

TOBRATLAS DEXA®
Tobramicina 0,3%
Dexametasona 0,1%

Solución Oftálmica Estéril
Uso tópico ocular

Industria Argentina
Venta bajo receta

Composición

Cada 100 ml de TOBRATLAS DEXA® Suspensión Oftálmica Estéril contiene: Tobramicina 0,3 g; Dexametasona 0,1 g; Cloruro de Sodio 0,7 g; Cloruro de Benzalconio 0,015 g; Sulfato de Sodio 0,02 g; Hidroxietilcelulosa 0,5 g; Tiloxapol 0,025 g; Edetato Disódico Dihidrato 0,01 g; Ácido Clorhídrico 1N c.s.p. pH 5-6; Agua Purificada c.s.p. 100 ml.

Presentación:

Envases conteniendo 1 unidad conteniendo 5 ml.

Acción Terapéutica:

Código ATC: S01CA01

Antibiótico-Antiinflamatorio oftálmico. Asociación para uso tópico oftálmico de un antibiótico aminoglucósido (Tobramicina) y un antiinflamatorio esteroide (Dexametasona).

Indicaciones:

TOBRATLAS DEXA® Suspensión Oftálmica Estéril está indicada para condiciones oculares inflamatorias que responden a los esteroides, y en las cuales además, existe riesgo de una infección ocular bacteriana superficial, o la existencia de la misma.

Los esteroides oculares se indican en inflamaciones de la conjuntiva palpebral y bulbar, córnea y segmento anterior del ojo, cuando se acepta el riesgo inherente al uso de esteroides en ciertas enfermedades infecciosas para obtener una disminución del edema o la inflamación. Se encuentran también indicados en la uveítis anterior crónica, y heridas corneales debidas a quemaduras químicas, térmicas o radiactivas, o penetración de cuerpos extraños. El uso de una combinación de drogas con un componente antiinfeccioso se encuentra indicado cuando el riesgo de la infección ocular superficial es alto o cuando existe un número potencialmente peligroso de bacterias a nivel ocular.

Características Farmacológicas:

Acción Farmacológica:

La Dexametasona es un potente corticoide que inhibe la respuesta inflamatoria tisular ocasionada por una amplia variedad de agentes. Los principales efectos antiinflamatorios de los corticoesteroides de acción tópica como la dexametasona son la inhibición de la fagocitosis, de la liberación de enzimas lisosómicas y de la síntesis o liberación de mediadores químicos de la inflamación.

Debido a que los corticoides pueden inhibir los mecanismos de defensa corporales contra la infección, se recomienda el uso concomitante de una droga antimicrobiana cuando esta inhibición es considerada clínicamente significativa.

El efecto antiinflamatorio de la dexametasona es 25 a 30 veces superior que el de la hidrocortisona, y 6 veces más potente que el de la prednisolona.

La Tobramicina es un antibiótico aminoglucósido de amplio espectro que tiene actividad sobre una amplia variedad de organismos grampositivos y gramnegativos. Su eficacia se relaciona con su capacidad para alcanzar altas concentraciones dentro de las células bacterianas, tiene un efecto bactericida y su mecanismo de acción consiste en inhibir la síntesis de proteínas (se une a los ribosomas de la célula bacteriana y determina una transcripción incorrecta del ARN mensajero)

Estudios in vitro han demostrado que el antibiótico tobramicina, componente antiinfeccioso de este producto, es activo contra cepas susceptibles de los siguientes microorganismos: Estafilococos, incluyendo *S. aureus* y *S. epidermidis* (coagulasa-positivo y coagulasa-negativo) y cepas resistentes a la penicilina. Estreptococos, incluyendo algunos del grupo A beta-hemolítico y algunas especies no hemolíticas y algunas cepas de *Streptococcus pneumoniae*, *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* y *Acinetobacter calcoaceticus* y algunas especies de *Neisseria*.

Estudios de sensibilidad bacteriana demuestran que en algunos casos, microorganismos resistentes a la gentamicina, pueden ser susceptibles a la tobramicina. No se ha detectado aún una significativa población bacteriana resistente a la tobramicina; sin embargo, la resistencia bacteriana puede desarrollarse luego de su utilización prolongada.

Farmacocinética:

No existen datos disponibles sobre la extensión de la absorción sistémica a partir de TOBRATLAS DEXA® Suspensión Oftálmica Estéril, sin embargo, se conoce que la absorción sistémica puede ocurrir con drogas aplicadas tópicamente a nivel ocular. Si se administra la máxima dosis de una combinación de tobramicina y dexametasona en suspensión oftálmica durante las primeras 48 horas (2 gotas en cada ojo cada 2 horas) y ocurre una absorción sistémica completa, lo cual es altamente improbable, la dosificación diaria de dexametasona sería 2,4mg. El reemplazo fisiológico usual es 0,75mg diariamente. Si la misma suspensión oftálmica se administra luego de las primeras 48 horas con una frecuencia de 2 gotas en cada ojo cada 4 horas, la dosis administrada de dexametasona es 1,2mg diarios.

Posología y Modo de Uso:

Una o dos gotas instiladas en el saco conjuntival inferior cada 4 a 6 horas. Durante las 24 a 48 horas iniciales la dosificación puede incrementarse en 1 ó 2 gotas cada 2 horas. La frecuencia debe ser disminuida gradualmente a medida que se obtiene un mejoramiento de los signos clínicos. Debe actuarse con precaución para no discontinuar la terapia en forma prematura.

AGITAR BIEN ANTES DE USAR.

No deben prescribirse inicialmente más de 20 ml y la prescripción no debe ser renovada sin evaluación médica.

Información para los pacientes:

- Para uso tópico ocular únicamente
- No utilizar si la banda de seguridad de la tapa está ausente o dañada.
- Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie, ya que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede producir un serio daño al ojo y una subsecuente pérdida de la visión.
- Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los principios activos o a cualquier componente de la formulación. Queratitis epitelial por herpes simple (queratitis dendrítica), vaccinia, varicela y muchas otras enfermedades virales de la córnea y conjuntiva. Infecciones micóticas de la córnea y/o de otras estructuras oculares, tuberculosis ocular, glaucoma de ángulo estrecho o ángulo estrecho anatómico. Extracción no complicada de cuerpo extraño, lesión o úlcera de córnea. Administrar con cautela en caso de existir afecciones que ocasionen adelgazamiento de la córnea o de la esclerótica, ya que la aplicación de dexametasona puede causar perforación.

Precauciones y Advertencias:

Precauciones Generales:

- La posibilidad de infecciones en la córnea debe ser considerada siempre luego de la dosificación prolongada de esteroides.
- Como cualquier otra preparación antibiótica, el uso prolongado puede resultar en un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. De ocurrir una superinfección se debe recurrir a terapia apropiada.
- Cuando se requieren prescripciones múltiples, o cuando el juicio clínico lo determina, el paciente debe ser examinado con la ayuda de magnificación con una lámpara de biomicroscopía, y de ser necesario, tinción con fluoresceína.

Advertencias:

- PARA USO TÓPICO SOLAMENTE. NO INYECTAR.
- Puede ocurrir hipersensibilidad frente a los aminoglucósidos aplicados tópicamente en algunos pacientes. Si una reacción de hipersensibilidad ocurre, se debe discontinuar el uso.
- El uso prolongado de esteroides puede provocar glaucoma, con daño del nervio óptico, defectos en la agudeza visual y en el campo visual, y formación de catarata subcapsular posterior.
- La presión intraocular debe ser registrada rutinariamente, aún si esto resulta difícil en niños y en pacientes poco cooperativos.
- El uso prolongado puede suprimir la respuesta de defensa del paciente e incrementar así el riesgo de infecciones oculares secundarias. En aquellas enfermedades que causan un adelgazamiento de la córnea o esclera, se han reportado perforaciones con el uso de esteroides tópicos. En las infecciones

purulentas agudas del globo ocular, los esteroides pueden enmascarar la infección y así favorecerla.

Carcinogénesis, Mutagénesis. Deterioro de la fertilidad:

No existen estudios para evaluar el potencial carcinogénico o mutagénico. No se ha detectado alteración de la fertilidad en estudios con tobramicina subcutánea en ratas a dosis de 50 a 100mg/kg/día.

Uso durante el embarazo:

Los corticoesteroides han resultado teratogénicos en estudios en animales. La administración ocular de dexametasona 0,1% resultó en una incidencia de anomalías fetales de 15,8% y 32,3% en dos grupos de conejas preñadas. Se han observado retardo del crecimiento fetal y aumento del índice de mortalidad en ratas con terapia crónica con dexametasona. Estudios de reproducción han sido llevados a cabo en ratas y conejos con tobramicina a dosis de hasta 100mg/kg/día en forma parenteral y los mismos no han revelado evidencia alguna de alteración de la fertilidad o daño al feto. No existen estudios bien controlados y adecuados en la mujer embarazada. TOBRATLAS DEXA® Suspensión Oftálmica Estéril puede ser utilizada durante el embarazo sólo si el posible beneficio justifica el riesgo potencial al feto.

Madres durante la lactancia:

Se desconoce si esta droga es excretada en la leche humana. Debido a que muchas drogas son excretadas en la leche humana, debe considerarse discontinuar la lactancia temporalmente para utilizar TOBRATLAS DEXA® Suspensión Oftálmica Estéril.

Uso Pediátrico:

La seguridad y la eficacia en niños aún no han sido establecidas.

Interacciones Medicamentosas:

Agentes antiglaucomatosos, barbitúricos, anticolinérgicos (atropina y complejos relacionados). Si se administran antibióticos aminoglucósidos sistémicos concomitantemente con tobramicina por vía tópica, deben controlarse las concentraciones séricas totales de los antibióticos.

Reacciones Adversas:

Han ocurrido reacciones adversas con la combinación de esteroides y antiinfecciosos que pueden ser atribuidas al componente esteroideo, al componente antiinfeccioso o a la combinación de ambos. Las cifras de incidencia exacta se desconocen. Las reacciones adversas más frecuentes frente a la administración ocular tópica de tobramicina son toxicidad e hipersensibilidad ocular localizadas, incluyendo prurito, edema palpebral y eritema conjuntival.

Estas reacciones ocurren en menos del 4% de los pacientes. Reacciones similares pueden ocurrir con el uso tópico de otros antibióticos aminoglucósidos. No se han reportado otras reacciones adversas, sin embargo, si la tobramicina ocular tópica es administrada concomitantemente con aminoglucósidos sistémicos, debe actuarse con precaución para mantener una concentración sérica total adecuada del antibiótico, ya que pueden presentarse alteraciones del equilibrio, ototoxicidad y/o nefrotoxicidad. Las reacciones debidas al componente esteroideo son: elevación de la presión intraocular (PIO) con posible desarrollo de glaucoma, e infrecuentemente daño en el

nervio óptico, formación de catarata subcapsular posterior, y retardo de la cicatrización.

Infección secundaria: el desarrollo de infección secundaria ha ocurrido luego del uso de combinaciones conteniendo esteroides y antimicrobianos.

Las infecciones fúngicas de la córnea son particularmente proclives a desarrollarse concomitantemente con la aplicación prolongada de esteroides. La posibilidad de invasión fúngica debe considerarse frente a cualquier úlcera corneal persistente, sobre la cual se hayan aplicado esteroides. También ocurre infección ocular bacteriana secundaria siguiendo a la supresión de la respuesta inflamatoria del paciente.

Sobredosificación:

La sobredosificación se manifiesta por un cuadro caracterizado por una exacerbación de las reacciones adversas mencionadas para cada uno de los componentes de la asociación.

Ante la eventualidad de una posible sobredosificación o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Intoxicaciones:

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS

Hospital de Niños Dr. R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247
Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA ADULTOS

Hospital Dr. A. Posadas: (011) 4658-7777 ó (011) 4654-6648
Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo Pcia. de Buenos Aires)

Hospital Fernández (Unidad Toxicológica): (011) 4808-2655
Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

Conservación:

Conservar TOBRATLAS DEXA® Suspensión Oftálmica Estéril entre 8 y 27 °C, en lugar fresco y seco. Mantener protegido de la luz, dentro de su envase original.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO
Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 55.673.

Directora Técnica:

Cecilia E. González, Farmacéutica

Atlas Farmacéutica S.A.

Joaquín V. González 2569
(C1417AQL) C.A.B.A.
Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: (011) 4566-8188

Domicilio Legal: Calle 56, N° 720, La Plata, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: Junio de 2011

