

**Tobrex Departamento de Registro Farmacéutico**

**TOBEX (tobramicina)**  
Solución oftálmica 0,3%

**TOBEX (tobramicina)**  
Ungüento oftálmico 0,3%

**Prospecto para el paciente**

**Versión 2.0**

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 Novartis

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

Conserve este folleto. 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 folleto, 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 folleto**

- 1 Qué es TOBREX y para qué se utiliza
- 2 Qué debe saber antes de usar Tobrex
- 3 Cómo usar Tobrex
- 4 Posibles efectos secundarios
- 5 Conservación
- 6 Contenido del envase y otras informaciones

**1 Qué es TOBREX y para qué se utiliza**

**Qué es Tobrex**

Tobrex es un antibiótico que contiene la sustancia activa llamada tobramicina.

La tobramicina pertenece a la clase de antibióticos llamados aminoglucósidos.

**Para qué se utiliza Tobrex**

Tobrex está indicado para el tratamiento de infecciones externas del ojo y áreas adyacentes ocasionadas por bacterias susceptibles.

**Cómo actúa Tobrex**

Tobrex actúa ayudando a matar los gérmenes (bacterias) que están causando la infección.

Si tiene alguna duda respecto a cómo actúa Tobrex 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 de usar Tobrex**

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

## **No use Tobrex**

Si es alérgico a la tobramicina o a cualquiera de los otros componentes de Tobrex.

## **Advertencias y precauciones**

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

- Si presenta reacciones alérgicas con Tobrex, 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 está utilizando otro tratamiento antibiótico junto con Tobrex, 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 los síntomas empeoran o reaparecen repentinamente, consulte al médico. Si utiliza Tobrex durante mucho tiempo, puede que se vuelva más propenso a padecer infecciones oculares.

## **Pacientes pediátricos (de 1 año en adelante)**

Si su hijo tiene 1 año o más, puede usar Tobrex en las mismas dosis que los adultos. Tobrex no se recomienda en niños menores de 1 año.

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

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

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

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

## **Embarazo y lactancia**

Tobrex 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 Tobrex**

Tobrex Solución oftálmica contiene cloruro de benzalconio; conservante que puede causar irritación ocular y colorear los lentes de contacto blandos.

**No se recomienda utilizar lentes de contacto** durante el tratamiento de una infección ocular. Si usa lentes de contacto debe quitárselos antes de aplicarse este producto y no volver a ponérselos hasta que hayan pasado al menos 15 minutos desde la aplicación.

### **3 Cómo usar Tobrex**

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 Tobrex que hay que usar**

##### **Tobrex Solución oftálmica**

En las infecciones leves y moderadas, la dosis habitual es de 1 o 2 gotas en el ojo u ojos afectados cada cuatro horas durante 7 días.

En las infecciones severas, la dosis habitual es de 2 gotas en el ojo u ojos afectados cada hora hasta que la infección mejore.

El médico le dirá exactamente la dosis que debe aplicarse cada día.

##### **Tobrex Ungüento Oftálmico**

Aplicar 1,5 centímetros de ungüento en el ojo u ojos afectados, 2 a 3 veces por día.

En infecciones severas aplicar 1,5 centímetros de ungüento en el ojo u ojos afectados cada 3 a 4 horas hasta observar una mejoría.

#### **Cuándo usar Tobrex**

Si usa Tobrex todos los días a la misma hora, le será más fácil recordar cuándo debe usarlo.

#### **Cómo usar Tobrex**

Instílese la solución 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 la tapa, el anillo del precinto de seguridad queda suelto, retírelo antes de usar el producto.
- Utilice Tobrex solución o Tobrex ungüento únicamente para aplicárselo en el ojo.
- Después de usar Tobrex, cierre los párpados y presione con el dedo en la esquina interna del ojo, junto a la nariz. Esto ayuda a evitar que Tobrex llegue al resto del organismo y aumenta el efecto en el ojo.
- Si está utilizando otras soluciones, espere al menos 5 minutos entre la aplicación de un medicamento y la del siguiente. Los ungüentos oftálmicos deben administrarse en último lugar.
- Si una gota o el ungüento no cae en el ojo, inténtelo de nuevo.

- 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. El frasco debe mantenerse bien cerrado cuando no se utilice.

### **Si usa más Tobrex del que debiera**

Elimínelo por completo enjuagándose el ojo con agua templada. Aun así, no es de prever que aparezcan efectos adversos. No se aplique más gotas/ungüento hasta que llegue la hora de la siguiente dosis habitual.

### **Si olvidó usar Tobrex**

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 instile** una dosis doble para compensar la que olvidó.

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

## **4 Posibles efectos secundarios**

Como todos los medicamentos, Tobrex 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.

**Frecuentes:** *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Efectos oculares: molestia ocular, enrojecimiento del ojo.

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

- Efectos oculares inflamación de la superficie del ojo, lesión corneal, alteración de la visión, visión borrosa, hinchazón del ojo y el párpado, enrojecimiento del párpado, ojo seco, aumento de la producción de lágrima, dolor ocular, picazón ocular, secreción ocular.
- Efectos secundarios generales: alergia (hipersensibilidad), dolor de cabeza, ronchas, inflamación cutánea, menor crecimiento o número de pestañas, despigmentación de la piel, picazón y piel seca.

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

- Efectos oculares: alergia ocular, irritación ocular, picazón del párpado.
- Efectos secundarios generales: reacción alérgica severa, reacciones cutáneas graves (síndrome de Stevens-Johnson y eritema multiforme), erupción.

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

## **5 Conservación de Tobrex**

- 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.

#### **Tobrex Solución oftálmica**

Almacenar a no más de 30°C.

#### **Tobrex Ungüento oftálmico**

Almacenar a no más de 25°C.

## **6 Contenido del envase y otras informaciones**

### **Contenido de Tobrex**

La **sustancia activa** de Tobrex Solución oftálmica y de Tobrex Ungüento Oftálmico es la tobramicina.

Los **excipientes** de Tobrex Solución oftálmica son: cloruro de benzalconio, ácido bórico, sulfato de sodio anhidro, cloruro de sodio, tiloxapol, hidróxido de sodio y/o ácido sulfúrico (para ajustar el pH) y agua purificada.

Los **excipientes** de Tobrex ungüento son: clorobutanol, aceite mineral, petrolato blanco.

### **Presentación de Tobrex y contenido del envase**

#### **Tobrex Solución oftálmica**

Se presenta en un frasco dosificador que contiene 5 ml.

#### **Tobrex Ungüento oftálmico**

Se presenta en un tubo que contiene 3,5 g.

### **Titular del registro sanitario**

Novartis Chile S.A.

### **Fabricante**

Ver estuche

Este folleto 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](mailto:informacion.medica@novartis.com).

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

Importado por Novartis Chile S.A.

Rosario Norte 615, piso 8. Las Condes. Santiago de Chile.