República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2741-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-38465773-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-38465773-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TOBRABIOTIC / TOBRAMICINA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, TOBRAMICINA 0,3 g%; aprobada por Certificado N° 49.427.

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 DENVER FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOBRABIOTIC / TOBRAMICINA Forma farmacéutica y concentración:

SOLUCION OFTALMICA, TOBRAMICINA 0,3 g%; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: Rótulo 5 ml: IF-2018-55726634-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 20 frascos: IF-2018-55726795-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-55726504-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-55726386-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.427, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - 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-2018-38465773-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.18 13:08:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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 30715117564
Date: 2018.12.18 13:08:25 -03'00'

Rótulos y Etiquetas

TOBRABIOTIC®
TOBRAMICINA 0.30 %

SOLUCION OFTALMICA

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

.**Presentación:** frasco gotero conteniendo 5 ml.

.**Fórmula:**
-Cada 100 ml de TOBRABIOTIC® Solución Oftálmica contiene: Tobramicina 0.30 g, excipientes c.s.p.

.**Posología e indicaciones:** ver prospecto interno.

.**Condiciones de conservación y almacenamiento:**
Conservar entre 10 y 30 ºC.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 49.427

DENVER FARMA S.A.
Natalio Querido 2285
(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.
Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.
Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Lote nº: ..... Vencimiento: 24 meses.

Nota: el mismo texto acompañará las presentaciones conteniendo frasco gotero de 3 ml y frasco gotero de 10 ml.

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Co-Director Técnico

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-55726634-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Noviembre de 2018

Referencia: EX-2018-38465773- Rótulo 5 ml Certificado N°49.427

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: 2018.11.01 09:59:29 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva
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: 2018.11.01 09:59:30 -03'00'

Rótulos y Etiquetas

TOBRABIOTIC®
TOBRAMICINA 0.30 %

SOLUCION OFTALMICA

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

.**Presentación:** envase conteniendo 20 frascos gotero.

.**Fórmula:**
-Cada 100 ml de TOBRABIOTIC® Solución Oftálmica contiene: Tobramicina 0.30 g, excipientes c.s.p.

.**Posología e indicaciones:** ver prospecto interno.

.**Condiciones de conservación y almacenamiento:**
Conservar entre 10 y 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
"PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVAMENTE".

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 49.427

DENVER FARMA S.A.
Natalio Querido 2285
(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.
Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.
Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Lote n°: ..... Vencimiento: 24 meses.

Nota: el mismo texto acompañará las presentaciones con 25 y 50 frascos gotero.

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-55726795-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Noviembre de 2018

Referencia: EX-2018-38465773- Rótulo 20 frascos Certificado N°49.427

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: 2018.11.01 09:59:52 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva
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: 2018.11.01 09:59:54 -03'00'

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO
TOBRABIOTIC®
TOBRAMICINA 0.30 %
Solución Oftálmica

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN
Cada 100 ml de TOBRABIOTIC® Solución Oftálmica contiene:
Tobramicina 0.30 g
Excipientes: Sulfato de sodio anhidro; Edetato cálcico disódico; Cloruro de sodio; Cloruro de benzalconio; Agua para inyectable c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA
Anti-infeccioso oftálmico.
Código ATC: S01A A12

INDICACIONES
Tratamiento de infecciones bacterianas superficiales del ojo, tales como conjuntivitis, causadas por bacterias sensibles, o previsiblemente sensibles a la Tobramicina.
Al prescribir TOBRABIOTIC® solución oftálmica deberán tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS
Propiedades Farmacodinámicas
Mecanismo de acción:
La Tobramicina es un antibiótico aminoglucósido bactericida potente, de amplio espectro y rapidez de acción. Actúa sobre las células bacterianas por inhibición de la síntesis y unión de los polipéptidos en el ribosoma.
Mecanismo de resistencia:
El mecanismo más común de resistencia adquirida a los aminoglucósidos consiste en la inactivación del antibiótico por enzimas modificadoras de transposones codificados y plásmidos. La resistencia cruzada entre aminoglucósidos tales como gentamicina y tobramicina se debe a la sensibilidad hacia la misma clase de enzimas modificadoras, la adeniltransferasa (ANT) y la acetiltransferasa (ACC). También se presenta sensibilidad variable entre los antibióticos aminoglucósidos y otras clases de enzimas modificadoras.
El fenotipo de resistencia a beta-lactámicos (p.e. meticilina, penicilina) no está relacionado con el fenotipo de resistencia a aminoglucósidos y ambos difieren de los fenotipos de virulencia y patogénicos. Se ha detectado que muchos estafilococos resistentes a meticilina son resistentes a tobramicina (y a otros antibióticos aminoglucósidos). Sin embargo, estos aislamientos de estafilococos resistentes (definidos por sus concentraciones mínimas inhibitorias (CMIs) suelen responder satisfactoriamente al tratamiento con Tobramicina oftálmica.
Puntos de corte de la sensibilidad:
No se han establecido oficialmente CMIs para Tobramicina oftálmica y aunque se emplean las sistémicas, su extrapolación al tratamiento oftálmico es dudosa debido a las concentraciones que se alcanzan en el ojo y a las condiciones fisicoquímicas oculares que pueden afectar la actividad global de la Tobramicina en su zona de aplicación. Se recomiendan los siguientes valores de CMIs sistémicas que separan los gérmenes sensibles de los gérmenes de sensibilidad intermedia y los gérmenes de sensibilidad intermedia de los gérmenes resistentes son:
S ≤ 4 mg/l, R > 8 mg/l.

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

Sensibilidad a Tobramicina:
En determinadas especies, la prevalencia de resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo, por lo que es importante disponer de información local de las resistencias, en especial en el caso de tratamiento de infecciones graves. Cuando la prevalencia local de resistencia sea tal que se cuestione la utilidad del antimicrobiano en algunos tipos de infecciones, debe buscarse asesoramiento de expertos.
Estudios in Vitro:
Diversos estudios in vitro han demostrado que la Tobramicina es activa contra cepas sensibles de los siguientes microorganismos: Estafilococos, como S. aureus y S. epidermidis (coagulasa positivos y coagulasa negativos), incluyendo cepas resistentes a la penicilina. Estreptococos, incluyendo algunos del Grupo A-beta hemolíticos, algunos Streptococcus pneumoniae. Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter aerogenes, Proteus mirabilis, Morganella morganii, la mayoría de las cepas Proteus vulgaris, Haemophilus influenzae y H. Aegyptius, Moraxella lacunata, Acinetobacter calcoaceticus y algunas cepas de la especie Neisseria. Los estudios de susceptibilidad bacteriana indican que muchos microorganismos resistentes a la gentamicina, conservan la sensibilidad a la Tobramicina. No ha surgido aún una población bacteriana significativa resistente a la Tobramicina; no obstante, puede surgir resistencia bacteriana con el uso prolongado.
Propiedades Farmacocinéticas
La Tobramicina se absorbe muy poco a través de la córnea y la conjuntiva, por lo que la cantidad absorbida en el ojo tras la administración oftálmica de Tobramicina es mínima.
Datos preclínicos sobre seguridad
La Tobramicina se absorbe muy poco a través del tracto gastrointestinal. Tras la administración parenteral de dosis elevadas de Tobramicina se han reportado casos de toxicidad renal en ratas y perros y de ototoxicidad en gatos.
Se ha informado que la administración sistémica de dosis elevadas de Tobramicina (30-100 mg/kg/día) a roedores gestantes durante la organogénesis provocó toxicidad renal y ototoxicidad en los fetos.
Otros estudios en ratas y conejos con dosis parenterales de Tobramicina de hasta 100 mg/kg/día (> de 400 veces la dosis terapéutica máxima) no revelaron deterioro de la fertilidad ni daño para el feto.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN
Posología:
En infecciones leves o moderadas, se instilarán 1 ó 2 gotas en el (los) ojo(s) afectado(s) cada 4 horas. En infecciones graves, se instilarán 2 gotas en el (los) ojo(s) afectado(s) cada hora hasta notar mejoría, aumentando posteriormente el intervalo de administración hasta completar el periodo total de tratamiento.
Para evitar una posible contaminación de la punta del gotero y de la solución, se debe procurar no tocar los párpados, áreas circundantes ni otras superficies con la punta del gotero. Mantenga el envase bien cerrado mientras no se esté utilizando.
En caso de tratamiento concomitante con otros medicamentos oftálmicos, las aplicaciones deben espaciarse entre 5 y 10 minutos.
Uso en ancianos:
No es necesario un ajuste de dosis en pacientes ancianos.
Uso en niños y adolescentes:
Aunque la información disponible sobre este grupo de pacientes es limitada, TOBRABIOTIC® solución oftálmica puede utilizarse en pacientes pediátricos, a partir de un año de edad, con la misma posología que en adultos.
Uso en insuficiencia hepática y renal:
Los niveles sistémicos de Tobramicina tras administración oftálmica son muy bajos.

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

En pacientes con insuficiencia hepática y/o renal sometidos a tratamiento sistémico concomitante con antibióticos aminoglucósidos, se debe monitorizar la concentración sérica total para tener la seguridad de que se mantienen los niveles terapéuticos apropiados.

Instrucciones de uso y manipulación

Para una correcta aplicación del colirio deben seguirse los siguientes pasos:

1. Lavarse las manos y situarse, si le es posible, delante de un espejo.
2. Destapar el frasco y tener cuidado de no tocar nada con la punta del gotero, porque podría contaminar el contenido del frasco.
3. Sostener el frasco boca abajo con una mano.
4. Con la otra mano, separar hacia abajo el párpado inferior del ojo afectado y dirigir la mirada hacia arriba, inclinando la cabeza hacia atrás.
5. Colocar la punta del gotero cerca del ojo, pero sin tocarlo y presionar suavemente la base del frasco para que las gotas caigan en el espacio entre el ojo y el párpado.
6. Cerrar suavemente los ojos y mantenerlos cerrados durante algunos segundos.
7. Repetir los pasos 4, 5 y 6 para el otro ojo, si es necesario.
8. Cerrar bien el frasco después de su utilización.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la Tobramicina o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Administrar únicamente por vía oftálmica.

El tratamiento oftálmico con aminoglucósidos puede dar lugar a reacciones de sensibilidad en algunos pacientes. Si con el empleo de TOBRABIOTIC® solución oftálmica aparecen signos de reacciones graves o de hipersensibilidad debe interrumpirse el tratamiento.

Como sucede con otros antibióticos, el uso prolongado puede producir un sobre-crecimiento de microorganismos no sensibles, incluidos hongos. En caso de sobreinfección se instaurará el tratamiento apropiado.

En caso de tratamiento concomitante con otros medicamentos oftálmicos, las aplicaciones deben espaciarse entre 5 y 10 minutos.

Lentes de contacto

Por contener cloruro de benzalconio puede producir irritación ocular.

Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas.

Altera el color de las lentes de contacto blandas.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Si la Tobramicina oftálmica se emplea al mismo tiempo que otros antibióticos aminoglucosídicos sistémicos, es necesario vigilar estrechamente su concentración total en suero.

Embarazo

No existen estudios realizados en mujeres embarazadas con Tobramicina administrada por vía oftálmica. Niveles sanguíneos de Tobramicina elevados, muy por encima de los hallados tras la administración oftálmica, se han relacionado con nefrotoxicidad y ototoxicidad. La Tobramicina atraviesa la barrera placentaria y pasa a la circulación fetal y al líquido amniótico. Un estudio con aminoglucósidos (Tobramicina inclusive) administrados por vía oral y parenteral a mujeres embarazadas no mostró riesgo detectable para el feto. Aunque tras la administración ocular de Tobramicina es de esperar que los niveles sanguíneos sean bajos, TOBRABIOTIC® solución oftálmica no debe emplearse durante el embarazo, a menos que el médico considere que el potencial beneficio de este tratamiento supera el potencial riesgo para el feto.

Uso durante la lactancia

En tratamientos sistémicos, la Tobramicina pasa a la leche materna en cantidades tales que existe riesgo de que afecten al niño.

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Co-Director Técnico

El tratamiento con Tobramicina solución oftálmica se considera de bajo riesgo dado que después de la instilación ocular de Tobramicina la exposición sistémica es baja. Dado que no puede excluirse la exposición en el lactante, es necesario que se tome una decisión sobre si se discontinúa el amamantamiento y si se discontinúa/abstiene de la terapia, considerando el beneficio del amamantamiento para el bebé y el beneficio de la terapia para la mujer.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Como con cualquier otro colirio, puede aparecer visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales que pueden afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si aparece visión borrosa durante la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas observadas son del tipo de reacciones de hipersensibilidad de carácter local y con una incidencia inferior al 3%.

Frecuentes (>1/100):

Prurito ocular
Hiperemia ocular
Lagrimeo

Raras (1/10.000 – 1/1.000):

Reacción alérgica ocular
Secreción ocular
Molestias oculares
Edema conjuntival
Edema palpebral
Eritema palpebral
Alteraciones palpebrales

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o por correo electrónico a través de la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar

-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

SOBREDOSIS

No se han descrito casos de sobredosis con la administración de Tobramicina por vía oftálmica y es improbable que ésta se produzca debido a la limitada capacidad absortiva del saco conjuntival y a la prácticamente nula biodisponibilidad sistémica de la Tobramicina tras su administración ocular. Dado que la absorción oral de la Tobramicina es baja, la toxicidad producida por la ingestión oral accidental por esta vía es improbable. En este caso las medidas que habría que adoptar serían las debidas a la aparición de efectos de toxicidad digestiva.

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

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

MODO DE CONSERVACION

Conservar a temperatura ambiente, entre 10ºC y 30ºC.

PRESENTACION

Estuche conteniendo frascos goteros de 3 ml, 5 ml y 10 ml, en presentaciones individuales y por 20, 25 y 50 frascos, estas tres últimas, presentaciones de uso exclusivo hospitalario.

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Mónica Rossi
Co-Director Técnico

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 49.427

DENVER FARMA S.A.
Natalio Querido 2285
(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.
Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.
Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Agosto 2018
Disposición ANMAT Nº:

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Co-Director Técnico

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-55726504-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Noviembre de 2018

Referencia: EX-2018-38465773- Prospectos Certificado N°49.427

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2018.11.01 09:59:07 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva
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: 2018.11.01 09:59:08 -03'00'

PCL XL error

Subsystem: KERNEL

Error: IllegalAttributeValue

Operator: SetColorTreatment

Position: 58

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TOBRABIOTIC®
TOBRAMICINA 0.30 %
Solución Oftálmica

Industria Argentina — Venta Bajo Receta

Lea detenidamente toda la información incluida en este prospecto, antes de empezar a aplicarse este medicamento.
- Conserve este prospecto ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento le ha sido recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos o si sufre un efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento sólo puede ser dispensado con receta médica

¿Qué contiene TOBRABIOTIC®?
Cada 100 ml de TOBRABIOTIC® Solución Oftálmica contiene:
Tobramicina 0.30 g
Excipientes: Sulfato de sodio anhidro; Edetato cálcico disódico; Cloruro de sodio; Cloruro de benzalconio; Agua para inyectable c.s.p.

Qué es TOBRABIOTIC® y para qué se usa.
TOBRABIOTIC® es un colirio en solución que se presenta en frasco gotero de plástico con tapa a rosca y se usa en forma de gotas para los ojos.
TOBRABIOTIC® contiene un antibiótico, la Tobramicina, que actúa frente a los microbios que causan infecciones bacterianas de la superficie de los ojos.
TOBRABIOTIC® se utiliza para el tratamiento de infecciones bacterianas de la superficie del ojo, tales como conjuntivitis. Las infecciones de los ojos pueden causar síntomas de irritación como enrojecimiento y secreciones.

Antes de empezar a usar TOBRABIOTIC®
No use TOBRABIOTIC®:
- Si es alérgico a la Tobramicina o a alguno de los componentes de la fórmula.

Tenga especial cuidado con TOBRABIOTIC®
- Si le aparecen síntomas de reacción alérgica, tales como enrojecimiento o picazón en o alrededor de los ojos, hinchazón de alguna parte del cuerpo, y/o dificultad al respirar, interrumpa inmediatamente el tratamiento y consulte a su médico.
- Si está utilizando otros medicamentos, lea las instrucciones del apartado "Uso de otros medicamentos."
- Si utiliza lentes de contacto, lea las instrucciones del apartado "Información importante sobre algunos de los componentes de TOBRABIOTIC®"

Embarazo y lactancia
Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento. No se han realizado estudios en mujeres embarazadas ni durante la lactancia. Si está embarazada o cree que puede estarlo, o si está amamantando a su bebé, consulte con su médico antes de usar TOBRABIOTIC®. Normalmente no se recomienda el uso de TOBRABIOTIC® durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas
Puede notar que su visión se vuelve borrosa durante un momento justo después de aplicarse TOBRABIOTIC®.

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dr. [illegible]
Co-Director Técnico

No conduzca ni utilice maquinaria hasta que haya desaparecido este efecto.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando o ha tomado recientemente algún otro medicamento, incluyendo medicamentos de venta libre.

Si usted se está aplicando otras gotas para los ojos, espere al menos 5 – 10 minutos después de aplicarse TOBRABIOTIC® antes de aplicarse otras gotas. Si su médico le indicó también una pomada oftálmica, debe aplicarse todas las gotas oftálmicas antes de colocarse la pomada oftálmica.

Información importante si usted usa lentes de contacto

Por contener cloruro de benzalconio puede producir irritación ocular. Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. Si utiliza lentes de contacto, deberá retirarlas antes de la aplicación del producto y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarse las lentes.

Al igual que otros colirios con cloruro de benzalconio TOBRABIOTIC® puede alterar el color de las lentes de contacto blandas.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Si está utilizando otro colirio, espere por lo menos de 5 a 10 minutos entre la aplicación de TOBRABIOTIC® y de las otras gotas.

Cómo usar TOBRABIOTIC®.

La dosis habitual en caso de infecciones leves o moderadas es de 1 ó 2 gotas en el/los ojo/s afectado/s cada 4 horas. En infecciones graves, la dosis es de 2 gotas en el/los ojo/s afectado/s cada hora hasta notar mejoría, continuando después con un tratamiento menos intenso (por ejemplo con una frecuencia de aplicaciones más espaciada) antes de su total interrupción.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Niños: TOBRABIOTIC® puede utilizarse en niños a partir de un año de edad, a la misma dosis que en adultos.

Recuerde aplicarse su medicamento cuando le corresponda.

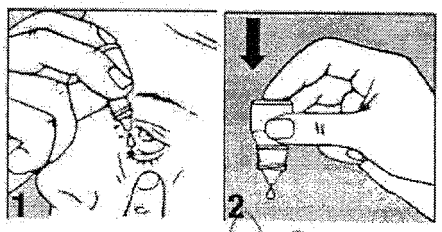
Su médico le indicará la duración de su tratamiento con TOBRABIOTIC®. No suspenda el tratamiento antes a menos que su médico se lo indique.

TOBRABIOTIC® sólo debe utilizarse como gotas para los ojos.

Recomendaciones para la utilización de las gotas.

- Para una correcta aplicación del colirio siga los pasos indicados:

1. Lávese las manos y sitúese, si le es posible, delante de un espejo.
2. Destape el frasco y tenga cuidado de no tocar nada con la punta del gotero, porque podría contaminar el contenido del frasco.
3. Sostenga el frasco boca abajo con una mano.
4. Con la otra mano, separe hacia abajo el párpado inferior del ojo afectado y dirija la mirada hacia arriba, inclinando la cabeza hacia atrás.
5. Coloque la punta del gotero cerca del ojo, pero sin tocarlo y presione suavemente la base del frasco para que las gotas caigan en el espacio entre el ojo y el párpado.
6. Cierre suavemente los ojos y manténgalos cerrados durante algunos segundos.
7. Repita los pasos 4, 5 y 6 para el otro ojo, si es necesario.
8. Cierre bien el frasco después de su utilización.



DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Marta Rossi
Co-Director Técnico

Si usted usa más TOBRABIOTIC® del que debiera:
Si se ha aplicado demasiada cantidad, puede eliminarla lavando los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta que vuelva a tocarle.
Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247
Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.
Si olvidó aplicarse TOBRABRIOTIC®:
Si olvidó aplicarse TOBRABRIOTIC® cuando correspondía, aplíquese una gota en cuanto se dé cuenta y continúe con su régimen habitual de tratamiento. No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Los posibles efectos adversos
Como todos los medicamentos, TOBRABIOTIC® puede tener efectos adversos. Los efectos adversos más frecuentes fueron picor, enrojecimiento del ojo y lagrimeo. Otros efectos adversos que pueden experimentarse en los ojos son; molestias y síntomas de reacciones alérgicas como secreciones, hinchazón de conjuntiva y párpados y enrojecimiento de los párpados.
Si tiene dudas, consulte a su médico o farmacéutico.
Si se observa cualquier otra reacción no descripta en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.
Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:
- comunicarse al 4756-5436 o por correo electrónico a través de la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar
-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

Cómo almacenar TOBRABIOTIC®
Conservar a temperatura ambiente entre 10ºC y 30ºC.
Mantenga TOBRABIOTIC® fuera del alcance y de la vista de los niños.
No usar las gotas después de la fecha de vencimiento indicada en el frasco y en el estuche.
Para prevenir posibles infecciones, descartar el frasco 4 semanas después de abierto, ya que el producto pudo haberse contaminado durante el uso.

Presentaciones de TOBRABIOTIC®
Estuche conteniendo frascos goteros de 3 ml, 5 ml y 10 ml, en presentaciones individuales y por 20, 25 y 50 frascos, en presentaciones de uso exclusivo hospitalario.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 49.427

DENVER FARMA S.A.
Natalio Querido 2285
(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.
Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.
Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Agosto 2018
Disposición ANMAT Nº:

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dr. José Luis Tombazzi
Co-Director Técnico

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-55726386-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Noviembre de 2018

Referencia: EX-2018-38465773- Información para el paciente Certificado Nº49.427

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2018.11.01 09:58:45 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva
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: 2018.11.01 09:58:46 -03'00'