



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-39882852-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-39882852-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TOBEX / TOBRAMICINA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, TOBRAMICINA 0,3 %; aprobada por Certificado N° 37.287.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOBEX / TOBRAMICINA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, TOBRAMICINA 0,3 %; el nuevo

proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2019-53955316-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-53955723-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-53959626-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.287, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-39882852-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.05 14:59:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.05 14:59:35 -0300'

TOBEX®
TOBRAMICINA 0,3%

Solución Oftálmica Estéril
Venta bajo receta

Industria Belga

Fórmula

Cada mL de TOBEX® solución oftálmica estéril contiene:

Tobramicina..... 3 mg

Excipientes: cloruro de benzalconio 0,10 mg; ácido bórico 12,40 mg; sulfato de sodio anhidro 1,52 mg; cloruro de sodio 2,78 mg; tiloxapol 1,00 mg; hidróxido de sodio y/o ácido sulfúrico (para ajustar pH); agua purificada c.s.p. 1 mL.

Posología

Según prescripción médica

Para uso tópico ocular únicamente.

No usar si la banda de seguridad en la tapa está dañada o ausente.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar entre 8° y 30 °C.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 37.287

® Marca Registrada.

Presentación

TOBEX® Solución Oftálmica se presenta en envases con 1 frasco gotero DROP TAINER® con 5 mL.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Elaborado en: Alcon Couvreur N.V. - Puurs - Bélgica.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851- (C1429DUC) - Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico

Fecha de elaboración:

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Datos correspondientes a Uruguay:

En Uruguay: Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.

Importa, representa y distribuye en Uruguay:

Murry S.A. (Scienza Uruguay). Luis A. de Herrera 1248, Torre 2, Oficina 1906. Montevideo, Uruguay. D.T.: Q.F. Adriana Nabón.

Registro N° 25.682. **VENTA BAJO RECETA PROFESIONAL**

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Codirector Técnico M.N. 11521
Apoerado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-39882852- NOVARTIS - Rotulos - Certificado N37287.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.11 13:33:47 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.11 13:33:48 -0300'



ORIGINAL

Novartis

PROYECTO DE PROSPECTO

TOBREX®

TOBRAMICINA

Solución Oftálmica Estéril

Venta bajo receta

Industria Belga

FÓRMULA

Cada mL de TOBREX® contiene:

Tobramicina..... 3 mg

Excipientes: cloruro de benzalconio 0,10 mg; ácido bórico 12,40 mg; sulfato de sodio anhidro 1,52 mg; cloruro de sodio 2,78 mg; tiloxapol 1,00 mg; hidróxido de sodio y/o ácido sulfúrico (para ajustar pH) y agua purificada c.s.p. 1 mL.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo fármaco-terapéutico: antibiótico. Código ATC: S01AA12

INDICACIONES

TOBREX® está indicado para el tratamiento de infecciones externas del ojo y sus anexos, causados por bacterias susceptibles a tobramicina;

- en particular aquéllas resistentes a la mayoría de otros antibióticos, especialmente *Pseudomonas aeruginosa*;
- incluyendo, pero sin limitarse a:
 - conjuntivitis bacteriana
 - blefaritis
 - blefaroconjuntivitis
 - queratoconjuntivitis
 - queratitis
 - dacriocistitis
 - Intervención profiláctica pre y post-operatoria para cirugías del segmento anterior;
- Como con otros antibióticos, debe realizarse un monitoreo apropiado de la respuesta bacteriana al tratamiento.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ PROPIEDADES

Acción farmacológica

La Tobramicina es un antibiótico aminoglucósido de amplio espectro, potente y de rápida acción bactericida. Ejerce su efecto principal sobre las células bacterianas, inhibiendo el ensamblaje polipeptídico y la síntesis en el ribosoma.

NOVARTIS ARGENTINA S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521

IF-2019-40465101-APN-DGA#ANMAT

Mecanismo de resistencia

La resistencia a tobramicina ocurre por distintos mecanismos, incluyendo:

- (1) alteraciones de la subunidad ribosómica dentro de la célula bacteriana;
- (2) interferencia en el transporte de tobramicina hacia el interior de la célula, e
- (3) inactivación de tobramicina por diversas enzimas adenilantes, fosforilantes y acetilantes.

La información genética para la producción de enzimas de inactivación puede transportarse en el cromosoma bacteriano o en plásmidos. Puede ocurrir resistencia cruzada a otros aminoglucósidos.

Puntos de corte

Los puntos de corte y el espectro *in vitro* según lo mencionado a continuación se basan en el uso sistémico. Estos puntos de corte pueden no ser aplicables en el uso ocular tópico del medicamento en la medida en que se alcancen concentraciones más elevadas, y las circunstancias físicas/químicas locales, puedan influir en la actividad del producto en el sitio de administración. De conformidad con el Comité Europeo sobre Pruebas de Susceptibilidad Antimicrobiana (EUCAST), se definen los siguientes puntos de corte para tobramicina: (donde S = susceptibilidad y R = resistencia):

- *Enterobacteriaceae* $S \leq 2 \text{ mg/L}; R > 4 \text{ mg/L}$
- *Pseudomonas spp.* $S \leq 4 \text{ mg/L}; R > 4 \text{ mg/L}$
- *Acinetobacter spp.* $S \leq 4 \text{ mg/L}; R > 4 \text{ mg/L}$
- *Staphylococcus spp.* $S \leq 1 \text{ mg/L}; R > 1 \text{ mg/L}$
- No ligado a especies $S \leq 2 \text{ mg/L}; R > 4 \text{ mg/L}$

Eficacia química contra patógenos específicos

La información que se brinda a continuación, es solamente una orientación aproximada sobre la probabilidad de que los microorganismos sean susceptibles a tobramicina en este medicamento. Las especies bacterianas que fueron recuperadas de infecciones externas del ojo, como las observadas en conjuntivitis, se presentan aquí.

La prevalencia de resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo para especies selectas, siendo deseable la información local sobre resistencia, particularmente al tratar infecciones severas. De ser necesario, debe considerarse el consejo de un experto cuando la prevalencia de la resistencia sea tal que la utilidad de la tobramicina en al menos algunos tipos de infecciones sea cuestionable.

ESPECIES COMÚNMENTE SUSCEPTIBLES

Microorganismos aeróbicos Gram-positivos:

- *Bacillus megaterium*
- *Bacillus pumilus*
- *Corynebacterium macginleyi*
- *Corynebacterium pseudodiphtheriticum*
- *Kocuria kristinae*
- *Staphylococcus aureus* (susceptible a meticilina – MSSA)
- *Staphylococcus epidermidis* (coagulasa-positiva y -negativa)
- *Staphylococcus haemolyticus* (susceptible a meticilina - MSSH)
- *Streptococci* (incluyendo algunas especies del grupo A beta-hemolítico, algunas especies no hemolíticas, y algunos *Streptococcus pneumoniae*)

Microorganismos aeróbicos Gram-negativos:

Novartis Argentina S.A.

Farm. Sergio Imirtzian

Dir. de Asuntos Regulatorios

Código de registro: M.N. 11521

IF-2019-40465101-APN-DGA#ANMAT

Estudios bacterianos de susceptibilidad han demostrado que en algunos casos los microorganismos resistentes a gentamicina conservan la susceptibilidad a tobramicina.

Relación farmacocinética / farmacodinámica

No fue establecida una relación farmacocinética/farmacodinámica para TOBREX®. Los estudios *in vitro* e *in vivo* publicados, han demostrado que la tobramicina tiene un efecto post-antibiótico prolongado que suprime efectivamente el crecimiento bacteriano aún a bajas concentraciones séricas.

Los estudios de administración sistémica reportaron concentraciones máximas superiores con una única dosis al día en comparación con regímenes de múltiples dosis diarias. Sin embargo, la evidencia actual sugiere que una única dosis sistémica al día presenta una eficacia equivalente a la dosificación diaria múltiple. La Tobramicina exhibe una actividad antimicrobiana dependiente de la concentración y una mayor eficacia con niveles crecientes de concentración por encima de la CIM (Concentración Inhibitoria Mínima) o CMB (Concentración Mínima Bactericida).

Datos de estudios clínicos

Los datos de seguridad acumulados de los estudios clínicos se encuentran detallados en la sección "REACCIONES ADVERSAS".

Población de edad avanzada

En general, no se observaron diferencias clínicas respecto a la seguridad o eficacia, entre las personas de edad avanzada y otras poblaciones adultas.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La tobramicina es escasamente absorbida a través de la córnea y la conjuntiva con un pico de concentración de 3 microgramos/mL en el humor acuoso luego de 2 horas, seguido de un rápido descenso, tras la administración tópica de tobramicina 0,3%. Adicionalmente, la absorción sistémica de tobramicina en humanos tras la administración tópica ocular es escasa. Sin embargo, el uso ocular tópico de tobramicina 0,3% aporta 527 ± 428 microgramos/mL de tobramicina en las lágrimas humanas luego de una dosis única. La concentración en la superficie ocular generalmente excede la CIM de las cepas más resistentes (CIM > 64 microgramos/ml).

Distribución

El volumen sistémico de distribución en el hombre es de 0,26 L/Kg. La unión de tobramicina a proteínas plasmáticas es baja, menor al 10%.

Biotransformación

La tobramicina es excretada en orina, en su mayoría sin ser metabolizada.

Excreción

La tobramicina es excretada rápida y extensivamente en orina vía filtración glomerular, principalmente como fármaco sin metabolizar. El aclaramiento sistémico fue de $1,43 \pm 0,34$ mL/min/Kg para pacientes con peso normal luego de la administración intravenosa y su aclaramiento sistémico disminuyó proporcionalmente a la función renal. La vida media plasmática es de aproximadamente dos horas.

Farmacocinética de Linealidad/ No linealidad

La absorción ocular o sistémica a dosis de concentraciones crecientes luego de la administración tópica ocular no ha sido evaluada. Por lo tanto, no se pudo establecer la linealidad de la exposición con una dosis tópica ocular.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática y renal

La farmacocinética de tobramicina como solución oftálmica no fue estudiada en estas poblaciones de pacientes.

Efecto de la edad en la farmacocinética

No se observaron cambios en la farmacocinética de tobramicina en pacientes de edad avanzada cuando se la comparó con adultos más jóvenes.

Datos de toxicidad pre-clínica

Los datos preclínicos basados en estudios convencionales de toxicidad ocular tópica a dosis repetidas, de genotoxicidad o de carcinogenicidad, no revelaron ningún peligro específico para los seres humanos por la exposición tópica ocular a tobramicina. En estudios pre-clínicos de reproducción y desarrollo se han observado efectos con tobramicina, sólo en exposiciones consideradas lo suficientemente excesivas en relación a la dosis máxima ocular humana indicando poca relevancia para su uso clínico.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y niños mayores a 1 año

- Para infecciones leves y moderadas, 1 a 2 gotas instiladas en el saco conjuntival con intervalos regulares de 4 horas entre las instilaciones individuales por 7 días.
- Para infecciones severas, 2 gotas instiladas a cada hora. Tras la mejora de la condición, se puede reducir la dosificación.

Pacientes pediátricos

- TOBREX® puede usarse en pacientes pediátricos (1 año de edad y mayores) en la misma dosis indicada para adultos. La información disponible es limitada para pacientes pediátricos menores de 1 año.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos menores de 2 meses de edad.

Pacientes de edad avanzada

- No se han observado diferencias clínicas generales en seguridad o eficacia en pacientes de edad avanzada u otros pacientes adultos.

Poblaciones especiales

Insuficiencia Renal

- No se ha establecido la seguridad y la eficacia de TOBREX® en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia Hepática

- No se ha establecido la seguridad y la eficacia de TOBREX® en pacientes con insuficiencia hepática.

Modo de administración

- Sólo para uso ocular.
- Mantener el frasco bien cerrado cuando no esté en uso. Tras remover la tapa, si el precinto de seguridad está suelto, quitarlo antes de usar el producto.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Gen. y Quím.
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
IF-2019-40465101-APN-DGA#ANMAT

- Se recomienda la oclusión nasolagrimal o el cierre suave del párpado luego de la instilación. Esto puede reducir la absorción sistémica de los medicamentos administrados por vía ocular y resultar en una reducción en las reacciones adversas sistémicas.
- Si se está utilizando más de un producto tópico oftálmico, los productos deben administrarse al menos con 5 minutos de intervalo. Los ungüentos oftálmicos deben administrarse en último lugar.
- Para evitar la contaminación de la punta del frasco gotero y de la solución, hay que tener la precaución de no tocar los párpados, áreas adyacentes u otras superficies con la punta del frasco.

CONTRAINDICACIONES

Este producto está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

ADVERTENCIAS

- En algunos pacientes puede ocurrir sensibilidad a aminoglucósidos administrados tópicamente. La severidad de las reacciones de hipersensibilidad puede variar desde efectos locales a reacciones generalizadas tales como eritema, prurito, urticaria, enrojecimiento de la piel, anafilaxia, reacciones anafilactoides o reacciones bullosas. Si la hipersensibilidad se desarrolla durante el uso de este medicamento, debe discontinuarse el tratamiento.
- Puede ocurrir hipersensibilidad cruzada con otros aminoglucósidos y se debe considerar la posibilidad de que los pacientes que se vuelven sensibles a tobramicina ocular tópica pueden también ser sensibles a otros aminoglucósidos tópicos y/o sistémicos.
- Reacciones adversas serias incluyendo neurotoxicidad, ototoxicidad y nefrotoxicidad han ocurrido en pacientes que recibieron terapia sistémica con aminoglucósidos. Se aconseja precaución cuando TOBREX® solución oftálmica sea utilizada concomitantemente con aminoglucósidos sistémicos.
- Se debe tener precaución cuando se prescriba TOBREX® a pacientes con desórdenes neuromusculares conocidos o con sospecha, tales como miastenia gravis o enfermedad de Parkinson. los aminoglucósidos podrían agravar la debilidad muscular debido a su potencial efecto sobre la función neuromuscular.
- Así como con otros antibióticos, el uso prolongado de TOBREX® puede resultar en el crecimiento desmedido de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. Si ocurre una sobreinfección, debe iniciarse una terapia apropiada.
- No se recomienda el uso de lentes de contacto durante el tratamiento de una infección ocular. TOBREX® Solución Oftálmica contiene cloruro de benzalconio que puede causar irritación ocular y es conocido por decolorar las lentes de contacto blandas. Evitar el contacto con lentes de contacto blandas. En el caso de que se les permita a los pacientes usar lentes de contacto, es necesario instruirlos para quitar las lentes de contacto antes de la aplicación de este producto y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas.

PRECAUCIONES

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se describieron interacciones clínicamente relevantes con la dosificación tópica ocular.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

No se realizaron estudios para evaluar el efecto de la administración ocular tópica de TOBREX® sobre la fertilidad humana.

Embarazo

Novartis Argentina S.A.
Farm Sergio Imirtzian
Dir de Asuntos Regulatorios
IF-2019-40465101-APN-DGA#ANMAT



No hay o es limitada la cantidad de datos acerca del uso tópico ocular de tobramicina en mujeres embarazadas. La tobramicina atraviesa la placenta hacia el feto tras la administración intravenosa en mujeres embarazadas. No se espera que la tobramicina cause ototoxicidad por la exposición intrauterina.

Estudios en animales mostraron toxicidad reproductiva en dosis consideradas excesivamente superiores a la dosis máxima humana de tobramicina solución oftálmica, por lo cual su relevancia clínica es limitada. Tobramicina no ha demostrado inducir teratogenicidad en ratas o conejos.

TOBREX® debe usarse durante el embarazo sólo si es claramente necesario.

Lactancia

La tobramicina es excretada en leche humana tras la administración sistémica. Se desconoce si tobramicina es excretada en la leche humana luego de administración tópica ocular. No es probable que la cantidad de tobramicina sea detectable en la leche humana o sea capaz de producir efectos clínicos en el lactante después del uso tópico. Sin embargo, no se puede excluir un riesgo para el lactante. Es necesario tomar la decisión de discontinuar la lactancia o discontinuar/abstenerse de la terapia, considerando el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio de la terapia para la mujer.

Efectos sobre la capacidad para conducir y operar maquinaria

La visión borrosa temporal u otros disturbios visuales pueden afectar la capacidad para conducir u operar maquinaria. En el caso de que se produzca visión borrosa luego de la aplicación, el paciente deberá esperar hasta que su visión se aclare, antes de conducir u operar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas durante los estudios clínicos con TOBREX® Solución Oftálmica y son clasificadas de acuerdo a la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de severidad.

| Clasificación por órganos y sistemas | Reacciones adversas |
|---|--|
| Trastornos del Sistema Inmunológico | <i>Poco frecuente:</i> hipersensibilidad. |
| Trastornos del sistema nervioso | <i>Poco frecuente:</i> cefalea |
| Trastornos oculares | <i>Frecuente:</i> incomodidad ocular, hiperemia ocular. <i>Poco frecuente:</i> queratitis, abrasión corneal, discapacidad visual, visión borrosa, eritema del párpado, edema conjuntival, edema del párpado, dolor ocular, ojo seco, secreción ocular, prurito ocular, lagrimeo incrementado. |
| Trastornos de la piel y del Tejido Subcutáneo | <i>Poco frecuente:</i> urticaria, dermatitis, madarosis, leucoderma, prurito, piel seca. |

Novartis Argentina S.A.
Farm Sergio Imirzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
N° 11521
IF-2019-40465101-APN-DGA#ANMAT

Las reacciones adversas adicionales identificadas a partir de la vigilancia post comercialización, incluyen lo descripto a continuación. No pueden estimarse las frecuencias a partir de los datos disponibles.

| Clasificación por Órganos y Sistemas | Reacciones adversas |
|--|---|
| Trastornos del sistema inmunológico | Reacción anafiláctica |
| Trastornos oculares | Alergia ocular, irritación ocular, prurito de párpado |
| Trastornos de piel o del tejido subcutáneo | Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, enrojecimiento |

SOBREDOSIFICACIÓN

Debido a las características de este medicamento, no se esperan efectos tóxicos por una sobredosis ocular de este producto o por la ingesta accidental del contenido de un frasco.

*Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777*

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 8° y 30 °C.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

PRESENTACIÓN

TOBREX® Solución Oftálmica se presenta en frascos goteros DROP TAINER® con 5 mL.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud- Certificado N°: 37.287
® Marca Registrada.

Elaborado en: Alcon Couvreur N.V. – Puurs, Bélgica.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851- C1429DUC - Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111

www.novartis.com.ar

CDS: 22/Mar/2019

Tracking Number: 2019-PSB/GLC-0957-s


 Novartis Argentina S.A.
 Farm Sergio Imirtzian
 Dir. de Asuntos Regulatorios
 Director Técnico M.N. 11521
 Aprobado
 IF-2019-4046510L-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-39882852- NOVARTIS - Prospectos - Certificado N37287.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.11 13:34:38 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.11 13:34:41 -0300'

Novartis

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TOBREX®

TOBRAMICINA

Solución Oftálmica Estéril

Venta bajo receta

Industria Belga

Lea este prospecto detenidamente antes de administrar TOBREX®.

Conserve este prospecto. Es posible que lo deba volver a leer.

Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para usted. No se lo dé a otras personas o utilice para otras enfermedades.

Si alguno de los efectos secundarios lo afecta de forma severa o si usted nota algún efecto secundario no indicado en este prospecto, por favor, dígaselo a su médico o farmacéutico.

Fórmula

Cada mL de TOBREX® contiene:

Tobramicina..... 3 mg

Excipientes: cloruro de benzalconio 0,10 mg; ácido bórico 12,40 mg; sulfato de sodio anhidro 1,52 mg; cloruro de sodio 2,78 mg; tiloxapol 1,00 mg; hidróxido de sodio y/o ácido sulfúrico (para ajustar pH) y agua purificada c.s.p. 1 mL.

En este prospecto

¿Qué es TOBREX® y para qué se utiliza?

¿Qué necesita saber antes de utilizar TOBREX®?

¿Cómo utilizar TOBREX®?

Posibles efectos adversos

¿Cómo conservar TOBREX®?

Presentación

¿Qué es TOBREX® y para qué se utiliza?

TOBREX® es un antibiótico.

TOBREX® está indicado para el tratamiento de infecciones externas del ojo y sus anexos, causados por bacterias susceptibles a tobramicina;

- en particular aquéllas resistentes a la mayoría de otros antibióticos, especialmente *Pseudomonas aeruginosa*;
- incluyendo, pero sin limitarse a:
 - conjuntivitis bacteriana
 - blefaritis

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imitizian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521
Aprobado

IF-2019-40465101-APN-DGA#ANMAT

- blefaroconjuntivitis
- queratoconjuntivitis
- queratitis
- dacriocistitis
- Intervención profiláctica pre y post operatoria para cirugías del segmento anterior;
- Como con otros antibióticos, debe realizarse un monitoreo apropiado de la respuesta bacteriana al tratamiento.

¿Qué necesita saber antes de utilizar TOBREX®?

No utilice TOBREX® si:

Si es alérgico a la tobramicina o a alguno de los ingredientes de TOBREX®.

Advertencias y precauciones

- Si experimenta reacciones alérgicas con TOBREX®, discontinúe el uso y consulte con su médico. Las reacciones alérgicas pueden variar desde picazón localizada o enrojecimiento de la piel a reacciones alérgicas graves (reacción anafiláctica) o reacciones serias de la piel. Estas reacciones alérgicas pueden ocurrir con otros antibióticos tópicos o sistémicos de la misma familia (aminoglucósidos).
- Si está utilizando otro tratamiento antibiótico con TOBREX® consulte con su médico.
- Si usted tiene o alguna vez ha tenido condiciones como miastenia o enfermedad de Parkinson, consulte a su médico. Los antibióticos de este tipo pueden empeorar la debilidad muscular.
- Si sus síntomas empeoran o retornan repentinamente, por favor consulte con su médico. Si utiliza TOBREX® durante un período prolongado puede volverse más susceptible a infecciones oculares.

Otros medicamentos y TOBREX®

Consulte con su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría utilizar, algún otro medicamento.

Embarazo y lactancia

TOBREX® debe ser usado durante el embarazo sólo si es claramente necesario. Consulte con su médico antes de utilizar este medicamento si está embarazada o piensa que podría estar embarazada o está planeando quedar embarazada.

El uso de TOBREX® no está recomendado durante la lactancia.

Conducir y operar maquinarias

Puede experimentar visión borrosa durante un tiempo después de utilizar TOBREX®. No conduzca ni opere maquinarias hasta que su visión se aclare.

TOBREX® contiene cloruro de benzalconio. Un conservante que se encuentra en TOBREX® (cloruro de benzalconio) puede provocar irritación ocular y también decolorar las lentes de contacto blandas.

Novartis Argentina S.A.
 Farm. Sergio Imirtzian
 Dir. de Asuntos Regulatorios
 Certificado Técnico M.N. 11521
 IF-2019-40465101-APN-DGA#ANMAT

El uso de lentes de contacto no está recomendado durante el tratamiento de una infección ocular. Si tiene autorización para usar lentes de contacto, debe quitárselas antes de utilizar este producto y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarse las lentes.

¿Cómo utilizar TOBREX®?

Adultos y niños mayores a 1 año:

- Para infecciones leves y moderadas, 1-2 gotas instiladas en el saco conjuntival con intervalos regulares de 4 horas entre las instilaciones individuales por 7 días.
- Para infecciones severas, 2 gotas instiladas a cada hora. Tras la mejora de la condición, se puede reducir la dosificación.

Pacientes pediátricos

- TOBREX® puede usarse en pacientes pediátricos (1 año de edad y mayores) en la misma dosis indicada para adultos. La información es limitada para pacientes menores de 1 año.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos menores de 2 meses.

Siempre utilice este medicamento exactamente como su médico se lo indicó. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Después de remover la tapa, si el precinto de seguridad está suelto, quítelo antes de usar el producto.

Sólo utilice TOBREX® como gotas para lo(los) ojo(s).

Si está utilizando otras gotas oftálmicas o ungüentos oftálmicos, espere 5 minutos entre la aplicación de cada medicamento. Los ungüentos oftálmicos deben administrarse en último lugar.

Si no logra colocar la gota en el ojo, inténtelo de nuevo.

Si utiliza más TOBREX® del que debe, enjuáguelo con agua tibia. Sin embargo, no se esperan efectos no deseados. No coloque ninguna gota adicional hasta el momento de su siguiente dosis habitual.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247;

Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

Si olvida utilizar TOBREX®, continúe con su siguiente dosis según lo planeado. Sin embargo, si fuera casi el horario de su siguiente dosis, saltee la dosis omitida y vuelva a su esquema de dosificación habitual. No utilice una dosis doble para compensar.

Si tiene otras preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico o farmacéutico.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede provocar efectos adversos, aunque no todos los pacientes los experimentan.

Los siguientes efectos adversos se observaron con TOBREX®:

- Efectos adversos frecuentes (pueden afectar de 1 a 10 usuarios en 100):

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirzian
Regulaciones
Codirector Técnico M.N. 11521
Aprobado

IF-2019-40465101-APN-DGA#ANMAT

Efectos en el ojo: malestar ocular, enrojecimiento ocular.

- *Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar de 1 a 10 usuarios en 1.000)*

Efectos en el ojo: inflamación de la superficie ocular, daño de la córnea, deterioro visual, visión borrosa, enrojecimiento del párpado, inflamación del ojo y del párpado, dolor ocular, ojo seco, secreción ocular, picazón ocular, aumento del lagrimeo.

Efectos adversos generales: alergia (hipersensibilidad), dolor de cabeza, urticaria, inflamación de la piel, disminución de la cantidad de pestañas, pérdida de la pigmentación de la piel, picazón, y piel seca.

- *Desconocidos (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):*

Efectos en el ojo: alergia ocular, irritación ocular, picazón del párpado

Efectos adversos generales: reacción alérgica grave, reacciones serias de la piel (síndrome de Stevens-Johnson y eritema multiforme).

Si experimenta cualquier efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso posible no enumerado en este prospecto.

¿Cómo conservar TOBREX®?

Conservar entre 8° y 30 °C.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Presentación

TOBREX® Solución Oftálmica se presenta en frascos goteros DROP TAINER® con 5 mL.

**Ante cualquier inconveniente con el producto
el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 37.287.

®Marca Registrada

Elaborado en: Alcon Couvereur N.V. – Puurs, Bélgica.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851- C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111

www.novartis.com.ar

BPL: 22/Mar/2019

Tracking Number: 2019-PSB/GLC-0957-s


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521

IF-2019-40465101-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-39882852- NOVARTIS - Inf. pacientes - Certificado N37287.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.11 13:43:10 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.11 13:43:11 -0300'