

Departamento de Registro Farmacéutico

TOBRADEX (tobramicina / dexametasona)
Suspensión oftálmica

TOBRADEX (tobramicina / dexametasona)
Ungüento oftálmico

Prospecto para el paciente

Versión 3.0

Fecha de entrada en vigor: 10 de mayo de 2021

N.º de referencia (SLC): No corresponde

Versión del documento: Última

Propiedad de Novartis
Confidencial

No se usará, divulgará, publicará ni dará a conocer
sin el consentimiento de Contenido de este prospecto

Folleto de Información al Paciente

TOBRADEX

Tobramicina 3mg/mL y Dexametasona 1mg/mL
Suspensión Oftálmica

Tobramicina 3mg/g y Dexametasona 1mg/g
Ungüento Oftálmico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No lo utilice para ninguna otra afección y tampoco se lo dé a otra persona. Si lo hace, puede perjudicar la salud de esa persona, aunque presente los mismos signos de enfermedad que usted.

Si algún efecto secundario lo afecta mucho o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

Si tiene dudas, pregunte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

Contenido de este prospecto

1	Qué es TOBRADEX suspensión/ungüento y para qué se utiliza	3
2	Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Tobradex	4
3	Cómo usar Tobradex.....	6
4	Posibles efectos secundarios.....	7
5	Conservación de Tobradex	8
6	Contenido del envase y otras informaciones	8

1 Qué es TOBRADEX suspensión/ungüento y para qué se utiliza

Qué es Tobradex

Tobradex contiene las sustancias activas tobramicina y dexametasona. La tobramicina es un antibiótico aminoglucósido. La dexametasona es un tipo de cortisona que pertenece a un grupo de medicamentos llamados corticoides (o corticoesteroides).

Para qué se utiliza Tobradex

Tobradex suspensión y Tobradex ungüento se utilizan para:

- Tratar inflamaciones o infecciones bacterianas de los ojos.
- Tratar la inflamación crónica de la úvea (una estructura del ojo que incluye el iris, es decir, la parte coloreada del ojo).
- Tratar heridas oculares causadas por productos químicos, radiación o calor (quemaduras).
- Tratar heridas oculares causadas por cuerpos extraños.

Está indicado para los estados oculares inflamatorios que responden a esteroides y en los cuales además existe riesgo de una infección ocular bacteriana superficial o la existencia de la misma. Los esteroides oculares están indicados para condiciones inflamatorias de la conjuntiva bulbar

y palpebral, córnea, y segmento anterior del globo ocular cuando el riesgo es 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.

Cómo actúa Tobradex

Tobradex contiene dexametasona (un corticoide) y tobramicina (un antibiótico aminoglucósido). La dexametasona bloquea algunas sustancias que causan inflamación en el organismo. La tobramicina bloquea la proliferación de bacterias y reduce las infecciones.

Si tiene alguna duda respecto a cómo actúa Tobradex o a los motivos por los que le han recetado este medicamento, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Tobradex

Siga al pie de la letra todas las instrucciones del médico, que pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

No use Tobradex

Si es alérgico (hipersensible) a la dexametasona, a la tobramicina o a cualquiera de los otros componentes de este medicamento (enumerados en el apartado 6). Si piensa que puede ser alérgico, consulte al médico.

- Si piensa que padece queratitis por herpes simple, viruela, varicela o herpes zóster, o cualquier otra infección del ojo por virus.
- Si piensa que padece tuberculosis ocular.
- Si piensa que padece una enfermedad ocular por hongos o una parasitosis ocular no tratada.

Advertencias y precauciones

Si se encuentra en alguna de las circunstancias siguientes, dígaselo al médico o al farmacéutico antes de usar Tobradex:

- Si presenta reacciones alérgicas con Tobradex suspensión/ungüento, 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 junto con Tobradex suspensión/ungüento, consulte al médico.

- Si padece o ha padecido afecciones como miastenia grave (trastorno neuromuscular que causa debilidad en los músculos) o enfermedad de Parkinson (enfermedad progresiva del sistema nervioso que afecta al movimiento), consulte al médico. Los antibióticos de este tipo pueden empeorar la debilidad muscular.
- Si utiliza Tobradex suspensión/ungüento durante largo tiempo, es posible que:
 - Se vuelva usted 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 estos suelen ser los primeros signos del síndrome. Puede que después de un tratamiento prolongado con Tobradex las glándulas suprarrenales no estén produciendo suficientes hormonas (corticoideas), como el cortisol. Consulte al médico antes de suspender el tratamiento por decisión propia. Estos riesgos son especialmente importantes en los niños y en los pacientes en tratamiento con medicamentos que contengan ritonavir o cobicistat, los cuales se utilizan en el tratamiento de la infección por el VIH (véase el subapartado «Uso de otros fármacos (interacciones con otros medicamentos, incluidos los productos biológicos y las vacunas)»).
- Si sufre un aumento de la presión del ojo, es probable que el médico le mida regularmente la presión intraocular para detectar posibles cambios. Los niños corren mayor riesgo de que la presión del ojo aumente. Si tiene diabetes corre mayor riesgo de que la presión del ojo aumente y aparezca una catarata.
- Si, además de Tobradex, está usando un medicamento analgésico por vía tópica ocular que contiene un antiinflamatorio no esteroideo (AINE), puede que la cicatrización de la herida del ojo se demore.
- Si padece un trastorno que provoca el adelgazamiento de la superficie del ojo (córnea), los corticoides pueden causar un mayor adelgazamiento e incluso una perforación.
- Si usa lentes de contacto. No se recomienda utilizar lentes de contacto durante el tratamiento de una inflamación ocular o una infección ocular.
- 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).

Pacientes pediátricos (de 2 años en adelante)

En los pacientes pediátricos de 2 años en adelante se puede usar Tobradex en las mismas dosis que en los adultos.

Adultos y personas de edad avanzada (65 años en adelante)

Si tiene 65 años o más, puede usar Tobradex en las mismas dosis que los demás adultos.

Uso de otros fármacos (interacciones con otros medicamentos, incluidos los productos biológicos y las vacunas)

Si está usando o ha usado recientemente otros medicamentos, incluidos los de venta sin receta, dígaselo al médico o al farmacéutico.

Dígale al médico si está usando algún corticoide o AINE tópico. El uso simultáneo, por vía tópica, de corticoides y AINE puede aumentar los problemas de cicatrización ocular.

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

Si está utilizando otras suspensiones 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.

Embarazo y lactancia

Tobradex solo debe utilizarse en el embarazo si es claramente necesario. Si está embarazada o amamantando, sospecha que puede estar embarazada o planea estarlo o amamantar, consulte al médico o al farmacéutico antes de usar este medicamento.

Información importante sobre algunos componentes de Tobradex

Tobradex suspensión contiene cloruro de benzalconio, que puede causar irritación ocular y colorea los lentes de contacto blandos. Si usa lentes de contacto, debe quitárselos antes de aplicarse Tobradex y no volver a ponérselos hasta que hayan pasado al menos 15 minutos desde la aplicación. Además, no es aconsejable utilizar lentes de contacto (rígidos o blandos) durante el tratamiento de una inflamación ocular, ya que esta puede empeorar.

3 Cómo usar Tobradex

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

No sobrepase la dosis recomendada que le ha recetado el médico o el profesional sanitario que lo atiende.

Cantidad de Tobradex que hay que usar

Tobradex suspensión

La dosis diaria habitual es de una o dos gotas en el ojo u ojos afectados cada 4 a 6 horas. El médico le dirá exactamente cuántas veces deberá aplicarse Tobradex a medida que su problema vaya mejorando.

En las infecciones severas, la dosis diaria habitual es de una o dos gotas en el ojo u ojos afectados cada hora. El médico le dirá exactamente cuántas veces deberá aplicarse Tobradex a medida que su problema vaya mejorando.

Tobradex ungüento oftálmico

Aplicar una banda de ungüento de 1 a 1.5 cm en el ojo afectado 3 o 4 veces al día como máximo.

Cómo usar Tobradex

Instílese la suspensión o aplíquese el ungüento en el ojo u ojos afectados. Si tiene dudas sobre el uso de este medicamento, pregunte al médico o al farmacéutico.

Modo de administración

- Si, tras quitar el tapón, el anillo del precinto de seguridad queda suelto, retírelo antes de usar el producto.
- Agite bien el frasco antes de usar el medicamento.
- Para evitar una posible contaminación, la punta del cuentagotas o del tubo, no debe tocar ninguna superficie; tampoco debe entrar en contacto con el ojo, ya que podría lesionarlo.
- Si una gota no cae en el ojo, inténtelo de nuevo.
- Si está utilizando otras suspensiones o ungüentos oftálmicos, espere al menos cinco minutos entre la aplicación de un medicamento y la del siguiente. Los ungüentos oftálmicos deben administrarse en último lugar.
- Después de usar Tobradex suspensión, cierre los párpados o presione con el dedo en la esquina interna del ojo, junto a la nariz. Esto ayuda a evitar que Tobradex suspensión llegue al resto del organismo y aumenta el efecto en el ojo.

Si usa más Tobradex del que debiera

Si se instila más Tobradex del que debiera, elimínelo por completo enjuagándose el ojo con agua templada. Si se ha sometido recientemente a una operación en el ojo, consulte al médico para que le dé instrucciones detalladas. No se aplique más gotas/ungüento hasta que llegue la hora de la siguiente dosis habitual.

Si olvidó usar Tobradex

Aplíquese la dosis siguiente según lo previsto. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, sátese la que olvidó y siga con la pauta habitual. **No** se administre una dosis doble para compensar la olvidada.

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

4 Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, Tobradex puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan. Si se tornan severos, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional de la salud que lo atiende.

Infrecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas.*

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

Raros: *pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas.*

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

Frecuencia desconocida: *los datos disponibles no permiten estimar la frecuencia.*

- 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), hinchazón del rostro, picazón.

Si nota algún efecto secundario no enumerado en este prospecto, informe al médico o al farmacéutico.

5 Conservación de Tobradex

- Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No use este medicamento después de la fecha de caducidad, que figura en el frasco/tubo.
- Consérvelo en el envase original.

Tobradex suspensión oftálmica

Almacenar a no más de 30°C en posición vertical.

Tobradex ungüento oftálmico

Almacenar a no más de 25°C.

6 Contenido del envase y otras informaciones

Contenido de Tobradex

Las **sustancias activas** de Tobradex suspensión oftálmica son la tobramicina y la dexametasona.

Los **otros componentes** de Tobradex suspensión oftálmica son: cloruro de benzalconio, edetato de disodio, cloruro de sodio, sulfato de sodio, tiloxapol, hidroxietilcelulosa, ácido sulfúrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y agua purificada.

Las **sustancias activas** de Tobradex ungüento oftálmico son la tobramicina y la dexametasona.

Los **otros componentes** de Tobradex ungüento oftálmico son: clorobutanol, aceite mineral y petrolato blanco.

Presentación de Tobradex y contenido del envase

Tobradex suspensión

Suspensión oftálmica estéril en frascos dosificadores de 2,5 ml, 5 ml y 10 ml.

Tobradex ungüento oftálmico

3,5 g de ungüento estéril envasada en un tubo de aluminio con una punta y una tapa, ambas de polietileno blanco.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Chile S.A.

Fabricante

Ver estuche

Este prospecto fue aprobado en: septiembre 2021.

Si tiene alguna duda sobre este medicamento, consulte al médico o al farmacéutico.

Para mayor información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis:
informacion.medica@novartis.com.

Sin tracking number: N/A (10-05-2021)

Importado por Novartis Chile S.A.

Rosario Norte 615, piso 9. Las Condes. Santiago de Chile.