

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

## TOBRAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%

## Fórmula

Cada 100 ml de solución oftálmica contiene:

Tobramicina (como sulfato).....300 mg

Excipientes: ~~Cloruro de Benzalconio, ácido bórico, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, agua purificada c.s.~~

Incluir listado cualitativo de excipientes según la fórmula aprobada en el registro sanitario.

## Clasificación

Antibiótico oftálmico.

## Administración

Tópica ocular

## Mecanismo de acción

La tobramicina ejerce una acción bactericida por un mecanismo de inhibición de la síntesis de proteínas en bacterias sensibles. La droga atraviesa la membrana bacteriana por un proceso de transporte activo, el cual es inhibido en condiciones anaeróbicas, ácidas e hiperosmolares. Luego, al interior de la célula, la tobramicina se une a una proteína receptora específica en la subunidad 30S de los ribosomas bacterianos e interfiere el complejo de iniciación entre el RNAm (RNA mensajero) y la subunidad 30S, inhibiendo la síntesis de proteínas. La lectura errónea del RNA produce proteínas no funcionales. Los polirribosomas se separan y no son capaces de sintetizar proteínas.

Espectro de acción:

La tobramicina es activa frente a muchas bacterias aeróbicas gram negativas (la mayoría de las Enterobacteriaceas y Pseudomonas aeruginosa) y solo algunas bacterias aeróbicas gram positivas

|                                                |             |
|------------------------------------------------|-------------|
| INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE            |             |
| AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS               |             |
| SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS |             |
| OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS         |             |
| 29 JUN 2016                                    |             |
| Nº Ref.:                                       | RF726414/15 |
| Nº Registro:                                   | B-2630716   |
| Firma Profesional:                             |             |

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****TOBRAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%**

(estafilococos). La droga no es activa contra Chlamydia, bongos, virus y la mayoría de las bacterias anaeróbicas.

Estudios in vitro han demostrado que tobramicina es activa contra las cepas sensibles de *Acinetobacter* spp., *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *I. I. aegyptus*, *Moraxella* spp., *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis* (indol-positivo e indol-negativo), *Serratia marcescens* y *Pseudomonas* spp. (incluyendo la mayoría de las cepas de *Ps. aeruginosa*), *Staphylococcus aureus* y *S. epidermidis*. Sin embargo, especies diferentes y cepas diferentes de la misma especie pueden exhibir amplias variaciones de la sensibilidad in vitro. Además, la sensibilidad in vitro no siempre correlaciona con la actividad in vivo. La tobramicina es solo mínimamente activa frente a los estreptococos. In vitro, la tobramicina es usualmente menos activa que la gentamicina frente a algunas bacterias gram negativas, incluyendo *E. coli* y *Serratia*. Sin embargo, la tobramicina es levemente más activa in vitro que gentamicina frente a *Ps. Aeruginosa*.

**Farmacocinética**

La tobramicina se absorbe en cantidades mínimas hacia la circulación sistémica después de la aplicación tópica en los ojos. En humanos, las concentraciones plasmáticas fueron menores de 0,2 µg/ml durante un régimen de tratamiento de 36 horas con una solución al 1,5% (dosis ocular tópica acumulada de 50 mg). En comparación, la dosis intramuscular terapéutica de 1 mg/kg cada 8 horas produce concentraciones plasmáticas máximas de 5- 8 µg/ml.

Los antibióticos aminoglicósidos se presentan en solución como cationes altamente polares, por lo tanto, no penetran rápidamente el tejido ocular externo.

Estudios realizados en conejos sugieren que la tobramicina se absorbe en el humor acuoso después de la instilación tópica de una solución al 0,3%; no se sabe si la tobramicina se absorbe en el humor vítreo después de la instilación tópica. La absorción de la droga es mayor cuando la cornea está dañada.

En un estudio en conejos con corneas normales, las concentraciones máximas en la cornea (4,5 µg/g de cornea) y humor acuoso (0,28 µg/ml) fueron alcanzadas 1-2 horas después de la instilación tópica de una solución al 0,3%.

**Indicaciones**

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

## TOBRAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%

**Está indicado en el tratamiento infecciones externas del ojo y de las áreas adyacentes ocasionadas por bacterias susceptibles. Una vigilancia apropiada de la respuesta a la terapia con antibióticos tópicos debe ser acompañada al uso de tobramicina.**

~~Tratamiento de las infecciones externas del ojo y sus anexos, causados por microorganismos sensibles.~~

~~La terapia tópica es usualmente adecuada para el tratamiento de blefaritis, conjuntivitis y queratitis, especialmente en aquellas infecciones provocadas por cepas sensibles de Pseudomonas aeruginosa.~~

~~Antes de instaurar el tratamiento, se deben obtener las muestras adecuadas para aislar e identificar el microorganismo causante y para determinar su sensibilidad frente a la droga. La terapia se puede iniciar en forma previa a la obtención de los resultados de sensibilidad, no obstante, la continuación de ésta dependerá de los resultados obtenidos.~~

## Posología y modo de empleo

**En casos leves a moderados, instilar una o dos gotas en el ojo u ojos afectados, cada 4 horas. En infecciones severas, instilar dos gotas en el ojo u ojos afectados cada hora hasta observar una mejoría. A partir de ese momento, el tratamiento debe ser reducido antes de suspenderlo.**

~~Si es necesario instilar dos soluciones oftálmicas diferentes, se recomienda dejar transcurrir al menos 5 minutos entre ambas instilaciones, para evitar el efecto de arrastre.~~

~~Dosis habitual para adultos y niños mayores de 12 años:~~

~~Infecciones leves a moderadas: instilar 1 gota cada 4 horas.~~

~~Infecciones graves: instilar 1 gota cada 1 hora hasta que se produzca una mejoría; luego, se debe reducir la frecuencia de administración.~~

~~La duración usual del tratamiento es de 7 a 10 días.~~

~~Dosis pediátrica habitual: La misma dosis indicada para los adultos y niños mayores de 12 años.~~

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****TOBRAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%****Contraindicaciones**

Su uso se encuentra contraindicado en aquellas personas con hipersensibilidad a la tobramicina, gentamicina u otros aminoglicósidos o a cualquiera de los componentes de la formulación.

**Reacciones adversas**

Las reacciones adversas que requieren atención médica son las siguientes:

Incidencia menos frecuente: Hipersensibilidad (prurito, enrojecimiento, hinchazón u otro signo de irritación en los ojos o párpados, ausente antes del tratamiento). Estas reacciones ocurren en aproximadamente el 3% de los pacientes tratados con la solución oftálmica de tobramicina.

También se pueden manifestar los siguientes efectos adversos que normalmente no requieren atención médica, a menos que sean demasiado molestos o no desaparezcan durante el curso del tratamiento:

Incidencia menos frecuente: Sensación urente o escozor en los ojos.

**Precauciones y advertencias**

Se debe consultar al médico si los síntomas no mejoran en unos pocos días.

Al igual que con otras preparaciones de antibióticos, su uso prolongado puede desencadenar un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles, incluyendo hongos. Si se presenta una superinfección, se debe iniciar una terapia apropiada.

Se puede presentar sensibilidad cruzada con otros aminoglicósidos.

Si se desarrolla hipersensibilidad a la tobramicina se debe discontinuar su uso e instituir una terapia apropiada.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****TOBRAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%**

Se deben monitorear los niveles plasmáticos en caso de administrar aminoglicósidos sistémicos concomitantemente.

Se recomienda retirar los lentes de contacto antes de aplicar el medicamento.

Embarazo: No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos, por lo tanto, este medicamento debería ser administrado en este periodo solo si es claramente necesario.

Lactancia: Debido al potencial de efectos adversos en lactantes, se debe decidir interrumpir la lactancia del infante o discontinuar la droga, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento para la madre.

**Interacciones**

No se han descrito interacciones con otros medicamentos.

**Sobredosis**

Los signos y síntomas clínicamente aparentes de la sobredosis de Tobramicina solución oftálmica (queratitis puntiforme, lagrimación aumentada, enrojecimiento, hinchazón y picazón en los ojos y párpados) pueden ser similares a las reacciones adversas descritas anteriormente. En caso de sobredosis se debe instaurar un tratamiento sintomático y de mantención.

**Conservación**

Almacenar a no más de 25 °C en su envase original.

**Presentación**

Frasco gotero X ml de solución oftálmica estéril.

**BIBLIOGRAFIA**

- "USP DI, Drug Information for the Health Care Professional", 1 8th Edition, Vol. I., World

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****TOBRAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%**

- Color Book Services, Taunton, Massachusetts U.S.A., 1998., p. 2866-2877
- "USP DI, Advice for the Patient", 191 Edition, Vol. II, Eds. Micromedex, Inc., Taunton, Massachusetts, U.S.A., 1999, p. 1604- 1605.
  - "Physicians' Desk Reference for Ophthalmology", 25th Edition, Eds. Medical Economics Company, Inc., Montvale, New Jersey, U.S.A., 1997, p. 226-227
  - Dictionaire Vidal 2000, Editions du Vidal, Paris, France, 2000, p. 2048-2049.

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL