

DEPARTAMENTO

Dis/
Mese/
Recip.

Nombre y Firma/
Nombre and Signature

DEPARTAMENTO

Dis/
Mese/
Recip.

Nombre y Firma/
Nombre and Signature

DEPARTAMENTO

Dis/
Mese/
Recip.

Nombre y Firma/
Nombre and Signature

DEPARTAMENTO

Dis/
Mese/
Recip.

Nombre y Firma/
Nombre and Signature

DESARROLLO

Dis/
Mese/
Recip.

Nombre y Firma/
Nombre and Signature

GOTABIOTIC®

TOBRAMICINA 0,3%

**SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL
GEL OFTÁLMICO ESTÉRIL**

Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA



Fórmula cuali y cuantitativa:

Cada 100 ml de solución oftálmica contiene:
Tobramicina base 300 mg
Tyloxapol 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.

Cada 100 g de gel oftálmico contiene:

Tobramicina base 0,30 g
Cloruro de benzalconio 10 mg, Hidroxipropil metilcelulosa 3,50 g, Fosfato disódico anhidro 0,65 g, Fosfato monosódico dihidrato 0,35 g, Cloruro de sodio 0,30 g, Metabisulfito de sodio 0,10 g, Ácido sulfúrico 25% p/p c.s.p. pH, Agua purificada c.s.

Acción terapéutica:

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

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/Propiedades:

Los estudios in vitro demuestran que la Tobramicina es efectiva contra los siguientes microorganismos:
Staphylococcus, incluyendo 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 aerogenes, 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.

Posología/Dosificación - Modo de administración:

Solución: En infecciones leves o moderadas instilar 1 a 2 gotas dentro del (o los) ojo(s) afectado(s) cada 4 horas. En infecciones severas instilar 2 gotas dentro del (o 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: En infecciones leves o moderadas aplicar aproximadamente 1 centímetro dentro del (o los) ojo(s) afectado(s) de dos a tres veces por día. En infecciones severas aplicar 1 cm dentro del (o los) ojo(s) afectado(s) cada tres o cuatro horas hasta obtener una mejoría, reduciendo luego la frecuencia hasta discontinuar.

Contraindicaciones:

La solución oftálmica de Tobramicina y el gel están contraindicados en pacientes que posean hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes.

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.

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.

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. Debido a que no siempre la predicción en estudios con animales responde de la misma forma en humanos, deberá ser usado durante el embarazo si es claramente necesario.

Amamantamiento: 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.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas más frecuentes a la Tobramicina solución y gel oftálmicos son la hipersensibilidad y la toxicidad ocular localizada incluyendo picazón e hinchazón de los párpados y eritema conjuntival. Estas reacciones ocurrieron en menos de tres de 100 pacientes tratados con Tobramicina. Reacciones similares pueden ocurrir con el uso tópico de otros antibióticos aminoglucósidos. No han sido reportadas otras reacciones adversas de Tobramicina; no obstante, si se administra Tobramicina tópica ocular concomitantemente con antibióticos aminoglucósidos sistémicos debería tomarse la precaución de controlar la concentración sérica total.

Sobredosificación:

Los signos y síntomas clínicamente manifiestos de la sobredosificación de Tobramicina gel y solución oftálmica (queratitis punctata, eritema, incremento de la lagrimación, edema y prurito palpebral) 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 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.

Condiciones de conservación:

Mantener entre 15 y 30°C.

Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

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:

Victor D. Colombari, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Noviembre / 2010.

Información al Consumidor

☎ 0800-333-7636

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

Bermúdez 1004 - CI407BDR
Buenos Aires, Argentina
www.poen.net.ar



88



88

4064001845
88
C.V. 8



SURCAN S.R.L.
Alvarez Thomas 198 3°A
Buenos Aires - C1427CCO
Tel/Fax: 4553-2422
disenografico@surcan.com.ar
www.surcan.com.ar

Laboratorio/Laboratory: **LABORATORIOS POEN**

Producto/Product: **GOTABIOTIC**
Contenido/Content: **SOLUCIÓN / GEL**
País/Country: **ARGENTINA**

Elemento/Item: **PROSPECTO (FRENTE Y DORSO)**

Tamaño/Size:
ancho/wide: 100 mm
alto/high: 140 mm

N° Material: **4064001845**
Pharmacode N°: **88**
Código visual/Visual code: **8**

Fecha/Date: **15/DIC/10**
Version N°: **3**

Guía de colores/Colours Guide
Pantone Black C

Colores/Colours: **1**