

Nº Ref.:MT1186516/19

JMC/FKV/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2919/20

Santiago, 3 de febrero de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Bernardita Garín Hoyng, Responsable Técnico y D. Sandra Cabezas Hurtado, Representante Legal de Novartis Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT1186516, de fecha de 28 de mayo de 2019, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico TOBRADEX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, Registro Sanitario Nº F-8043/16;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 28 de mayo de 2019, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-8043/16 del producto farmacéutico TOBRADEX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019052817539589, emitido por Tesorería General de la República con fecha 28 de mayo de 2019;

TERCERO: que, cualquier modificación a la Indicación terapéutica debe ser solicitado formalmente a través de modificación de aspectos terapéuticos; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **TOBRADEX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA**, registro sanitario Nº F-8043/16, concedido a Novartis Chile S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

JEFA SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED
Av. Marathon 1.000, Nuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl



copia fiel a la original

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TOBRADEX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA

TOBRADEX

Tobramicina 3mg/mL y Dexametasona 1mg/mL

Suspensión Oftálmica/ Ungüento Oftálmico

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

03 FEB. 2020

N° Ref.:

MT1186516/19

Firma Profesional:

1. Qué es y para qué se utiliza TOBRADEX Suspensión Oftálmica/ Ungüento Oftálmico

TOBRADEX Suspensión Oftálmica/ Ungüento Oftálmico es una combinación de un esteroide y un antibiótico para uso oftálmico tópico.

Está indicado para los estados oculares inflamatorios ~~conjuntiva bulbar y palpebral, córnea, y segmento anterior del globo ocular~~ que responden a esteroides, y **en las cuales además existe donde exista infección bacteriana o riesgo de una infección ocular bacteriana superficial o la existencia de la misma.** ~~de ella. También está indicado en los estados inflamatorios de la conjuntiva palpebral y conjuntival, corneas y segmento anterior del globo ocular, también en la uveítis anterior crónica y la lesión corneana por quemaduras químicas de radiación o térmicas o penetración de cuerpos extraños.~~

Los esteroides oculares están indicados para condiciones inflamatorias de la conjuntiva bulbar y palpebral, córnea, y segmento anterior del globo ocular cuando el riesgo inherente del uso de esteroides en ciertas conjuntivitis infecciosas es aceptado para obtener una disminución en el edema y la inflamación. También están indicados en la uveítis anterior crónica e injuria corneal a partir de quemaduras térmicas, químicas o por radiación, o penetración de cuerpos extraños.

El uso de la combinación de estas drogas con un componente anti infeccioso está indicado donde el riesgo de infección ocular superficial es alto o donde existe expectativa de un alto número de bacterias peligrosas estén presente en el ojo.

2. Qué necesita saber antes de usar TOBRADEX® Suspensión Oftálmica/Ungüento Oftálmico**No utilice Tobradex® Suspensión Oftálmica/Ungüento Oftálmico:**

- Si es alérgico a Dexametasona, a Tobramicina o a algún otro componente de este medicamento.

Si cree que padece:

- Queratitis por herpes simple, viruela, varicela o herpes zóster, o cualquier otra infección ~~vírica ocular.~~ viral de la córnea o de la conjuntiva.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TOBRADEX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA

~~• Tuberculosis ocular.~~

- Una micosis ocular o una parasitosis ocular no tratada.

Advertencias y precauciones

- Si presenta reacciones alérgicas con Tobradex Suspensión Oftálmica/Ungüento Oftálmico, deje de utilizarlo y consulte al médico. Las reacciones alérgicas pueden ir desde picazón o enrojecimiento cutáneo localizados hasta reacciones alérgicas severas (reacción anafiláctica) o reacciones cutáneas graves. Estas reacciones alérgicas pueden producirse con otros antibióticos de la misma familia (aminoglucósidos) administrados por vía tópica o sistémica.
- Si los síntomas empeoran o reaparecen repentinamente, consulte al médico. Con el uso de este producto puede que se vuelva más propenso a padecer infecciones oculares.
- Si está utilizando otro tratamiento antibiótico, **incluyendo uso oral** junto con Tobradex Solución Oftálmica/Ungüento Oftálmico, consulte al médico.
- **Si padece o ha padecido afecciones tales como miastenia o enfermedad de Parkinson, consulte al médico. Los antibióticos de este tipo pueden empeorar la debilidad muscular.**
- Si utiliza Tobradex Suspensión Oftálmica/Ungüento Oftálmico durante largo tiempo, es posible que:
 - Se vuelva más propenso a padecer infecciones oculares.
 - La presión del ojo (o los ojos) aumente.
 - Aparezca una catarata.
 - Aparezca un síndrome de Cushing debido a que el medicamento haya pasado a la sangre. Si nota hinchazón y aumento de peso en la zona del tronco y la cara, dígaselo al médico, ya que estas suelen ser las primeras manifestaciones del síndrome. Al suspender un tratamiento prolongado o intensivo con Tobradex Suspensión Oftálmica/Ungüento Oftálmico pueden aparecer manifestaciones de un funcionamiento insuficiente de las glándulas suprarrenales. Consulte al médico antes de tomar la decisión de suspender el tratamiento. Estos riesgos son especialmente importantes en los niños y en los pacientes en tratamiento con medicamentos que contengan ritonavir o cobicistat.
- **Durante el tratamiento con Tobradex Suspensión Oftálmica/Ungüento Oftálmico deberán medirle la presión de los ojos cada cierto tiempo. Consulte al médico. Esta precaución reviste especial importancia en los pacientes pediátricos, ya que corren mayor riesgo que los adultos de padecer hipertensión ocular inducida por los corticosteroides y de que esta aparezca más temprano. No está autorizado el uso de TOBRADEX Suspensión Oftálmica/Ungüento Oftálmico en los pacientes pediátricos. El riesgo de que los corticosteroides induzcan un aumento de la presión intraocular o la formación de una catarata es mayor en los pacientes predispuestos (p. ej., diabéticos).**
- La aplicación de corticosteroides en el ojo puede retrasar la cicatrización de una herida ocular. También los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) por vía tópica ralentizan o

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TOBRADEX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA

demoran la cicatrización. La coadministración tópica de corticosteroides y AINEs puede aumentar el riesgo de que surjan problemas de cicatrización.

- Si padece algún trastorno que provoque el adelgazamiento de los tejidos oculares, consulte al médico o al farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Uso de otros medicamentos y Tobradex Suspensión Oftálmica/Ungüento Oftálmico

Informe al médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría utilizar algún otro medicamento.

Sobre todo, no olvide decirle si está usted usando algún AINE por vía tópica. La coadministración tópica de corticosteroides y AINE puede aumentar los problemas de cicatrización de la córnea.

Si está utilizando otros colirios o ungüentos oftálmicos, espere al menos 5 minutos entre la aplicación de un medicamento y la del siguiente. Los ungüentos oftálmicos deben administrarse en último lugar.

Si está en tratamiento con ritonavir o cobicistat, dígaselo al médico, porque estos medicamentos pueden elevar la concentración de dexametasona en la sangre.

Embarazo y lactancia

Si está o podría quedarse embarazada, o si está amamantando, dígaselo al médico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda usar Tobradex Suspensión Oftálmica/Ungüento Oftálmico durante el embarazo o la lactancia materna.

Conducción y uso de máquinas

Es posible que vea borroso durante un tiempo después de haber utilizado Tobradex Suspensión Oftálmica/Ungüento Oftálmico. No conduzca ni utilice máquinas hasta que la visión se aclare.

Tobradex Suspensión Oftálmica contiene cloruro de benzalconio.

No es aconsejable utilizar lentes de contacto (rígidos o blandos) durante el tratamiento de una inflamación ocular, ya que esta puede empeorar. Un conservante contenido en Tobradex Suspensión Oftálmica (cloruro de benzalconio) puede causar irritación ocular y colorea los lentes de contacto blandos. Si el profesional sanitario que lo atiende considera que puede utilizar lentes de contacto, deberá usted quitárselos antes de utilizar Tobradex Suspensión Oftálmica/Ungüento Oftálmico y luego esperar 15 minutos antes de volver a colocárselos.

3. Cómo usar Tobradex Suspensión Oftálmica/Ungüento Oftálmico:

Utilice siempre este medicamento exactamente como se lo ha indicado el médico, farmacéutico o enfermera. Si tiene alguna duda, consulte con el médico, farmacéutico o enfermera.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TOBRADEX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA

Si, tras quitar el tapón, el anillo del precinto de seguridad queda suelto, retírelo antes de usar el producto. *[Aplicable únicamente a los colirios que lleven un anillo de seguridad.]*

- Utilice Tobradex Suspensión Oftálmica/Ungüento Oftálmico únicamente para instilárselo en el ojo.
- Tras la aplicación del colirio, mantenga cerrado el ojo al tiempo que aplica con el dedo una ligera presión sobre el conducto lagrimal para limitar la cantidad de medicamento que vaya a pasar a la sangre.

Si una gota no cae en el ojo, inténtelo de nuevo.

Si olvidó utilizar Tobradex Suspensión Oftálmica/Ungüento Oftálmico, aplíquese la dosis siguiente según la pauta prevista. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, sátese la que olvidó y siga con la pauta habitual. **No** se instile una dosis doble para compensar la que olvidó.

Si utiliza más Tobradex Suspensión Oftálmica/Ungüento Oftálmico **del que debiera**, elimínelo enjuagándose el ojo con agua templada. No se instile más gotas hasta que llegue la hora de la siguiente dosis habitual.

Si tiene más dudas sobre el uso de este medicamento, pregunte al médico o al farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este producto puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan.

Con el uso de Tobradex Suspensión Oftálmica/Ungüento Oftálmico se han observado los efectos secundarios siguientes:

Efectos secundarios infrecuentes (afectan a entre 1 y 10 usuarios de cada 1000)

- Efectos oculares: aumento de la presión del ojo (o los ojos), dolor ocular, picazón ocular, molestia ocular, irritación ocular.

Efectos secundarios raros (afectan a entre 1 y 10 usuarios de cada 10 000)

- Efectos oculares: alergia ocular, visión borrosa, sequedad, inflamación de la superficie ocular, enrojecimiento.
- Efectos secundarios generales: mal gusto en la boca.

En la farmacovigilancia posterior a la autorización de comercialización se notificaron otros efectos secundarios cuya frecuencia se desconoce:

- Efectos oculares: hinchazón del párpado, enrojecimiento del párpado, aumento del tamaño de la pupila, lagrimeo aumentado.
- Efectos secundarios generales: reacción alérgica severa (hipersensibilidad), mareo, dolor de cabeza, náuseas, molestia abdominal, reacciones cutáneas graves (eritema multiforme), picazón, hinchazón del rostro.

Otros efectos secundarios notificados con cada uno de los componentes de Tobradex

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TOBRADEX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA

Suspensión Oftálmica/Ungüento Oftálmico por separado se enumeran en la información para el paciente de MAXIDEX Suspensión y/o Ungüento oftálmico y de TOBREX Suspensión y/o Ungüento oftálmico.

Si presenta algún efecto secundario, consulte al médico o al farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto.

5. Conservación de TOBRADEX Suspensión Oftálmica/ Ungüento Oftálmico

Tobradex Suspensión Oftálmica:

Almacenar a no más de 25°C en posición vertical. No congelar.

Tobradex Ungüento Oftálmico:

Almacenar a no más de 25°C

6. Información adicional

Cada gramo de TOBRADEX Ungüento Oftálmico contiene:

Tobramicina 3 mg y Dexametasona 1 mg.

Excipientes: De acuerdo a la última fórmula aprobada en el registro sanitario

TOBRADEX Ungüento Oftálmico

Fabricado por: ALCON-COUVREUR, B-2870 Puurs, Bélgica.

Importado por: Novartis Chile S.A., Av. Rosario Norte 615 piso 10, Las Condes, Santiago – Chile.

Cada mL de TOBREDEX Suspensión Oftálmica contiene:

Tobramicina 3 mg y Dexametasona 1 mg.

Excipientes: De acuerdo a la última fórmula aprobada en el registro sanitario.

TOBRADEX Suspensión Oftálmica

Fabricado por: Novartis Biociencias S.A, Av. M.S. da Assuncao, 736-Sao Paulo-SP, CNPJ 60.412.327/0013-36-Industria Brasileira

Importado por: Novartis Chile S.A Rosario Norte 615 piso 10, Las Condes, Santiago – Chile.

Para mayor información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis:

información.medica@novartis.com

~~Revisión: Marzo de 2019~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

