



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-109838926-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-109838926-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHARMADORF S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada T+D+H DORF / TOBRAMICINA – DEXAMETASONA – HIALURONATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, TOBRAMICINA 0,3 % - DEXAMETASONA (COMO 21 FOSFATO DISODICO) 0,1 % - HIALURONATO DE SODIO 0,3 %; aprobado por Certificado N° 50.876.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PHARMADORF S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada T+D+H DORF / TOBRAMICINA – DEXAMETASONA – HIALURONATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, TOBRAMICINA 0,3 % - DEXAMETASONA (COMO 21 FOSFATO DISODICO) 0,1 % - HIALURONATO DE SODIO 0,3 %; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento: IF-2023-153069348-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.876, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-109838926-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rl

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.16 18:58:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.16 18:58:56 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

T+D+H Dorf[®]
Tobramicina 0,3%
Dexametasona (como 21 fosfato disódico) 0,1%
Hialuronato de Sodio 0,3%

Solución Oftálmica Estéril

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea cuidadosamente el prospecto antes de empezar con su tratamiento, la información contenida es importante para usted.

Antes de usar este medicamento

Consulte a su médico tratante y lea cuidadosamente la siguiente información.

- Conserve este prospecto, es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene más preguntas, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado únicamente a usted. No se lo pase a otras personas.
- Si experimenta efectos secundarios, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye los posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto.
- Informe a su médico tratante los medicamentos que está tomando o ha tomado recientemente, incluyendo los medicamentos adquiridos sin receta médica.

1. ¿Qué es y para qué se utiliza T+D+H Dorf[®]?

T+D+H Dorf[®] es una solución para uso oftálmico (en ojos), que contiene:

- Tobramicina, un antibiótico aminoglucósido que actúa eliminando las bacterias que causan infecciones.
- Dexametasona, un corticosteroide que es un agente antiinflamatorio que ayuda a aliviar la inflamación y enrojecimiento.

Este medicamento se utiliza para tratar infecciones superficiales del ojo y de las partes que rodean al ojo (como párpados, etc.).

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro. Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.


Galea Tizzoni
Farmaceutico M.N. 15.584
Derecho Técnico - PharmaDorf S.A.

IF-2023-112271168-APN-DGA#ANMAT
Página 1 de 6

Página 1 de 6

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto, se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir **T+D+H Dorf® (tobramicina, dexametasona, hialuronato de sodio)**.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la “Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina”. (Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>)

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

2. ¿Qué necesita saber antes de usar T+D+H Dorf®?

Recuerda antes de usar **T+D+H Dorf®**.

- La solución oftálmica estéril es de uso tópico ocular únicamente (en ojos).
- No utilizar si el precinto de seguridad se encuentra alterado.
- Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie, ya que de esta manera podría contaminarse con bacterias comunes que también pueden causar infecciones oculares. La utilización de soluciones oftálmicas contaminadas puede producir un serio daño al ojo y una subsecuente pérdida de visión.
- El uso prolongado puede producir un excesivo crecimiento de microorganismos no susceptibles, incluso hongos. En caso de producirse sobreinfección, se debe iniciar la terapia correspondiente.
- Tener precaución con el uso del medicamento, si presentas hipersensibilidad manifiesta a los aminoglucósidos.
- El uso prolongado de esteroides por vía tópica puede causar aumento de la presión ocular, con daño del nervio óptico y defectos de la agudeza y campo visual. Es aconsejable que se controle frecuentemente la presión intraocular.

T+D+H Dorf® no debe utilizarse en presencia de:

- Lesiones infecciosas tuberculosas del ojo, varicela, herpes simple, Vaccinia virus y en otras enfermedades virales de córnea y conjuntiva.



- La administración tópica de esteroides también está contraindicada en infecciones agudas purulentas de la conjuntiva y párpados causadas por gérmenes resistentes a la tobramicina; si existe sospecha de infección fúngica (por hongos).
- En pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

3. ¿Puedo usar otros medicamentos mientras uso T+D+H Dorf®?

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Se han observado interacciones con el uso simultáneo de **T+D+H Dorf®** y:

- Tratamientos para glaucoma (Antiglaucomatosos).
- Anticolinérgicos: atropina y compuestos relacionados.
- Lentes de contacto.

4. ¿Cuál es la dosis recomendada de T+D+H Dorf®?

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

- En casos leves a moderados se aconseja instilar 1 a 2 gotas en el/los saco/s conjuntival/es cada 4-6 horas. Durante las primeras 24 a 48 horas la dosis podrá aumentarse a 1 o 2 gotas en el ojo u ojos afectados cada 2 horas hasta observar mejoría. A partir de ese momento, el tratamiento debe ser reducido antes de suspenderlo. No discontinuar su uso prematuramente.

5. ¿Cómo debo aplicar T+D+H Dorf®?

Para la correcta aplicación de **T+D+H Dorf®** siga los pasos indicados:

1. Lávese las manos.
2. Tome el frasco de **T+D+H Dorf®** y un espejo.
3. Sostenga el frasco, boca abajo, entre el pulgar y el resto de los dedos.
4. Incline la cabeza hacia atrás. Separe suavemente el párpado del ojo con un dedo hasta que se forme una bolsa entre el párpado y su ojo, en la que deberá caer la gota.
5. No toque el ojo o el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el cuentagotas. Las gotas podrían contaminarse.
7. Apriete suavemente la base del frasco con el dedo índice para que caiga una gota cada vez.
8. Después de utilizar **T+D+H Dorf®**, presione con el dedo el borde del ojo junto a la nariz. Esto ayuda a evitar que este colirio pase al resto del cuerpo.
9. Si se aplica gotas en ambos ojos, repita todos los pasos anteriores con el otro ojo.



Gilda Tizzoni
Farmacéutico M.N. 15.584
Director Técnico - PharmaDorf S.A.

IF-2023-112271168-APN-DGA#ANMAT
Página 3 de 6

10. Cierre bien el frasco inmediatamente después de utilizar el producto.

Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo. Evite el contacto con las lentes de contacto.

6. ¿Cuáles son los posibles efectos indeseables que puedo presentar con T+D+H Dorf®?

Al igual que todos los medicamentos, **T+D+H Dorf®** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los presenten.

Los efectos adversos más frecuentes son:

- Toxicidad ocular localizada e hipersensibilidad, incluyendo hinchazón y picazón en el párpado y eritema conjuntival.
- Pueden ocurrir reacciones similares con la administración tópica de otros aminoglucósidos.
- Si se administra Tobramicina en forma tópica concomitante con aminoglucósidos por vía sistémica, se debe monitorear la concentración sérica total (en sangre).
- El uso prolongado de corticoides puede provocar la elevación de la presión intraocular con posible desarrollo de glaucoma, e infrecuentemente daño del nervio óptico y demora en la cicatrización de las heridas.

Infecciones secundarias: pueden desarrollarse infecciones secundarias luego del uso combinado de antibióticos y corticoides. Es posible la aparición de infecciones causadas por hongos (fúngicas) en la córnea después del uso prolongado de corticoides, y esto debe considerarse si persiste una ulceración corneal. También ocurren infecciones oculares bacterianas secundarias.

Coriorretinopatía serosa central: se ha descrito recientemente después de la administración local de corticosteroides por vía inhalada e intranasal, epidural, intraarticular, cutánea tópica y periocular. Es un efecto secundario poco común que ocurre con todas las formulaciones. Los síntomas que sugieren la presencia de coriorretinopatía, son:

- Visión borrosa o distorsionada (los objetos a menudo parecen más pequeños y distorsionados en el ojo afectado).
- Dificultades para observar luces brillantes.
- La afección se presenta en un solo ojo.

Comunicación de reportes de efectos indeseables

Es importante comunicar cualquier efecto indeseable relacionado con **T+D+H Dorf®** al área de Farmacovigilancia de PharmaDorf S.A. al siguiente correo: farmacovigilancia@pharmadorf.com.ar.



Carla Tizzoni
Farmacovigilante M.N. 15.684
División Técnica - PharmaDorf S.A.

IF-2023-112271168-APN-DGA#ANMAT
Página 4 de 6

De forma alternativa esta información o cualquier inconveniente con el producto se puede notificar al llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

- <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
- Correo electrónico: snfvq@anmat.gov.ar
- O llamar al servicio ANMAT RESPONDE: 0800-333-1234

7. ¿Puedo tomar T+D+H Dorf® durante el embarazo o lactancia?

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

T+D+H Dorf® solamente se deberá utilizar durante el embarazo o el periodo de lactancia cuando, a criterio médico, el beneficio para la madre justifique el riesgo potencial para el feto o el niño.

8. ¿Qué sucede si me administro más cantidad de T+D+H Dorf® de la indicada?

Los signos y síntomas clínicos aparentes por sobredosis son similares a las reacciones adversas observadas en algunos pacientes. Si toma una dosis excesiva del medicamento informe a su médico u obtenga ayuda médica de inmediato.

Ante una situación de sobredosificación, acuda al hospital más cercano o comuníquese a los Centros Toxicología;

- Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Dr. Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

9. ¿Cómo se debe conservar T+D+H Dorf®?

Conservar en heladera (2-8°C).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.**



Casa Tizzoni
Farmacéutico M.N. 15.684
Dirección Técnica - PharmaDorf S.A.

IF-2023-112271168-APN-DGA#ANMAT
Página 5 de 6

Contenido del envase e información adicional.

Composición de **T+D+H Dorf**®

- Cada ml de Solución Oftálmica contiene: Tobramicina, Dexametasona (como Dexametasona 21 fosfato disódico), Hialuronato de sodio.
- Otros componentes: Sorbato de potasio, ácido bórico, cloruro de sodio, aceite de castor polihidroxilado, agua destilada.

Presentación:

Solución oftálmica estéril: envase conteniendo 5 ml.

Información para el paciente, aprobada por la ANMAT Disposición XXXXXXX

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT. Certificado N° 50.876

Elaborado en Suboficial Perdomo 1619, Ituzaingo, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.



Av. Castaños 3222, CABA, Argentina.

Dirección Técnica: Carla Tizzoni – Farmacéutica

Tel. (54-11) 5218-2511



Carla Tizzoni
Farmacéutica M.N. 15.684
Dirección Técnica - PharmaDorf S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-109838926- PHARMADORF - Inf pacientes - Certificado N50.876

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.27 08:14:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.27 08:14:56 -03:00