



Nº Ref.: MT544642/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14896/14

GZR/JMC/shl

Santiago, 21 de julio de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Claudio Barrios Cartó, Responsable Técnico y D. Fernando Corvalán Ross, Representante Legal de Laboratorios Saval S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT544642, de fecha de 8 de abril de 2014, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al profesional para el producto farmacéutico XOLOF UNGÜENTO OFTÁLMICO 0,3% (TOBRAMICINA), Registro Sanitario Nº F-11913/12;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 8 de abril de 2014, se solicitó modificación del texto del folleto de información al profesional para el registro sanitario Nº F-11913/12 del producto farmacéutico XOLOF UNGÜENTO OFTÁLMICO 0,3% (TOBRAMICINA).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014040896515457, emitido por Tesorería General de la República con fecha 8 de abril de 2014; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º 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 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE el texto de folleto de información al profesional para el producto farmacéutico **XOLOF UNGÜENTO OFTÁLMICO 0,3% (TOBRAMICINA)**, registro sanitario Nº F-11913/12, concedido a Laboratorios Saval 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

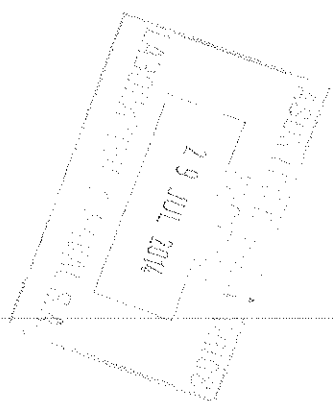
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD





LABORATORIOS SAVAL S.A.

REF.: MT544642/14

REG. ISP. Nº F-11913/12

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL XOLOF UNGUENTO OFTÁLMICO 0,3% (TOBRAMICINA)

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene:

Tobramicina

0,3 g

Excipientes: benzalconio cloruro, sodio sulfato, sodio cloruro, hidróxido de

ajuste de pH, agua purificada, c.s.

Cada 100 gramos de ungüento oftálmico estéril contiene:

Tobramicina

0,3 g

Excipientes: timerosal, aceite mineral, vaselina blanca, c.s.

FARMACOLOGÍA

Tobramicina es un antibiótico aminoglucósidos, activo contra una amplia variedad de agentes patógenos gram-negativos y gram-positivos responsables de las infecciones oftálmicas.

MECANISMO DE ACCIÓN

Tobramicina generalmente posee una acción bactericida. Aunque el mecanismo de acción exacto se desconoce, tobramicina parece inhibir, de forma irreversible, la síntesis proteica en bacterias susceptibles por medio de la unión a la subunidad ribosomal 30S, lo que conduce a una alineación defectuosa o a un mal reconocimiento del ARN mensajero con respecto al t-ARN durante el inicio de la formación de la cadena proteica microbiana.

MICROBIOLOGÍA

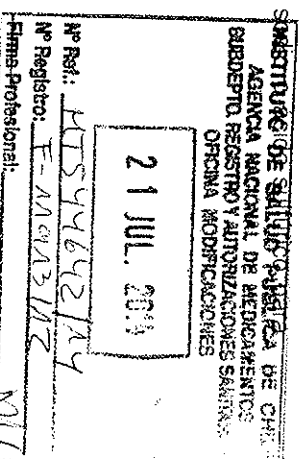
En general, tobramicina es activo contra bacterias aerobias gram-negativas y algunas bacterias aerobias gram-positivos. Es inactiva contra *Chlamydia*, hongos, virus y la mayoría de las bacterias anaerobias.

Tobramicina ha demostrado, *in vitro*, ser activa frente a *Staphylococcus*, incluyendo *S. aureus* y *S. epidermidis* (coagulasa - positivo o negativo) incluyendo cepas resistentes a penicilina.

Es activo frente a *Streptococcus*, incluyendo algunos betahemolíticos, no hemolíticos y *Streptococcus pneumoniae*. También ha demostrado actividad contra *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 susceptibilidad bacteriana han demostrado que, en algunos casos, microorganismos resistentes a Gentamicina, mantienen la susceptibilidad a tobramicina.

FARMACOCINÉTICA

Estudios en conejos sugieren que la tobramicina se absorbe en el humor acuoso después de la administración oftálmica de una solución oftálmica de 3 mg/ml; no se sabe si tobramicina se absorbe en el humor vítreo después de la administración oftálmica. La absorción de tobramicina es mayor cuando la córnea se encuentra erosionada. 30 minutos después de la administración oftálmica de tobramicina solución oftálmica, la droga no es detectable en la superficie del ojo.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
XOLOF UNGÜENTO OFTÁLMICO 0,3% (TOBRAMICINA)

No hay información disponible sobre la absorción de tobramicina tras la aplicación del ungüento oftálmico.

En un estudio en conejos con córneas normales, las concentraciones máximas de tobramicina en la córnea y el humor acuoso se alcanzaron 1 o 2 horas después de la administración. Las concentraciones máximas promedio en la córnea fueron de 4,5 mcg/g; mientras que en el humor acuoso fueron de 0,28 mcg/ml.

INDICACIONES CLÍNICAS

Indicado en el tratamiento de infecciones bacterianas externas del ojo y sus anexos causadas por microorganismos sensibles.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a cualquier componente de la fórmula.

PRECAUCIONES - ADVERTENCIAS

En algunos pacientes se puede producir una sensibilización o irritación tras la administración oftálmica. Si la irritación persiste, se debe suspender el uso del medicamento y el paciente deberá consultar a su médico.

Como sucede con otros antimicrobianos de uso tópico, el uso prolongado de tobramicina solución oftálmica puede provocar un sobrecrecimiento de microorganismos no susceptibles a la acción de tobramicina, incluyendo una infección fúngica. En caso de producirse sobrecrecimiento de microorganismos no susceptibles, el paciente deberá suspender el tratamiento para ser reevaluado por el médico e instaurar la terapia correspondiente al sobrecrecimiento.

Pueden producirse reacciones alérgicas cruzadas con otros aminoglucósidos, se debe administrar con precaución a pacientes con sensibilidad a otro aminoglucósidos, ya sea administrado por vía sistémica o tópica. Si se desarrolla hipersensibilidad con este medicamento, el paciente debe suspender su uso y consultar inmediatamente a su médico.

Sólo para uso oftálmico tópico, la solución no debe ser inyectada en el ojo. Los ungüentos oftálmicos pueden retardar la curación de heridas de la córnea.

OTRAS RECOMENDACIONES

Los lentes de contacto deben retirarse antes de la administración de este medicamento y pueden volver a colocarse 15 minutos después.

Tapar inmediatamente el colirio después de su uso y evitar el contacto directo de la punta del gotario con las estructuras del ojo. Se ha notificado la existencia de casos de queratitis bacteriana asociada con el uso de múltiples productos oftálmicos. Los gotarios de estos productos habían sido contaminados inadvertidamente por los pacientes que, en la mayoría de los casos, tenían una enfermedad corneal concurrente o una alteración de la superficie epitelial ocular.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

LABORATORIOS SAVAL S.A.

REF.: MT544642/14

REG. ISP. N° F-11913/12

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL XOLOF UNGÜENTO OFTÁLMICO 0,3% (TOBRAMICINA)

Manténgase alejado del alcance de los niños

Los pacientes también deben ser advertidos de que si desarrollan una condición ocular como conjuntivitis, trauma o infección, o bien van a someterse a una cirugía ocular, deben buscar el consejo de su médico sobre la continuidad del tratamiento.

Si se requiere más de un fármaco administrado por vía oftálmica, se recomienda que los medicamentos se administren con al menos con cinco (5) minutos de diferencia, uno del otro.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo: Estudios de reproducción realizados con tobramicina en tres tipos de animales con dosis treinta y tres veces la dosis recomendada en humanos, no han revelado ninguna evidencia de alteración de la fertilidad o daño al feto. Sin embargo, no hay estudios controlados de Tobramicina durante el embarazo. Como los estudios realizados en animales no siempre se pueden extrapolar a humanos, esta droga debe ser usada durante el embarazo sólo si es claramente necesario.

Lactancia: Debido a las potenciales reacciones adversas en los lactantes que puede causar la administración de tobramicina oftálmica, se debe tomar la decisión de interrumpir la lactancia o discontinuar el tratamiento, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas descritas tras el uso oftálmico de tobramicina son poco frecuentes y de baja intensidad. Se ha reportado toxicidad ocular localizada e hipersensibilidad ocular, que incluye comezón e inflamación en los párpados y eritema conjuntival. Estas reacciones tienen lugar en menos de 3 de cada 100 pacientes tratados con la solución o ungüento oftálmico. Queratitis punteada y aumento del lagrimeo también se ha informado después de la aplicación tópica excesiva del ungüento o solución oftálmica de tobramicina. Otras reacciones adversas, similares a las descritas con el uso tópico de otros antibióticos oftálmicos pueden aparecer tras la administración de tobramicina solución oftálmica.

INTERACCIONES

No se han descrito interacciones medicamentosas tras la administración de tobramicina oftálmica y otros medicamentos. Si se requiere administra tobramicina oftálmicamente de manera concomitante con aminoglucósidos sistémicos, se recomienda controlar las concentraciones plasmáticas de los medicamentos.

SOBREDOSIFICACIÓN

Producto de una sobredosis se puede presentar queratitis punteada, eritema, aumento del lagrimeo, edema y prurito. El tratamiento de la sobredosificación debe ser sintomático y de sostén.

VIA DE ADMINISTRACION - POSOLOGIA

Vía: Oftálmica.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
XOLOF UNGUENTO OFTÁLMICO 0,3% (TOBRAMICINA)

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

XOLOF® solución oftálmica estéril:

En casos leves a moderados, instilar 1 a 2 gotas en el (los) ojo(s) afectado(s) cada 4 horas. En infecciones graves, instilar 2 gotas en el (los) ojo (s) afectado (s) cada 1 hora hasta obtener mejoría, después de lo cual el tratamiento debe comenzar a reducirse antes de la discontinuación del mismo.

XOLOF® ungüento oftálmico estéril:

En casos leves a moderados aplicar aproximadamente 1 centímetro de ungüento 2-3 veces al día. En infecciones graves, aplicar aproximadamente 1 centímetro de ungüento 3-4 veces al día hasta notar mejoría, después de lo cual el tratamiento debe comenzar a reducirse antes de la discontinuación del mismo

También se puede usar la solución y ungüento combinados.

Fabricado y distribuido en **Chile** por Laboratorios Saval S.A. Av. Panamericana Norte 4600. Renca. Santiago. Chile. www.savalc.cl.

Bolivia: Importado y distribuido por Farmaval Bolivia S.R.L., Av. Beni entre 4to y 5to anillo Urb. Canada Dry, C/ María Luisa Castro N° 28, Santa Cruz – Bolivia. Teléfonos 3115952 – 34113403.

Paraguay: Importado y distribuido por DISFAR S.R.L. Olegario Andrade N° 1978. D.T. Gustavo Almada Rep. Dominicana: Venta con receta médica. Titular Laboratorios Saval S.A. Chile.

Presentación:

Xolor® Solución oftálmica:

Estuche que contiene frasco gotario de 5 ml de solución oftálmica.

Xolor® Ungüento oftálmico:

Estuche que contiene pommo de aluminio con 3,5 g de ungüento oftálmico.

**Es posible que no todas las presentaciones de estos productos estén disponibles en todos los países.*

Bibliografía

1. Drugdex evaluations monographs, Micromedex, Tobramicina.
2. AHFS Drug Information. (CR) Copyright, 1959-2009, Selected Revisions January 2009. American Society of Health-System Pharmacists, Inc., 7272 Wisconsin Avenue, Bethesda, Maryland 20814, Tobramicina Oftálmica.
3. Monografía producto original, **Tobrex** de uso oftálmico, publicado por la FDA, revisado Junio 2012.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL