



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-56948625-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-56948625-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.e I. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada GOTABIOTIC F / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL (GOTAS) / TOBRAMICINA 300 mg / 100 ml - DEXAMETASONA 100 mg / 100 ml; aprobada por Certificado N° 44.946.

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 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.e I. propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada GOTABIOTIC F / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL (GOTAS) / TOBRAMICINA 300 mg / 100 ml - DEXAMETASONA 100 mg / 100 ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2021-76904707-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-76904599-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-76904803-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-76904911-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.946, 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-2021-56948625-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.13 11:15:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.13 11:15:23 -03:00

GOTABIOTIC® F SUSPENSIÓN
TOBRAMICINA 0,3% - DEXAMETASONA 0,1%
Suspensión oftálmica estéril

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento. Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado sólo a usted; no lo administre (o recomiende) a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto no deseado no mencionado en este prospecto, informe a su médico o a su farmacéutico.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA GOTABIOTIC® F SUSPENSIÓN?

GOTABIOTIC® F es una suspensión para uso ocular que combina un antiinflamatorio corticoide (Dexametasona) con un antibiótico (Tobramicina). Este producto se utiliza en procesos inflamatorios del ojo que se asocian a infección bacteriana o en casos donde exista riesgo de infección.

¿QUÉ NECESITO SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR GOTABIOTIC® F SUSPENSIÓN?

Consulte a su médico antes de utilizar este producto si Ud.:

- presenta una alergia conocida a alguno de los componentes de este medicamento.
- presenta algún historial asociado al desarrollo de alergias a antibióticos de la familia aminoglucósidos.
- padece alguna afección ocular crónica como glaucoma, cataratas u otras enfermedades oculares.
- está tomando o aplicándose de manera local alguna otra medicación.
- padece alguna enfermedad neuromotora como Miastenia gravis o Parkinson.
- si está embarazada o en período de lactancia
- si es un niño menor de 2 años de edad.

¿QUIÉNES NO DEBEN USAR GOTABIOTIC® F SUSPENSIÓN?

Si Ud padece alguna de las siguientes afecciones no debe utilizar este medicamento:

- Alergia conocida a alguno de los componentes de la formulación.
- Queratitis epitelial por Herpes simple (queratitis dendrítica).
- Infecciones oculares causadas por virus, micobacterias hongos u parásitos.
- Infecciones oculares con abundante secreción mucosa.

¿CÓMO SE USA GOTABIOTIC® F SUSPENSIÓN?

AGITAR ANTES DE USAR.

Seguir las indicaciones del médico oftalmólogo tratante.

La pauta de administración recomendada es una gota en el/los ojo/s afectado/s cada 4 a 6 horas mientras esté despierto.

Durante las primeras 24 a 48 horas la frecuencia de instilación puede aumentarse a cada 2 horas y reducirse gradualmente según la evaluación de su médico.

No se recomienda interrumpir el tratamiento de manera prematura.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
E-2021-57423491-APN-DGA#ANMAT
Matrícula N° 10338

Para disminuir la aparición de posibles efectos adversos sistémicos le recomendamos cerrar los párpados suavemente luego de la aplicación del producto y presionar el conducto nasolagrimal por 1 minuto para disminuir la absorción del medicamento.

NO INYECTAR. Solamente para uso tópico oftálmico.

No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.

GOTABIOTIC® F es envasado en condiciones estériles. Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado, y no usarlo después de las 4 semanas de abierto.

PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN

Se han informado infecciones bacterianas a causa del uso de productos tópicos oftálmicos multidosis. Esos envases habían sido contaminados inadvertidamente por los pacientes quienes, en muchos casos habían tenido enfermedades corneales concomitantes o una lesión de la superficie epitelial ocular. Para prevenir la contaminación, Ud. debe manipular correctamente el pico del frasco gotero evitando que el mismo entre en contacto con el ojo y estructuras cercanas o cualquier otra superficie. Si Ud. manipula inapropiadamente el frasco gotero puede contaminarlo provocando infecciones oculares. La utilización de productos contaminados puede causar serios daños oculares con la subsecuente disminución de la visión.

INFORMACIÓN ADICIONAL

No se recomienda el uso de lentes de contacto durante el curso de una infección ocular.

Sin embargo, si su médico tratante lo considera posible, debe remover las lentes de contacto antes de la aplicación de este producto y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas debido a que el medicamento contiene como conservante cloruro de benzalconio, el cual además de causar irritación ocular, decolora las lentes de contacto blandas.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Se han reportado reacciones adversas con medicamentos que asocian un corticoide y un antibiótico, las cuales pueden atribuirse a cualquiera de los componentes o a la asociación de ambos. Las mismas son:

Reacciones oculares: reacciones alérgicas localizadas, picazón e hinchazón de párpados, ojo rojo, aumento de la presión intraocular, formación de catarata, retraso en la cicatrización de heridas oculares, desarrollo de infecciones secundarias, dolor ocular, disconfort ocular, queratitis, visión borrosa, ojo seco, enrojecimiento de párpados, dilatación de la pupila, aumento del lagrimeo.

Reacciones sistémicas: reacciones anafilácticas, síndrome de Cushing, supresión adrenal, dolor de cabeza, mareos, secreción nasal, laringoespasma, alteración en la percepción del gusto, náuseas, disconfort abdominal, eritema multiforme y rash cutáneo, hinchazón de cara y prurito corporal.

Pueden ocurrir reacciones similares con el uso tópico de otros antibióticos aminoglucósidos.

Las reacciones adversas debidas al componente corticosteroide son: elevación de la presión intraocular con posible desarrollo de glaucoma, y daño infrecuente del nervio óptico; formación de catarata subcapsular posterior; retraso en la cicatrización de heridas.

El desarrollo de una infección secundaria ha ocurrido después del uso de combinaciones que contienen corticosteroides y antiinfecciosos. Las infecciones fúngicas de la córnea son particularmente propensas a desarrollarse de manera coincidente con el uso prolongado de corticosteroides. Se debe considerar la posibilidad de sobreinfección de hongos en cualquier ulceración corneal persistente donde se ha utilizado un tratamiento con corticosteroides También puede producirse una infección ocular bacteriana secundaria debido a la supresión de la respuesta inmune del paciente.

Al igual que con otros medicamentos de uso tópico oftálmico, este medicamento puede causar visión borrosa transitoria por lo que se recomienda al paciente que aguarde a que este efecto secundario se resuelva antes de conducir o utilizar maquinarias.

¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento debe conservarse entre 15 y 30°C, protegido de la luz.

Debe almacenarse de manera vertical y agitarse siempre antes de su uso.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
E-2021-57423491-APN-DGA#ANMAT
Matrícula N° 10338

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTIÓN ACCIDENTAL?

Los signos y síntomas de una sobredosis se asemejan a las reacciones adversas que pueden desarrollarse. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Registro Sanitario N°: 44946

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires, Argentina
www.poen.com.ar

Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)

Fecha de última revisión: / /

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338
JE 20
1-57423491-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-56948625 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.20 17:34:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.20 17:34:41 -03:00

**GOTABIOTIC® F SUSPENSIÓN
TOBRAMICINA 0,3% - DEXAMETASONA 0,1%
SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 1 mL de suspensión oftálmica contiene:

Tobramicina	3,00 mg
Dexametasona	1,00 mg
Cloruro de Benzalconio	0,10 mg
Edetato disódico dihidratado	0,10 mg
Sulfato de sodio anhidro	12,00 mg
Cloruro de sodio	3,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	2,50 mg
Tyloxapol	0,50 mg
Ácido Sulfúrico 25% c.s.p.	pH 5,0 – 6,0
Agua purificada c.s.p.	1 mL

Acción terapéutica

Combinación para uso tópico oftálmico de un agente antiinflamatorio esteroide (dexametasona) y un agente antimicrobiano (tobramicina).

Clasificación ATC: S01CA01

Indicaciones

GOTABIOTIC® F suspensión oftálmica está indicado en procesos inflamatorios del segmento anterior del ojo que responden al tratamiento con corticosteroides, asociados a infección ocular bacteriana superficial causada por microorganismos sensibles a la tobramicina, o donde exista el riesgo de dicha infección.

Los corticosteroides oculares están indicados en condiciones inflamatorias de la conjuntiva palpebral y bulbar, córnea y segmento anterior del globo ocular, donde se acepta el riesgo inherente del uso de corticosteroides en ciertas conjuntivitis infecciosas para obtener una disminución del edema y la inflamación. También están indicados en la uveítis anterior crónica y en lesiones corneales por quemaduras químicas, por radiación o térmicas, o penetración de cuerpos extraños.

El uso de la combinación con un componente antiinfeccioso está indicado cuando el riesgo de infección ocular superficial es alto, o cuando existe la posibilidad de que haya presentes en el ojo un número potencialmente peligroso de bacterias.

El fármaco antiinfeccioso de este producto (tobramicina) es activo contra los siguientes patógenos oculares bacterianos comunes:

Estafilococos, incluidos *S. aureus* y *S. epidermidis* (coagulasa positiva y coagulasa negativa), incluyendo cepas resistentes a la penicilina;

Streptococos, incluidas algunas de las especies beta-hemolíticas del Grupo A, algunas especies no hemolíticas y algunos *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*, *Acinetobacter calcoaceticus* y algunas especies de *Neisseria*.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Tel: 021-57423491-APN-DGA#ANMAT
Matrícula N° 10338

Características farmacológicas/Propiedades

Acción farmacológica

La dexametasona es un potente agente antiinflamatorio esteroide que suprime la respuesta inflamatoria a una gran variedad de agentes.

La tobramicina es un antibiótico aminoglucósido hidrosoluble bactericida, activo contra una gran variedad de agentes patógenos oftálmicos gram-negativos y gram-positivos. Los estudios in-vitro demuestran que la tobramicina es efectiva contra los siguientes microorganismos: *Staphylococcus*, incluyendo el *Staphylococcus aureus* y el *Staphylococcus epidermidis* (coagulasa-positivo y coagulasa-negativo) y cepas resistentes a la penicilina; *Streptococcus*, incluyendo algunas cepas beta-hemolíticas grupo A, algunas especies no hemolíticas y algunos *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*, *Acinetobacter calcoaceticus* y algunas especies de *Neisseria*. Estudios de sensibilidad bacteriana demuestran que, en algunos casos, microorganismos resistentes a la gentamicina son susceptibles a la tobramicina.

Farmacocinética

La dexametasona es absorbida luego de la administración tópica oftálmica presentando un pico máximo de concentración en córnea y humor acuoso luego de 1 a 2 horas de administrado. La vida media plasmática de la dexametasona es de 3 horas. Este fármaco se elimina principalmente modificado como metabolitos. La exposición sistémica a la dexametasona luego de la administración tópica oftálmica es baja. La concentración plasmática de dexametasona luego de aplicada la última dosis de manera tópica, siguiendo el régimen de administración de una gota en cada ojo cuatro veces al día por dos días consecutivos, presentó un rango de 220 a 888 pg/ml (media 555±217 pg/ml).

En estudios con animales se evidenció que la tobramicina es absorbida en la córnea luego de la administración ocular. Luego de la administración sistémica en pacientes con función renal normal la tobramicina presentó una vida media de aproximadamente 2 horas. La tobramicina se elimina casi exclusivamente por filtración glomerular con un pequeño porcentaje del fármaco que presenta alguna biotransformación. La concentración plasmática de tobramicina luego de dos días de cumplido el régimen posológico estipulado en este prospecto se mantuvo por debajo del límite de cuantificación en la mayoría de los pacientes o fue muy bajo ($\leq 0,25 \mu\text{g/ml}$).

Posología y Modo de administración

Agitar antes de usar.

Cada 4 a 6 horas, mientras el paciente se encuentre despierto.

Durante las primeras 24 a 48 horas, la frecuencia de dosificación puede incrementarse a cada 2 horas. La frecuencia debe reducirse gradualmente según lo justifique la mejoría de los signos clínicos. Se debe tener cuidado de no interrumpir el tratamiento de forma prematura.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta.

Después de la instilación se recomienda cerrar suavemente los ojos y ocluir el conducto nasolagrimal por al menos 1 minuto. Esto puede reducir la absorción sistémica de los medicamentos administrados por vía oftálmica y resultar en una disminución de los efectos adversos sistémicos.

En caso de administrarse otros medicamentos tópicos oftálmicos esperar 5 minutos entre las sucesivas instilaciones dejando en última instancia los ungüentos oftálmicos.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula.

Queratitis epitelial por Herpes simple (queratitis dendrítica).

Infecciones agudas de Vaccinia, Varicella y demás enfermedades virales de la córnea y conjuntiva.

Infecciones oculares causadas por micobacterias.

Infecciones micóticas de las estructuras oculares o infecciones por parásitos sin tratamiento.

Infecciones oculares purulentas sin tratamiento.

Advertencias

SOLO PARA USO TÓPICO OFTÁLMICO.

No debe inyectarse subconjuntivalmente, ni introducirse directamente dentro del segmento anterior del ojo.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Tel: 021-57423491-APN-DGA#ANMAT
Matrícula N° 10338

No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.

GOTABIOTIC® F es envasado en condiciones estériles. Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado, y no usarlo después de las 4 semanas de abierto.

Algunos pacientes pueden desarrollar hipersensibilidad a la aplicación tópica de aminoglucósidos. Las severidades de las reacciones de hipersensibilidad pueden variar desde efectos locales a sistémicos como eritema, picazón, urticaria, rash cutáneo, anafilaxis, reacciones anafilactoides o reacciones bulbosas. Si ocurre una reacción de hipersensibilidad a la tobramicina, discontinuar su uso.

El uso prolongado de corticoides puede provocar hipertensión intraocular y/o glaucoma con daño del nervio óptico, defectos en la agudeza y campo visual y formación de catarata subcapsular posterior. El riesgo de aumento de presión intraocular o formación de catarata por acción del componente esteroide es mayor en pacientes predispuestos (p.ej. diabéticos).

Pueden reportarse alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de dexametasona. Si el paciente refiere síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales debe acudir a su médico oftalmólogo para evaluar las posibles causas de dichos síntomas las cuales pueden deberse a cataratas, glaucoma o enfermedades menos frecuentes como coriorretinopatía serosa central (CSC) las cuales han sido reportadas luego del uso de corticosteroides tópicos y sistémicos.

El uso prolongado de corticoides puede además suprimir la respuesta inmunitaria del huésped e incrementar la posibilidad de infecciones oculares secundarias.

Si el paciente presenta una ulceración corneal persistente debe sospecharse infección micóticas. Si se confirma la etiología de dicha infección discontinuar la terapia con corticosteroides.

En aquellas enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea o la esclera, el uso tópico de corticosteroides puede producir perforaciones. En las condiciones purulentas agudas del ojo, los esteroides pueden enmascarar la infección o aumentar la infección existente.

Los corticosteroides de administración tópica pueden retrasar la cicatrización corneal. Los antiinflamatorios no esteroides (AINEs) de uso tópico oftálmico también son conocidos por retrasar la cicatrización corneal. Es por ello que el uso concomitante de AINEs y corticosteroides tópicos oftálmicos aumentan el riesgo de problemas en la cicatrización corneal.

Luego de tratamientos largos e intensivos puede desarrollarse síndrome de Cushing y/o supresión adrenal asociada a la absorción sistémica de la dexametasona aplicada de manera tópica ocular en pacientes predispuestos como pacientes pediátricos y pacientes tratados con inhibidores del CYP3A4 (incluido ritonavir y cobicistat). En estos casos el tratamiento debe discontinuarse de manera gradual.

Precauciones

Si este producto es utilizado durante 10 días o más, la presión intraocular debe ser controlada de forma rutinaria, incluso cuando resulte difícil de realizar dichos controles como en pacientes pediátricos y pacientes que no cooperan. Esto es especialmente importante en pacientes menores de 6 años de edad quienes presentan mayor riesgo de desarrollar hipertensión ocular asociada al corticosteroide y suele ocurrir más tempranamente que en pacientes adultos.

Debe considerarse la posibilidad de infecciones fúngicas persistentes de córnea luego de un tratamiento prolongado con corticosteroides. Como con otros antibióticos, su uso prolongado puede derivar en una proliferación excesiva de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. Si se produjera una sobreinfección, deberá iniciarse un tratamiento apropiado.

Si se desarrollara alguna otra afección en el transcurso del tratamiento (p.ej. trauma., cirugía o infección ocular) el paciente deberá informarla inmediatamente al médico para que juzgue la conveniencia de continuar con el uso del producto.

Pueden desarrollarse reacciones de hipersensibilidad cruzada con otros antibióticos aminoglucósidos. Si se presenta hipersensibilidad con este producto, suspender su uso e instituir una terapia adecuada.

Si se administra tobramicina tópica oftálmica concomitantemente con antibióticos aminoglucósidos sistémicos deberá controlarse la concentración sérica total de éstos. Esta recomendación se debe a que se reportaron reacciones adversas serias como neurotoxicidad, ototoxicidad y nefrotoxicidad, en pacientes que recibieron aminoglucósidos por vía sistémica.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Tel: 021-57423491-APN-DGA#ANMAT
Matrícula N° 10338

Este medicamento debe administrarse con precaución en pacientes con patologías neuromusculares como miastenia gravis o Parkinson. Los aminoglucósidos pueden agravar la debilidad muscular debido a su potencial efecto sobre la función neuromuscular.

Cuando se requieren múltiples prescripciones, o cuando el juicio clínico lo dicta, el paciente debe ser examinado con la ayuda de un aumento, como biomicroscopía con lámpara de hendidura y, cuando sea apropiado, tinción con fluoresceína.

Uso de lentes de contacto

No se recomienda el uso de lentes de contacto mientras se esté cursando un cuadro infeccioso ocular.

Los pacientes deben remover las lentes de contacto antes de la aplicación de este producto y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas debido a que el medicamento contiene como conservante cloruro de benzalconio, el cual además de causar irritación ocular, decolora las lentes de contacto blandas.

Contaminación de los productos tópicos oftálmicos

Se han informado queratitis bacterianas asociadas con el uso de productos oftálmicos tópicos multidosis. Esos envases habían sido contaminados inadvertidamente por los pacientes quienes, en muchos casos habían tenido enfermedades corneales concomitantes o una lesión de la superficie epitelial ocular. Para prevenir la contaminación, los pacientes deben ser instruidos para manipular correctamente el pico del frasco gotero evitando el contacto con el ojo y estructuras adyacentes o cualquier otra superficie. Los pacientes deben ser informados que el manipuleo inapropiado del frasco gotero puede contaminarlo provocando infecciones oculares. La utilización de productos contaminados puede causar serios daños oculares con la subsecuente disminución de la visión.

Interacciones medicamentosas

No se reportaron interacciones clínicamente relevantes con el uso tópico oftálmico.

El uso concomitante de corticosteroides tópicos y AINEs aumenta el riesgo de padecer problemas de cicatrización corneal.

La dexametasona se metaboliza por vía del citocromo P450 3A4 (CYP3A4). Los fármacos inhibidores del CYP3A4 (incluido ritonavir y cobicisat) pueden disminuir el clearance de dexametasona aumentando sus efectos sistémicos lo que puede ocasionar supresión adrenal y/o Síndrome de Cushing. La combinación de estos fármacos debe evitarse a menos que el beneficio exceda los riesgos de desarrollar efectos sistémicos adversos asociados al corticosteroide. En dicho caso el paciente debe ser monitoreado debido a los posibles efectos adversos sistémicos asociados al corticosteroide.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

No se han efectuado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico o el efecto sobre la fertilidad. No se observó deterioro de la fertilidad en los estudios de tobramicina subcutánea en ratas a dosis de 50 y 100 mg/kg/día.

Embarazo

Categoría C.

Los corticosteroides han demostrado ser teratogénicos en estudios en animales.

La dexametasona evidencia efectos teratogénicos en ratones y conejos hembras luego de la aplicación tópica oftálmica en niveles elevados, múltiples de la dosis terapéutica. En ratones, los corticoides provocan reabsorciones fetales y alteraciones específicas como fisura palatina. En conejos, los corticoides provocan reabsorciones fetales y múltiples alteraciones que comprometen cabeza, oído, paladar y extremidades. La administración ocular de dexametasona al 0,1% dio como resultado una incidencia de anomalías fetales del 15,6% y el 32,3% en dos grupos de conejas preñadas. La tobramicina atraviesa la placenta y llega al feto luego de la administración intravenosa en mujeres embarazadas. No es esperable que la tobramicina cause ototoxicidad por la exposición en el útero materno.

Estudios en animales demostraron toxicidad reproductiva luego de la administración sistémica de dexametasona y tobramicina. Estos efectos fueron observados con exposiciones a los fármacos que exceden ampliamente la dosis humana máxima indicada para la administración tópica oftálmica.

No se han efectuado estudios controlados y adecuados en mujeres embarazadas. Este producto oftálmico podrá utilizarse durante el embarazo únicamente según criterio y control médico, y si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto. El uso prolongado y repetido a corticoides durante el embarazo se asoció con un alto riesgo de crecimiento intrauterino retardado. Los recién nacidos de madres tratadas con dosis altas de corticosteroides durante el embarazo han sufrido signos de hipoadrenalismo.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Tel: 021-57423491-APN-DGA#ANMAT
Matrícula N° 10338

Lactancia

La tobramicina es excretada en leche materna luego de la administración sistémica. Los corticosteroides administrados sistémicamente aparecen en la leche materna y podrían inhibir el crecimiento, interferir con la producción de corticosteroides endógenos, o causar otros efectos adversos. No se sabe si la administración tópica de tobramicina y dexametasona podría resultar en una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna.

Por lo tanto, debido al riesgo potencial de reacciones adversas por parte de la dexametasona en los niños que lactan, se debe decidir la interrupción del tratamiento o de la lactancia, considerando la importancia que este producto tenga para la madre.

Empleo en pediatría

La seguridad y eficacia del producto no han sido establecidas en niños menores de 2 años.

Empleo en geriatría

No se observaron diferencias significativas en cuanto a la seguridad y/o eficacia entre pacientes de edad avanzada y pacientes más jóvenes.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

Al igual que con otros medicamentos de uso tópico oftálmico, este medicamento puede causar visión borrosa transitoria por lo que se recomienda al paciente que aguarde a que este efecto secundario se resuelva antes de conducir o utilizar maquinarias.

Reacciones adversas

Se han producido reacciones adversas con medicamentos con la combinación de corticosteroides y antiinfecciosos que pueden atribuirse al componente corticoide, al componente antiinfeccioso o a la combinación. Las cifras exactas de incidencia no se encuentran disponibles.

Las reacciones adversas más frecuentes debidas a la tobramicina aplicada tópicamente son la hipersensibilidad y toxicidad ocular localizada, incluyendo picazón e hinchazón de los párpados y eritema conjuntival. Estas reacciones se presentan en menos del 4% de los pacientes. Pueden ocurrir reacciones similares con el uso tópico de otros antibióticos aminoglucósidos.

Las reacciones adversas debidas al componente corticoide son: elevación de la presión intraocular con posible desarrollo de glaucoma, y daño infrecuente del nervio óptico; formación de catarata subcapsular posterior; retraso en la cicatrización de heridas.

El desarrollo de una infección secundaria ha ocurrido después del uso de combinaciones que contienen corticoides y antiinfecciosos. Las infecciones fúngicas de la córnea son particularmente propensas a desarrollarse de manera coincidente con el uso prolongado de corticoides. Se debe considerar la posibilidad de sobreinfección de hongos en cualquier ulceración corneal persistente donde se ha utilizado un tratamiento con corticoides. También puede producirse una infección ocular bacteriana secundaria debido a la supresión de la respuesta inmune del paciente.

Los siguientes efectos adversos fueron reportados en la etapa de ensayos clínicos y/o en la etapa post-comercialización:

Sistema inmunológico: reacciones anafilácticas

Sistema endócrino: síndrome de Cushing, supresión adrenal.

Sistema nervioso: cefalea, mareos.

Sistema ocular: dolor ocular, prurito ocular, disconfort ocular, queratitis, alergia ocular, visión borrosa, ojo seco, hiperemia ocular, eritema palpebral, midriasis, aumento del lagrimeo.

Sistema respiratorio: rinorrea, laringoespasma.

Sistema gastrointestinal: disgeusia, náuseas, disconfort abdominal.

Sistema dermatológico: eritema multiforme, rash cutáneo, hinchazón de cara, prurito.

Sobredosificación

Los signos y síntomas clínicos de una sobredosis (queratitis puntiforme, eritema, aumento del lagrimeo, edema y picazón del párpado) pueden ser similares a las reacciones adversas observadas en algunos pacientes.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

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

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

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Tel: 021-57423491-APN-DGA#ANMAT
Matrícula N° 10338

Presentación

Frasco gotero conteniendo 5 mL de suspensión oftálmica estéril.

Conservación

Mantener entre 15 y 30°C. Proteger de la luz. Agitar antes de usar.
Mantener el frasco en posición vertical.

Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 44.946

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires – Argentina
www.poen.com.ar

Información al consumidor:

0800-333-POEN (7636)

Fecha de última revisión: .../.../...

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338
2021-57423491-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-56948625 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.20 17:34:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.20 17:34:23 -03:00

GOTABIOTIC® F SUSPENSIÓN
TOBRAMICINA 0,3% - DEXAMETASONA 0,1%
SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 1 mL de suspensión oftálmica contiene:

Tobramicina	3,00 mg
Dexametasona	1,00 mg
Cloruro de Benzalconio	0,10 mg
Edetato disódico dihidratado	0,10 mg
Sulfato de sodio anhidro	12,00 mg
Cloruro de sodio	3,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	2,50 mg
Tyloxapol	0,50 mg
Ácido Sulfúrico 25% c.s.p.	pH 5,0 – 6,0
Agua purificada c.s.p.	1 mL

Mantener entre 15 y 30°C. Proteger de la luz. Agitar antes de usar.
Mantener el frasco en posición vertical.

Frasco gotero conteniendo 5 mL de suspensión oftálmica estéril.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 44.946 Lote N°: Fecha de Vencimiento:

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338
021-57423491-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-56948625 ROT PRIM

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.20 17:34:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.20 17:34:11 -03:00

**GOTABIOTIC® F SUSPENSIÓN
TOBRAMICINA 0,3% - DEXAMETASONA 0,1%
SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Contenido:

Frasco gotero conteniendo 5 mL de suspensión oftálmica estéril.

Fórmula:

Cada 1 mL de suspensión oftálmica contiene:

Tobramicina	3,00 mg
Dexametasona	1,00 mg
Cloruro de Benzalconio	0,10 mg
Edetato disódico dihidratado	0,10 mg
Sulfato de sodio anhidro	12,00 mg
Cloruro de sodio	3,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	2,50 mg
Tyloxapol	0,50 mg
Ácido Sulfúrico 25% c.s.p.	pH 5,0 – 6,0
Agua purificada c.s.p.	1 mL

Posología:

Según prescripción médica.

Condiciones de conservación:

Mantener entre 15 y 30°C. Proteger de la luz. Agitar antes de usar.
Mantener el frasco en posición vertical.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 44.946 Lote N°: Fecha de Vencimiento:

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

Elaborado en:

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires, Argentina

www.poen.com.ar

Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)

Fecha de última revisión: .../.../....

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338
11-2021-57423491-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-56948625 ROT SEC

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.20 17:33:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.20 17:33:55 -03:00