



Excelencia en oftálmicos

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Trazidex Ofteno Suspensión Oftálmica

DENOMINACIÓN GENERICA

Tobramicina y Dexametasona

COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Suspensión

Cada mL contiene:

Sulfato de Tobramicina.....4,5 mg

(equivalente a 3 mg de Tobramicina)

Dexametasona..... 1 mg

Vehículo c.s.p.....1 mL

PRESENTACION FARMACEUTICA

Suspensión Oftálmica

ESPECIFICACIONES CLINICAS

CLASIFICACIÓN

Antibiótico y antiinflamatorio.

INDICACIONES TERAPUEITCAS

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.



Excelencia en oftálmicos

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacocinéticas y Farmacodinamias

La tobramicina es un aminoglucósido que actúa en la subunidad ribosomal 30S contra bacterias grampositivas y gramnegativas. Estudios realizados en conejos y en humanos revelan que la aplicación tópica de tobramicina produce concentraciones en la película lagrimal mayores que la concentración inhibitoria mínima para *Pseudomona aeruginosa*.

La colocación de una lente de contacto blanda terapéutica aumenta la penetración de la tobramicina a la córnea.

La dexametasona es un glucocorticoide sintético con una potencia antiinflamatoria 20 a 25 veces mayor que la hidrocortisona y 3000 veces más soluble que ésta.

Disminuye sustancialmente la respuesta inflamatoria inhibiendo el edema, los depósitos de fibrina, la dilatación capilar, así como la migración de macrófagos al sitio preciso de la inflamación. Impide la proliferación capilar y de fibroplastos, los depósitos de colágeno y la formación de cicatrices relacionadas con la inflamación. Inhibe la síntesis de histamina a partir de las células cebadas al bloquear la acción de la histidina descarboxilasa, disminuye la síntesis de prostaglandinas y retarda la regeneración epitelial. Los glucocorticoides aplicados en el ojo pasan a través de la córnea al humor acuoso y estructuras adyacentes, con mínima absorción sistémica. Su administración inadecuada puede ocasionar una elevación potencial de la presión intraocular.

CONTRAINDICACIONES

TRAZIDEX OFTENOL 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 GENERALES.

Este producto si es usado por 10 días o más la presión intraocular debe ser monitorizada.

Debe ser considerada la posibilidad de infección micótica en el uso prolongado de esteroides, así como el crecimiento de organismos no susceptibles.



Excelencia en oftálmicos

Puede presentarse sensibilidad cruzada con otros aminoglucósidos; si se desarrolla hipersensibilidad con este producto debe discontinuarse su uso.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se ha establecido la seguridad de este producto durante el embarazo y la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Pueden ocurrir reacciones adversas con la combinación antibiótico/corticosteroide y pueden ser atribuidas 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 exagerado de organismos no susceptibles, como los hongos. Algunas reacciones se pueden presentar por la acción del esteroide, así como por su uso prolongado y puede favorecer el aumento en la presión intraocular y la posible aparición de glaucoma.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO

TRAZIDEX OFTENOL 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 antibióticos aminoglucósidos sistémicos. En general, la tobramicina puede causar desarrollo de antagonismo con cualquier antibiótico bacteriostático, si se usan en forma conjunta.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE RPUEBAS DE LABORATORIO

La aplicación de antibióticos tópicos, como la tobramicina, previo a la toma de frotis y cultivo bacteriológico tomados de la superficie ocular, puede producir resultados falsos negativos. No se conocen alteraciones de pruebas de laboratorio ocasionadas por la dexametasona tópica.

PRECAUCIÓN EN RELACIÓN CON EFECTO DE CARCINOGENESIS MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD



Excelencia en oftálmicos

Estudio de reproducción de tres tipos de animales a dosis 33 veces mayores que la aplicada en humanos en forma sistémica, no han revelado evidencia de alteraciones a la fertilidad o daño al feto debido al uso de tobramicina. La dexametasona ha mostrado ser teratogénica en ratones y conejos. No se han hecho estudios para evaluar su potencial de carcinogénesis, mutagénesis y efectos sobre la fertilidad. No se han realizado estudios en mujeres embarazadas.

DOSIS Y VIA DE ADMINSTRACIÓN

Agítese bien antes de usarse. En infecciones leves palicar 1-2 gotas cada 4 o 6 horas; durante las primeras 24 a 48 horas. La dosis puede ser incrementada a 1-2 gotas cada 2 horas y deberá ir disminuyendo gradualmente hasta garantizar la desaparición de los síntomas.

La dosis deberá ajustarse a criterio médico dependiendo de la patología y la severidad de la misma.

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 a menos de 1% por vía gastrointestinal.

En caso de ingesta accidental consulte a su médico.

El uso prolongado de esteroides puede provocar glaucoma y formación de cataratas subcapsular posterior.

La sobredosificación de tobramicina se manifiesta con queratitis punteada, eritema, lagrimeo excesivo, edema, prurito y su manejo es con lavado mecánico de los ojos con agua estéril. En caso de ser ingerido, es necesario administrar líquidos para que se diluya.

PRESENTACIÓN

Caja con frasco gotero con 5 mL de suspensión oftálmica.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

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

LEYENDA DE PROTECCIÓN

Agítese bien antes de usarse

Dosis: la que el médico señale



Excelencia en oftálmicos

No se deje al alcance de los niños

Venta bajo receta médica

El empleo prolongado de corticoides en la aplicación oftálmica es capaz de favorecer la aparición de glaucoma y cataratas.

No se administre en embarazo y lactancia

Literatura exclusiva para médicos.

ELABORADO POR:

LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.

Av. Paseo del Norte N°5255.

Col. Guadalajara Technology Park C.P. 45010. Zapopan, Jalisco. México

www.sophia.com.mx

IMPORTADO POR:

GLOBAL MERCURY CHILE S.A.

Almirante Pastene N°185, Oficina 506, Providencia, región metropolitana, Santiago Chile

DISTRIBUIDO POR:

NOVOFARMA SERVICE S.A.

Av. Víctor Uribe 2288, Quilicura, Santiago, Chile.

Bajo licencia de Laboratorio Sophia S.A. de C.V. México.

Mayor información en www.ispch.cl