

XOLOF DISFAR

Tobramicina

Antibiótico oftálmico

- Sol. oft. fco. x 5 mL.
- Ung. oft. pomo x 3,5 gr.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL de solución oftálmica estéril contienen:
Tobramicina 0,3 g.

Cada 100 g de ungüento oftálmico estéril contienen:
Tobramicina 0,3 g

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Tobramicina es un antibiótico aminoglicósido tópico indicado principalmente para la terapia de infecciones oftálmicas. Es activo contra bacterias patógenas comunes del ojo. Su mecanismo de acción es bactericida selectivo, que se une de modo irreversible a la subunidad 30S del ribosoma, e inhibe la síntesis proteica.

INDICACIONES

Tratamiento tópico de infecciones oftálmicas bacterianas externas del ojo y sus anexos, causadas por microorganismos susceptibles.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Administración ocular:

Infecciones leves a moderadas instilar 1 a 2 gotas cada 4 horas en el ojo afectado, ó 1 cm de ungüento 2 a 3 veces al día.

En infecciones graves instilar 2 gotas cada 1 hora hasta obtener mejoría ó 1 cm de ungüento cada 3 a 4 horas. Las dosis deben reducirse en forma gradual antes de discontinuar el tratamiento, por lo menos con un tiempo de 48 horas después de controlada la infección.

Si se requiere utilizar otro producto oftálmico, se debe esperar 5 minutos después de la aplicación de tobramicina.

En lo posible el ungüento debe usarse como complemento de la terapia con solución, especialmente en la noche.

CONTRAINDICACIONES

No usar en pacientes que presenten hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la formulación.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Aunque tobramicina tiene un bajo índice de toxicidad, en algunos pacientes puede producir sensibilización e irritación. Si estos síntomas persisten, se debe suspender su uso. El uso excesivo de tobramicina puede producir sobrecrecimiento de bacterias no susceptibles, incluyen-

do hongos. Se debe utilizar con precaución en embarazo y lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

En general es bien tolerado. En casos aislados se ha reportado toxicidad ocular local e hipersensibilidad, incluyendo aumento de lagrimación, prurito y edema e hiperemia de párpados, eritema conjuntival. Estas reacciones ocurren en menos del 3 % de los pacientes y desaparecen al discontinuar la terapia. Se ha reportado queratitis punteada después de una aplicación tópica de solución o ungüento.

INTERACCIONES

Si se administra tobramicina tópica ocular concomitantemente con aminoglicósidos sistémicos, se debe controlar la concentración total en el suero.

SOBREDOSIFICACIONES

La aplicación de altas dosis puede producir hipersensibilidad, queratitis, eritema, aumento del lagrimeo y edema.

ALMACENAJE

Almacenar a no más de 30°C, protegido de la luz.

PRESENTACIÓN

Envase gotario sellado con 5 mL de solución oftálmica estéril. Pomos con 3,5 g de ungüento oftálmico estéril.

XOLOF D

DISFAR

Tobramicina, dexametasona

Antibiótico oftálmico

- Susp. oft. fco. x 5 mL.
- Ung. oft. pomo x 3,5 g.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL de suspensión oftálmica estéril contienen:
Tobramicina 0,3 g
Dexametasona 0,1 g

Cada 100 g de ungüento oftálmico estéril contienen:

Tobramicina 0,3 g
Dexametasona 0,1 g

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

La asociación de tobramicina con dexametasona en forma de suspensión y ungüento oftálmico, es útil en cuadros donde coexista infección bacteriana e inflamación. Tobramicina es un antibiótico que actúa como bactericida selectivo, que se une de modo irreversible a la subunidad 30S del ribosoma e inhibe la síntesis proteica. Dexametasona es un potente glucocorticoide, que puede ser usado en bajas concentraciones, con la seguridad de que la absorción es mínima y por lo tanto no tiene efectos sistémicos. La aplicación ocular de

este corticoide produce una acción antiprurítica y antiinflamatoria selectiva, de gran utilidad en el control de la irritación y de los síntomas de la conjuntivitis. Dexametasona penetra con facilidad en las membranas mucosas después de su aplicación tópica.

INDICACIONES

Tratamiento de condiciones inflamatorias oculares, que respondan a corticoides, asociada a una infección ocular bacteriana o riesgo de la misma.

Indicado para estados inflamatorios de la conjuntiva palpebral y bulbar, córnea y segmento anterior del globo ocular, en uveítis anterior crónica y lesión de la córnea por quemaduras químicas, radiación, térmicas o penetración de cuerpos extraños.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Administración ocular.

Instilar 1 a 2 gotas en el ojo afectado cada 4 - 6 horas.

Durante las primeras 24 a 48 horas, la dosis se puede aumentar de 1 a 2 gotas cada 2 hora, y a medida que disminuyen los síntomas la frecuencia de administración debe ir disminuyendo. El tratamiento no puede ser discontinuado prematuramente. Como alternativa, aplicar 1 cm de ungüento 3 a 4 veces al día. Se recomienda el uso de ungüento durante la noche, en conjunto con la suspensión en el día.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en hipersensibilidad conocida a los principios activos. No se debe administrar a pacientes portadores de queratitis epitelial por herpes simple, vaccinia, varicela y otras enfermedades virales o micóticas de la córnea y conjuntiva, o infecciones por mycobacterias u hongos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Aunque la asociación presenta un bajo índice de toxicidad, en algunos pacientes se puede producir irritación o sensibilización y en algunos casos sobrecrecimiento de bacterias no susceptibles y hongos. El uso prolongado puede producir aumento de la presión intraocular. Los corticoides tópicos usados en combinación con un antibiótico pueden enmascarar los signos clínicos de infecciones bacterianas, virales y micóticas. Precaución en pacientes con glaucoma y en aquellas enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea o esclera. Precaución en

embarazo y lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas en el uso tópico oftálmico son poco frecuentes y de baja intensidad, y son atribuibles a los principios activos por separado o a la asociación de ambos. Las reacciones más frecuentes: hipersensibilidad ocular, elevación de la presión intraocular con posible desarrollo de glaucoma y posible daño del nervio óptico, infección secundaria. Estas reacciones ocurren en menos del 3% de los paciente tratados con esta asociación.

INTERACCIONES

Si se administra tobramicina tópica ocular junto con aminoglicósidos sistémicos, se debe controlar la concentración total en el suero. Se debe tener precaución junto con fármacos anti-glucomatosos (betaxolol, timolol, pilocarpina) y con anticolinérgicos (atropina). Al igual que con otros productos oftálmicos, se recomienda no administrar en conjunto con otros medicamentos por la misma vía.

SOBREDOSIFICACIONES

La aplicación de altas dosis puede producir keratitis, eritema, aumento del lagrimeo y edema.

ALMACENAJE

Almacenar por debajo de 30°C, protegido de la luz.

PRESENTACIÓN

Envase gotario sellado con 5 mL de suspensión oftálmica estéril. Pomos con 3,5 g de ungüento oftálmico estéril.

