

**GOTABIOTIC®****TOBRAMICINA 0,3%****SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL  
GEL OFTÁLMICO ESTÉRIL**Industria Argentina  
VENTA BAJO RECETA**Poen**  
**Fórmula cuali y cuantitativa:**Cada 100 ml de solución oftálmica contiene:  
Tobramicina base 300 mg  
Cloruro de benzalconio 10 mg, Fosfato disódico anhidro 600 mg, Fosfato monosódico dihidrato 400 mg, Cloruro de sodio 300 mg, 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 aminoglucosídico 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.**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 aminoglucosidos. 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 aminoglucosidos. 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 aminoglucosidos. No han sido reportadas otras reacciones adversas de Tobramicina; no obstante, si se administra Tobramicina tópica ocular concomitantemente con antibióticos aminoglucosidos 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 Nº 36.557.

**Director Técnico:**

Victor D. Colombari, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Agosto / 2000.

**Información al Consumidor****0800-333-7636****LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.**Bernúdez 1004 - C1407BDR  
Buenos Aires, Argentina  
www.poen.net.ar406401844  
88  
C.V. 8