

TRAZIDEX OFTENEO INSTRUCTIVO CHILE

157 x 107 mm (Alto x Largo)

Código: 41033I-00 Sustituye a: N/A Aplica a especificación: EGM: G-INS-001-000-VV

Control de Cambio No. N/A

Código de barras: N/A

Formato de código de barras: N/A



Excelencia en oftálmicos

Frente

Vuelta



Tobramicina 0.3% *Ofteo*
(como Sulfato de Tobramicina)
Dexametasona 0.1%
Suspensión Oftálmica Estéril



32401

Excelencia en oftálmicos

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE



Lea cuidadosamente este instructivo antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este instructivo, puede necesitar leerlo nuevamente.

COMPOSICIÓN:
Cada mL contiene:
Sulfato de Tobramicina 9.1 mg
equivalentes a.....3.0 mg (0.3%)
de Tobramicina
Dexametasona.....1.0 mg (0.1%)
Vehículo csp1.0 mL
Excipientes: Edetato disódico dihidratado,
sulfato de sodio anhidro, cloruro de sodio,
hipromelosa 2910, polisorbato 80, cloruro
de benzalconio (sol. al 50%), ácido sulfúrico
e hidróxido de sodio c.s. para ajuste de pH,
agua purificada c.s.

CLASIFICACIÓN:
Antibiótico y antiinflamatorio.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:
Este medicamento está indicado para el
tratamiento de inflamación ocular que
responde a corticoides, asociada a infección
bacteriana o a riesgo de ella, como uveítis
anterior crónica, lesión corneana por
quemaduras de diversa índole y estados
inflamatorios postquirúrgicos.

CONTRAINDICACIONES:
TRAZIDEX OFTENEO está contraindicado
en caso de hipersensibilidad conocida a la
tobramicina y/o a cualquiera de los
componentes de la fórmula, en queratitis

dendrítica y en otras enfermedades virales
de la córnea y conjuntiva, así como en
enfermedades micóticas de las estructuras
oculares.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
Debe ser considerada la posibilidad de
infección micótica con el uso prolongado de
esteroides, así como el crecimiento de
organismos no susceptibles.
Puede presentarse sensibilidad cruzada con
otros aminoglucósidos; si se desarrolla
hipersensibilidad con este producto debe
descontinuarse su uso.
Para las personas que utilizan lentes de
contacto se recomienda quitárselos antes
de la aplicación y después de 10 a 15
minutos colocarlos nuevamente.
Para evitar contaminación, no toque ni
ponga en contacto la punta del dispensador
con cualquier superficie.

**RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL
EMBARAZO Y LA LACTANCIA:**
Este producto no debe ser administrado
durante el embarazo o cuando se sospeche
su existencia, ni durante la lactancia.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y
ADVERSAS:**
Pueden ocurrir reacciones adversas con la
combinación antibiótico/corticosteroide y
pueden ser atribuibles al antibiótico, al
esteroide o a la combinación de éstos.
Estas reacciones pueden ser:
hipersensibilidad, toxicidad ocular, prurito
palpebral, inflamación de los párpados,
edema y eritema de la conjuntiva. Pueden
presentarse reacciones similares con el uso
tópico de antibióticos aminoglucósidos.

El uso prolongado de antibióticos tópicos puede propiciar el crecimiento de organismos no susceptibles, como los hongos. Algunas reacciones se pueden presentar por la acción del esteroide, así como por su uso prolongado; puede favorecer el aumento en la presión intraocular y la posible aparición de glaucoma.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

TRAZIDEX OFTENEO aplicado tópicamente no se conoce que produzca interacciones medicamentosas y se puede administrar concomitantemente con antiglaucomatosos. Hay que vigilar las concentraciones totales en suero si se administra tobramicina por vía tópica en combinación con aminoglucósidos sistémicos. En general, la tobramicina puede causar el desarrollo de antagonismo con cualquier antibiótico bacteriostático si se usan en forma conjunta.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Dosis: El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento adecuado para su caso en particular. Sin embargo la dosis recomendada es: En infecciones leves aplicar 1-2 gotas cada cuatro o seis horas; durante las primeras 24 a 48 horas. La dosis puede ser incrementada a 1-2 gotas cada dos horas y deberá ir disminuyendo gradualmente hasta garantizar la desaparición de los síntomas.

Agítese bien antes de usarse.

Vía de administración: Tópica Oftálmica.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

En caso de ingesta accidental es poco probable que la tobramicina produzca toxicidad, ya que los aminoglucósidos se absorben menos del 1% por vía gastrointestinal.

En caso de ingesta accidental consulte a su médico.

PRESENTACIÓN:

Caja con frasco gotero conteniendo 5 mL de suspensión oftálmica.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en su envase. No repita el tratamiento sin consultar antes a su médico. No recomiende este medicamento a otra persona. No exceda la dosis prescrita. Mantenga el producto lejos del calor excesivo y la humedad. No se deje al alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

**NOMBRE Y DOMICILIO DEL
LABORATORIO:**
LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.
Av. Paseo del Norte No. 5255.
Col. Guadalajara Technology Park,
C. P. 45010.
Zapopan, Jalisco, México.
www.sophia.com.mx

Importado por **GLOBAL MERCURY CHILE, S.A.** Almirante Pastene No. 185, Oficina 506, Providencia, Región Metropolitana, Santiago, Chile.
Distribuido por **NOVOFARMA SERVICE, S.A.** Av. Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago, Chile. Bajo licencia de **LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.**
Acondicionado por **LABORATORIO NOVOFARMA**, Av. Víctor Uribe 2300, Quilicura, Santiago, Chile.
Mayor información en www.ispch.cl

REGISTRO SANITARIO:

Chile: Reg. I.S.P. N° F-15822 Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

100%



Negro

Doble tipo: 1

Mercadotecnia	
Asuntos Regulatorios	
Aseg. de la Calidad	
Ingeniería de Materiales	
Responsable Sanitario	