasión corneal, disturbios visuales, visión borrosa, eritema de párpados, descargas oculares, edema conjuntival, dolor ocular, ojo seco, epifora, irritación

Desórdenes cutáneos y subcutáneos: Urticaria, dermatitis, aparición de parches en la piel, madarosis, leucoderma, prurito, piel seca, síndrome Stevens-Johnson, rash, eritema multiforme.

Sobredosificación:

Los signos y síntomas clínicamente manifiestos de la sobredosificación de Tobramicina gel y solución oftálmicos (queratitis puntata, eritema, incremento de la lagrimación, edema y picazón de párpado) suelen ser similares a las reacciones adversas.

En caso de sobredosificación se manifiesta un cuadro caracterizado por las reacciones adversas antes mencionadas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación:

Solución oftálmica: Frasco gotero conteniendo 5 mL.

Gel oftálmico: Pomo de aluminio conteniendo 5 g.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento. Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado sólo a usted; no lo administre (o recomiende) a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto no deseado no mencionado en este prospecto, informe a su médico, al médico que está tratando a su hijo, o a su farmacéutico.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA GOTABIOTIC®?

GOTABIOTIC® es un antibiótico (Tobramicina) que actúa frente a los microbios que causan infecciones bacterianas de la superficie de los ojos.

Se utiliza para el tratamiento tópico de las infecciones bacterianas externas del ojo y sus anexos.

¿QUÉ NECESITO SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR GOTABIOTIC®?

Para uso tópico oftálmico solamente.

Interrumpa el tratamiento y consulte a su médico si desarrolla cualquier tipo de reacción alérgica.

Se recomienda no emplear lentes de contacto cuando sufra una infección en el/los ojos y esté en tratamiento con GOTABIOTIC®. En caso de ser necesario su uso, Usted debe esperar como mínimo 15 minutos luego de cada administración para después colocárselas.

Informe a su médico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Si está utilizando otro medicamento en sus ojos, deje transcurrir al menos 5 minutos entre la aplicación de los dos medicamentos.

Consulte a su médico antes de usar este medicamento si Ud. está embarazada o dando pecho a su bebé.

Consulte a su médico si un niño menor a un año recibirá GOTABIOTIC®.

Consulte a su médico si sufre de alguna alteración renal o hepática.

Es posible que tenga visión borrosa por un tiempo, justo después de usar GOTABIOTIC®.

No conduzca ni use máquinas a menos que su visión se haya aclarado.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY EMPLEANDO GOTABIOTIC®?

Interrumpa el tratamiento y consulte a su médico si desarrolla cualquier tipo de reacción alérgica.

¿QUIÉNES NO DEBEN USAR GOTABIOTIC®?

Pacientes alérgicos (hipersensibles) alérgicos a la Tobramicina o a alguno de los componentes de la fórmula.

¿CÓMO SE USA GOTABIOTIC®?

Solución oftálmica: En infecciones leves o moderadas instilar 1 a 2 gotas en el saco conjuntival del (de los) ojo(s) afectado(s) cada 4 horas. En infecciones severas instilar 2 gotas en el saco conjuntival del (de los) ojo(s) cada hora hasta notar una mejoría, reduciendo luego la frecuencia hasta discontinuarlo.

Cada 1 ml de GOTABIOTIC® solución oftálmica contiene 3 mg de Tobramicina base.

Gel oftálmico: En infecciones leves o moderadas aplicar aproximadamente 1 centímetro en el saco conjuntival del (de los) ojo(s) afectado(s) de dos a tres veces por día. En infecciones severas aplicar 1 cm en el saco conjuntival del (de los) ojo(s) afectado(s) cada tres o cuatro horas hasta obtener una mejoría reduciendo luego la frecuencia hasta discontinuar.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, GOTABIOTIC® puede producir efectos adversos. Los siguientes son efectos adversos conocidos:

Desórdenes del sistema inmune: Hipersensibilidad, alergia grave en todo el cuerpo

Desórdenes del sistema nervioso: dolor de cabeza

Desórdenes oculares: alergia y toxicidad ocular, picazón, hinchazón de párpados, enrojecimiento conjuntival y palpebral, incomodidad ocular, ojo rojo, alteración en la córnea, alteraciones visuales, secreciones oculares, hinchazón conjuntival, dolor ocular, ojo seco, lagrimeo incrementado, irritación

Desórdenes cutáneos y subcutáneos: ronchas rojizas en la piel, inflamación en la piel, aparición de parches en la piel, pérdida de pestañas, pérdida de pigmentación de la piel, picazón, piel seca, síndrome Stevens-Johnson, rash, lesiones rojas y abultadas en la piel que suelen tener el aspecto de diana.

PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN

El producto es envasado en condiciones estériles. Se debe manipular correctamente el pico del envase evitando el contacto con el ojo, pestañas o cualquier otra superficie, con el fin de evitar la contaminación con bacterias que provocan infecciones oculares. El uso de productos contaminados puede causar un daño serio del ojo y la consecuente pérdida de visión.

Condiciones de conservación:

Mantener entre 15°C y 25°C.

Una vez abierto el envase debe usarse dentro de las 4 (cuatro) semanas.

No lo use después de la fecha de vencimiento indicada.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 36.557.

Director Técnico:

Víctor D. Colombari, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Mayo / 2022.

Información al consumidor

☎ 0800-333-7636

LABORATORIOS POEN S.A.U.

Bermúdez 1004 - C1407BDR Buenos Aires, Argentina

www.poen.com.ar



40-640018-47
88
C.V. 2 - 34