



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12993-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-006112-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006112-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TOFLAM / TOBRAMICINA DEXAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL, TOBRAMICINA 300 mg – DEXAMETASONA 100 mg; aprobada por Certificado N° 54.773.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOFLAM / TOBRAMICINA DEXAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL, TOBRAMICINA 300 mg – DEXAMETASONA 100 mg, el nuevo proyecto de rótulos obrantes en los documentos: IF-2017-25698083-APN-DERM#ANMAT (Rótulo primario) – IF-2017-25697763-APN-DERM#ANMAT (Rótulo secundario), el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-25698471-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2017-25698688-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.773, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

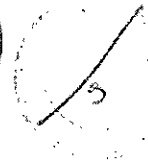
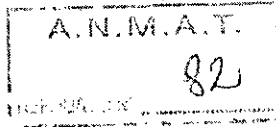
ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido; archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006112-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.27 09:44:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledé
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117554
Date: 2017.12.27 09:44:36 -0300



Proyecto de Rótulos - envase primario

TOFLAM

TOBRAMICINA - DEXAMETASONA

Suspensión oftálmica estéril
Industria Argentina
Expendio bajo receta

Presentación: frasco gotero por 10 mL.

Fórmula: Cada 100 mL de suspensión contiene Tobramicina 300,0 mg, Dexametasona 100,0 mg y Excipientes autorizados c.s.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 54.773

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas


Lote N°:


Fecha de vencimiento:

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 8°C y 30° C, AL ABRIGO DE LA LUZ; PROTEGER DEL CONGELAMIENTO.

LAFEDAR S.A.
Valentin Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A


LAFEDAR S.A.
IF-2017-25698083-APN-DERM#ANMAT
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-25698083-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Octubre de 2017

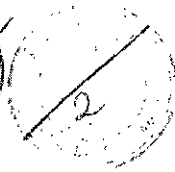
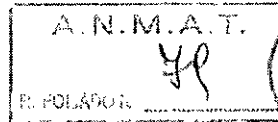
Referencia: rótulo primario 6112-17-0 Certif 54773

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.27 11:56:58 -03'00'

María Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.27 11:56:57 -03'00'



Proyecto de Rótulos – envase secundario

TOFLAM

TOBRAMICINA – DEXAMETASONA

Suspensión oftálmica estéril
Industria Argentina
Expendio bajo receta

Presentación: envase conteniendo un frasco gotero por 10 mL.

Fórmula: Cada 100 mL de suspensión contiene Tobramicina 300,0 mg, Dexametasona 100,0 mg y Excipientes autorizados c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 54.773

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

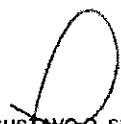
Fecha de vencimiento:


CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 8°C y 30° C, AL ABRIGO DE LA LUZ; PROTEGER DEL CONGELAMIENTO.

LAFEDAR S.A.
Valentin Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para TOFLAM Uso hospitalario que se presenta en envases conteniendo 12, 24 y 48 frascos goteros por 10mL.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S A


LAFEDAR S.A.
IF-2017-25697763-APN-DERM#ANMAT
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-25697763-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Octubre de 2017

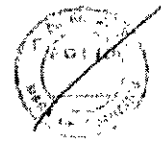
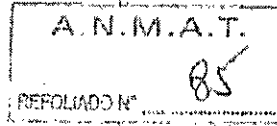
Referencia: rótulo secundario 6112-17-0 Certif 54773

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.27 11:56:05 -0300

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.27 11:56:05 -0300



Proyecto de Prospectos

TOFLAM

TOBRAMICINA – DEXAMETASONA

Suspensión oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada 100 ml contiene:

Principios activos:

Tobramicina	300,00 mg
Dexametasona	100,00 mg

Excipientes: Sulfato de sodio anhidro, hidroxietilcelulosa, tiloxapol, cloruro de sodio, cloruro de benzalconio 10mg, edetato disódico dihidratado, agua purificada c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Ant-infeccioso y Anti-inflamatorio en combinación.

Código ATC: S01C A01

INDICACIONES

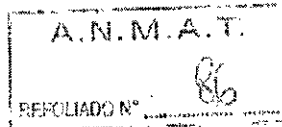
TOFLAM suspensión oftálmica, está indicado en el tratamiento de procesos inflamatorios oculares en los cuales el corticosteroide está indicado y en infecciones oculares externas provocadas por bacterias, o si existe riesgo de infecciones oculares bacterianas.

Los esteroides oculares están indicados en inflamación de: conjuntiva palpebral o búlbar, córnea y segmento anterior del globo; cuando el riesgo inherente al uso del corticoide en ciertas conjuntivitis infecciosas es aceptado para obtener una disminución en el edema y la inflamación. También está indicado en uveitis crónica anterior y heridas de la córnea provocada por productos químicos, radiación, quemadura o penetración de cuerpos extraños.

PROPIEDADES

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
IF-2017-25698471-APN-DERM#ANMAT
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Farmacodinamia

Dexametasona:

La eficacia de los corticoesteroides para el tratamiento de procesos inflamatorios del ojo está bien establecida. Los corticoesteroides ejercen su efecto anti-inflamatorio a través de la supresión de moléculas de adhesión celular en el endotelio vascular, ciclooxigenasa I o II, y la expresión de citoquinas; esto conduce a una expresión reducida de mediadores pro-inflamatorios y a la prevención de la migración de leucocitos hacia el tejido ocular inflamado. Dexametasona posee una marcada actividad anti-inflamatoria con actividad mineralocorticoide reducida, en comparación con otros esteroides; además, es uno de los agentes anti-inflamatorios más potentes.

Tobramicina:

Es un potente antibiótico bactericida de amplio espectro, perteneciente a los aminoglucósidos. Ejerce su efecto principal en las células bacterianas inhibiendo el montaje de los polipéptidos y síntesis en el ribosoma. Estudios *in vitro* han demostrado que Tobramicina, agente anti-infeccioso de esta combinación, provee protección contra cepas susceptibles de los siguientes microorganismos:

Estafilococos, incluyendo *S. aureus* y *S. epidermis* (coagulasa-positivo y coagulasa-negativo) y cepas resistentes a la penicilina. Estreptococos, incluyendo algunos del grupo A beta-hemolítico y algunas especies no hemolíticas y algunas cepas de *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* y *Acinetobacter calcoaceticus* y algunas especies de *Neisseria*.

Estudios de sensibilidad bacteriana demuestran que en algunos casos microorganismos resistentes a la gentamicina pueden ser susceptibles a la tobramicina. No se ha detectado aún una significativa población bacteriana resistente a la tobramicina, sin embargo, la resistencia bacteriana puede desarrollarse luego de su utilización prolongada.

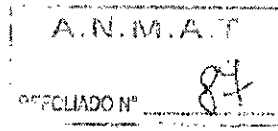
Farmacocinética

Dexametasona:

Luego de la administración ocular, dexametasona se absorbe en el ojo alcanzando el máximo de concentración en la córnea y humor acuoso en 1- 2 horas luego de la aplicación. La vida media plasmática de dexametasona es de aproximadamente 3 horas. Dexametasona se elimina principalmente como

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
IF-2017-25698471-APN-DERM#ANMAT
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



metabolitos. La exposición sistémica a dexametasona es baja luego de la administración ocular tópica del producto combinado. El pico de dexametasona en plasma luego de la aplicación de la última dosis (administración de una gota de suspensión oftálmica en cada ojo cuatro veces al día durante dos días consecutivos) alcanzó un rango de 220-888 pg/mL (media 555 ± 217 pg/mL).

Tobramicina:

Estudios en animales han demostrado que tobramicina se absorbe en la córnea después de la administración ocular.

Después de la administración sistémica a pacientes con función renal normal, se ha observado una semivida plasmática de aproximadamente 2 horas. La tobramicina se elimina casi exclusivamente por filtración glomerular con poca o ninguna biotransformación.

Las concentraciones plasmáticas de tobramicina después del régimen ocular tópico de 2 días de suspensión oftálmica estaban por debajo del límite de cuantificación en la mayoría de los sujetos ($\leq 0,25$ microgramos/mL).

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Dosis usual en adultos y adolescentes:

Una o dos gotas instiladas en el saco conjuntival cada 4-6 horas. Durante las 24 a 48 horas iniciales la dosificación puede incrementarse en 1 ó 2 gotas cada 2 horas.

El tratamiento debe ser continuo hasta la mejoría. Luego de obtener una respuesta favorable, la frecuencia de administración diaria debe ser disminuida gradualmente antes de discontinuar la medicación.

Dosis pediátricas usuales:

Igual dosificación que para adultos y adolescentes, en niños mayores a 2 años.

Dosis geriátricas usuales:

Igual dosificación que para adultos y adolescentes.

Agite bien la botella antes de usarla. Para evitar la contaminación de la punta del gotero y la suspensión, se debe tener cuidado de no tocar los párpados, áreas circundantes u otras superficies con la punta del gotero de la botella. Mantenga la botella bien cerrada cuando no esté en uso. Después de quitar la tapa, si el precinto de la tapa está suelto, quítelo antes de usar el producto.

En caso de tratamiento concomitante con otros medicamentos oftálmicos tópicos,

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
IF-2017-25698471-APN-DERM#ANMAT
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



se debe permitir un intervalo de 5 minutos entre aplicaciones sucesivas.
Los ungüentos para los ojos deben administrarse en último lugar.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.
- Queratitis epitelial producida por Herpes simplex.
- Vaccinia, varicela y otras enfermedades virales de la córnea y la conjuntiva.
- Infecciones micobacterianas.
- Infección fúngica de las estructuras oculares.
- El uso de esta combinación se encuentra siempre contraindicado luego de la remoción no complicada de un cuerpo extraño corneal.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Precauciones:

Generales:

- La posibilidad de infecciones en la córnea debe ser considerada siempre luego de la dosificación prolongada de esteroides.
- Como cualquier otra preparación antibiótica, el uso prolongado puede resultar en un supercrecimiento de organismos no susceptibles incluyendo hongos. De ocurrir una superinfección se debe recurrir a terapia apropiada.
- Cuando se requiere prescripciones múltiples, o cuando el juicio clínico lo dicta, el paciente debe ser examinado con la ayuda de magnificación con una lámpara de biomicroscopía y de ser aprobado, tinción con fluoresceína.

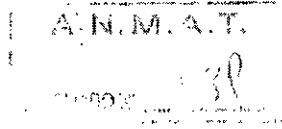
Advertencias

Para uso tópico solamente. No para inyectar ni para uso oral.

- Puede ocurrir hipersensibilidad frente a los aminoglucósidos aplicados tópicamente en algunos pacientes. Si una reacción de hipersensibilidad ocurre, se debe discontinuar el uso.
- Reacciones adversas severas que incluyen neurotoxicidad, ototoxicidad y nefrotoxicidad se han observado en pacientes que recibieron terapias sistémicas con aminoglucósidos. Se debe tener precaución con el uso concomitante.

GUSTAVO O. SÁIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
IF-2017-2569841-APN-DERM#ANMAT
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



- En pacientes que presentan úlcera de la córnea persistente se debe sospechar infección fúngica. Si ocurre esta infección se debe discontinuar el tratamiento con corticosteroides.
- El uso prolongado de esteroides puede provocar glaucoma, con daño del nervio óptico, defectos en la agudeza visual y campo visual y formación de catarata subcapsular posterior.
- El riesgo de aumento de presión intraocular y/o la formación de cataratas inducidas por el uso de corticoesteroides se incrementa en pacientes predispuestos (por ejemplo pacientes diabéticos).
- La presión intraocular debe ser registrada rutinariamente, aún si esto resulta dificultoso en niños y en pacientes poco cooperativos.
- El uso prolongado puede suprimir la respuesta de defensa del paciente e incrementar así el riesgo de infecciones oculares secundarias. En aquellas enfermedades que causan un adelgazamiento de la córnea o esclera, se han reportado perforaciones con el uso de esteroides tópicos. En las infecciones purulentas agudas del globo ocular, los esteroides pueden enmascarar la infección y así favorecerla.
- El uso ocular tópico de corticosteroides puede ralentizar la cicatrización de heridas de la córnea.
- El cloruro de benzalconio, se ha reportado que puede causar queratopatía puntiforme y/o queratopatía ulcerativa tóxica. El cloruro de benzalconio puede producir irritación ocular y decolorar lentes de contacto blandas.

Carcinogénesis. Mutagénesis. Deterioro de la Fertilidad:

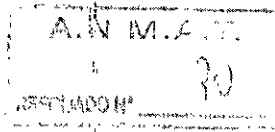
No existen estudios para evaluar el potencial carcinogénico o mutagénico. No se ha detectado alteración de la fertilidad en estudios con tobramicina subcutánea en ratas a dosis de 50 a 100 mg/kg/día.

Embarazo:

Los corticosteroides han resultado teratogénicos en estudios en animales. La administración ocular de dexametasona 0,1% resultó en una incidencia de anomalías fetales de 15,6% y 32,3% en dos grupos de conejas preñadas. Se han observado retardo del crecimiento fetal y aumento del índice de mortalidad en ratas con terapia crónica con dexametasona. Estudios de reproducción han sido llevados a cabo en ratas y conejos con tobramicina a dosis de hasta 100 mg/kg/día en forma parenteral y los mismos no han revelado evidencia alguna de alteración de la fertilidad o daño al feto.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente
IF-2017-25698471-APN-DERM#ANMAT



No existen estudios bien controlados y adecuados en la mujer embarazada. TOFLAM Suspensión Oftálmica puede ser utilizado durante el embarazo sólo si el posible beneficio justifica el riesgo potencial al feto.

Lactancia:

Se desconoce si esta droga es excretada en la leche humana luego de la administración tópica. Debido a que muchas drogas son excretadas en la leche humana, debe considerarse discontinuar la lactancia temporalmente para utilizar TOFLAM.

Uso Pediátrico: La seguridad y la eficacia en niños menores de 2 años no han sido establecidas.

Interacciones medicamentosas y otras formas de interacciones:

No se han descrito interacciones clínicamente relevantes con la administración tópica ocular.

El uso concomitante de esteroides tópicos y anti-inflamatorios no esteroides (NSAIDs) tópicos puede incrementar el potencial de problemas de cicatrización de la córnea.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

TOFLAM no tiene ninguna influencia o es insignificante sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

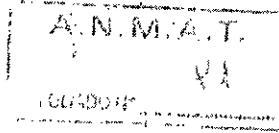
No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Al igual que con cualquier gota ocular, visión borrosa temporal u otras alteraciones visuales pueden afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si se produce visión borrosa, el paciente debe esperar hasta que la visión quede clara antes de conducir o usar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Han ocurrido reacciones adversas con la combinación de esteroides y anti-infecciosos que pueden ser atribuidas al componente esteroide, al componente anti-infeccioso o a la combinación de ambos. Las cifras de incidencia exacta se desconocen. Las reacciones adversas más frecuentes frente a la administración ocular tópica de Tobramicina son toxicidad e hipersensibilidad ocular localizadas, incluyendo prurito, edema palpebral y eritema conjuntival.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacólogo y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
IF-2017-25698471-APN/DERM#ANMAT
RICARDO GUMAREZ
Presidente



Estas reacciones ocurren en menos del 4% de los pacientes. Reacciones similares pueden ocurrir con el uso tópico de otros antibióticos aminoglucósidos. No se han reportado otras reacciones adversas, sin embargo, si la Tobramicina ocular tópica es administrada concomitantemente con aminoglucósidos sistémicos, debe actuarse con precaución para mantener una concentración sérica total adecuada del antibiótico. Las reacciones debidas al componente esteroide son: elevación de la presión intraocular (PIO) con posible desarrollo de glaucoma, e infrecuentemente daño en el nervio óptico, formación de catarata subcapsular posterior, y retardo de la cicatrización.

Infección secundaria: El desarrollo de infección secundaria ha ocurrido luego del uso de combinaciones conteniendo esteroides y antimicrobianos.

Las infecciones fúngicas de la córnea son particularmente proclives a desarrollarse concomitantemente con la aplicación prolongada de esteroides. La posibilidad de invasión fúngica debe considerarse frente a cualquier úlcera corneal persistente, sobre la cual se hayan aplicado esteroides. También ocurre infección ocular bacteriana secundaria siguiendo a la supresión de la respuesta inflamatoria del paciente.

SOBREDOSIFICACION

Debido a las características de esta preparación, no se esperan efectos tóxicos con una sobredosis ocular de este producto, o en caso de ingestión accidental del contenido de un frasco.

Una sobredosis tópica de TOFLAM puede eliminarse del ojo (s) con agua tibia.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez:

(011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas:


(011) 4654-6648 / 4658-7777

CONSERVACIÓN

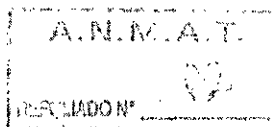
Conservar este producto a temperatura ambiente entre 8°C y 30° C, al abrigo de la luz; proteger del congelamiento.

No utilizar después de su fecha de vencimiento.

PRESENTACIONES


GUSTAVO O. SEIN
Farmacológico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
IF-2017-25698471-APN-DERM#ANMAT
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



TOFLAM se presenta en envases conteniendo 1 frasco gotero x 10 mL.

TOFLAM Uso Hospitalario se presenta en envases conteniendo 12, 24 y 48 Frascos goteros x 10 mL.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado Nº: 54.773

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomiende a otras personas.

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

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs.
Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
IF-2017-25698471-APN-DERM#ANMAT
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-25698471-APN-DERM#ANMAT.

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Octubre de 2017

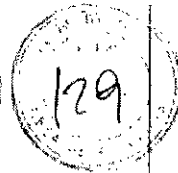
Referencia: prospectos 6112-17-0 Certif 54773

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, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.27 11:58:05 -03'00'

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.27 11:58:05 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente

TOFLAM

TOBRAMICINA - DEXAMETASONA

Suspensión oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE EMPLEAR EL MEDICAMENTO.

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.

NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETO UN MEDICO.

TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.

¿QUE CONTIENE TOFLAM?

Cada 100 mL de solución contiene Tobramicina 300 mg y Dexametasona 100 mg como principios activos.

Además contiene sulfato de sodio anhidro, hidroxietilcelulosa, tiloxapol, cloruro de sodio, cloruro de benzalconio 10 mg, edetato disódico dihidratado y agua purificada c.s. como ingredientes inactivos.

¿QUÉ ES Y PARA QUE SE USA TOFLAM?

TOFLAM contiene dexametasona, un corticosteroide, y tobramicina, un antibiótico activo contra una amplia gama de bacterias que pueden infectar el ojo

Se usa para tratar inflamaciones del ojo, cuando un corticosteroide está indicado, y para tratar infecciones del ojo externas provocadas por bacterias, o si existe riesgo de infecciones por bacterias

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR TOFLAM?

NO se le dará TOFLAM si:

- Usted es alérgico a cualquier componente del producto.

GUSTAVO D. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2017-2569048-APN-DERM#ANMAT

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

página 1 de 6



- Usted padece queratitis epitelial (inflamación de la córnea del ojo) producida por un virus (Herpes simplex).
- Usted padece vaccinia, varicela y otras enfermedades virales de la córnea y la conjuntiva.
- Usted padece una infección micobacteriana en el ojo.
- Usted padece una infección por hongos en el ojo.
- A usted le han removido un cuerpo extraño de la córnea.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de recibir TOFLAM su médico deberá chequear si:

- Usted tiene alguna alergia a este medicamento o a sus componentes.
- Usted tiene presión intraocular elevada.
- Usted está embarazada o puede quedar embarazada o está amamantando a un bebé.
- Usted está tomando cualquier medicamento, inclusive aquellos sin receta, en especial algún anti-inflamatorio no esteroide u otro antibiótico, incluyendo antibióticos por vía oral.
- Usted padece alguna enfermedad que causa adelgazamiento de la córnea o esclera.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

Discontinúe el uso del producto y consulte inmediatamente a su médico si usted desarrolla una reacción alérgica al usar TOFLAM, por ejemplo: picazón, hinchazón, ojo rojo.

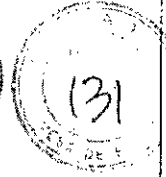
Si usted utiliza TOFLAM por un largo período de tiempo, usted puede volverse más susceptible a las infecciones, además puede desarrollar presión alta del ojo, glaucoma, defectos en la visión o cataratas. Su médico deberá controlarle regularmente la presión del ojo.

El uso de corticosteroides como la dexametasona puede generar una cicatrización lenta de heridas de la córnea.

El cloruro de benzalconio (utilizado como conservante en este producto) puede producir irritación del ojo y decolorar lentes de contacto blandas. No se recomienda el uso de lentes de contacto durante el tratamiento de una infección del ojo o inflamación. Si usted utiliza lentes de contacto blandas debe retirarlas

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2017-23698588-APN-DERM#ANMAT
LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



para aplicar el medicamento y esperar al menos 15 minutos antes de colocarlas nuevamente.

Uso de TOFLAM con otros medicamentos

Dígale a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso medicamentos de venta libre, vitaminas, suplementos nutricionales, hierbas medicinales. En particular, informe acerca de los siguientes medicamentos o tratamientos, ya que pueden aumentar el riesgo de efectos adversos:

- *Anti-inflamatorios no esteroides* (ej: aspirina, naproxeno, ibuprofeno).
- *Antibióticos (aminoglucósidos)* incluyendo aquellos administrados por vía oral.

Embarazo y lactancia.

Dígale a su médico si usted está embarazada, piensa que puede estar embarazada o está tratando de estar embarazada.

No dé el pecho mientras está en tratamiento con TOFLAM. Pregúntele a su médico.

Conducción y uso de máquinas

Al igual que con cualquier gota ocular, usted puede experimentar visión borrosa temporal u otras alteraciones de la vista que pueden afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si se produce visión borrosa, usted debe esperar hasta que la visión quede clara antes de conducir o usar máquinas.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

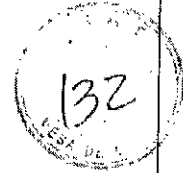
Como todos los medicamentos, TOFLAM puede causarle efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

Han ocurrido reacciones adversas con la combinación de esteroides y anti-infecciosos que pueden ser atribuidas al componente esteroide, al componente anti-infeccioso o a la combinación de ambos.

Las reacciones adversas más frecuentes frente a la administración ocular tópica de Tobramicina son toxicidad e hipersensibilidad ocular localizadas, incluyendo prurito, edema palpebral y eritema conjuntival. Estas reacciones ocurren en

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
IF-2017-25698688-APN-DERM#ANMAT
RICARDO C. GUMAREY
Presidente



menos del 4% de los pacientes. Reacciones similares pueden ocurrir con el uso tópico de otros antibióticos aminoglucósidos.

Las reacciones debidas al componente esteroide (Dexametasona) son: elevación de la presión intraocular con posible desarrollo de glaucoma y, de manera menos frecuente, daño en el nervio óptico, formación de catarata subcapsular posterior, y retardo de la cicatrización.

Infección secundaria: El desarrollo de infección secundaria (por hongos o bacteriana) ha ocurrido luego del uso de combinaciones conteniendo esteroides y antimicrobianos.

Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico de inmediato.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Su médico le indicará la dosis que usted necesita, como dosis media de orientación se aconseja:

Dosis usual en adultos y adolescentes:

Una o dos gotas instiladas en el saco conjuntival cada 4-6 horas. Durante las 24 a 48 horas iniciales la dosificación puede incrementarse en 1 ó 2 gotas cada 2 horas.

El tratamiento debe ser continuo hasta la mejoría. Luego de obtener una respuesta favorable, la frecuencia de administración diaria debe ser disminuida gradualmente antes de discontinuar la medicación.

Dosis pediátricas usuales:

Igual dosificación que para adultos y adolescentes, en niños mayores a 2 años.

Dosis geriátricas usuales:

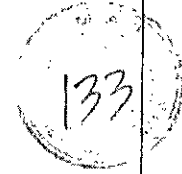
Igual dosificación que para adultos y adolescentes.

MODO DE USO:

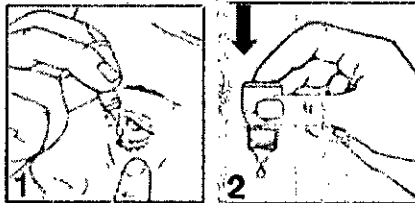
1. Lave sus manos antes de administrar el medicamento.
2. Agite bien el frasco.
3. Retire la tapa y mantenga el frasco entre sus dedos con la punta del gotero hacia abajo.
4. Incline su cabeza hacia atrás.
5. Tire su párpado inferior hacia abajo con su dedo hasta que se forme un "bolsillo" entre su párpado y su ojo, la gota se colocará aquí (ver figura 1).
6. Acerque la punta del gotero a su ojo. Realice esta acción frente a un espejo si le resulta de ayuda.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
IF-2017-25698688-APN-DERM#ANMAT
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



7. No toque su ojo o su párpado, ni ninguna otra superficie ya que podría infectar el gotero.
8. Presione suavemente la base del frasco para dosificar de a una gota a la vez (figura 2).
9. Si usted utiliza gotas en ambos ojos, repita los pasos para su otro ojo.
10. Vuelva a colocar la tapa del frasco inmediatamente luego de su uso.



Olvido de dosis

Si se olvida de aplicar las gotas en el horario que le corresponde, sólo utilícelas lo antes posibles. No utilice una dosis doble para compensar la que se olvidó.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Si se aplica más cantidad de TOFLAM del que debiera, enjuague su(s) ojo(s) con agua tibia.

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

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA, HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 4658-7777 / 0800-333-0160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

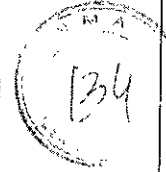
Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
IF-2017-25698688-APN-DERM#ANMAT
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO

"ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRITO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS".

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar este producto a temperatura ambiente entre 8°C y 30° C, al abrigo de la luz; proteger del congelamiento.

No utilizar después de su fecha de vencimiento.

PRESENTACIONES

TOFLAM se presenta en envases conteniendo 1 frasco gotero x 10 mL.

TOFLAM Uso Hospitalario se presenta en envases conteniendo 12, 24 y 48 Frascos goteros x 10 mL.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 54.733

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrà 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:

GUSTAVO O SEIN
Farmacéutico y Lic en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
IF-2017-25698688-A-DN-
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-25698688-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Octubre de 2017

Referencia: inf p paciente 6112-17-0 Certif 54773

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.27 11:58:39 -03'00'

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.27 11:58:40 -03'00'