"2012. Año de Homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1538

BUENOS AIRES, 16 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002288-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TETRAFARM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1538

Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1538

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial RADINA DEX y nombre/s genérico/s TOBRAMICINA + DEXAMETASONA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por TETRAFARM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1538

CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido. Archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-002288-11-3

DISPOSICIÓN Nº: 1538

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 1538

Nombre comercial: RADINA DEX

Nombre/s genérico/s: TOBRAMICINA + DEXAMETASONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 145 N° 1547, BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SUPENSION OFTALMICA ESTERIL.

Nombre Comercial: RADINA DEX.

Clasificación ATC: S01CA01.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE PROCESOS OCULARES EN LOS CUALES EL CORTICOIDE ESTA INDICADO Y EN INFECCIONES OCULARES EXTERNAS PROVOCADAS POR BACTERIAS O SI EXISTE RIESGO DE INFECCIONES OCULARES BACTERIANAS. LOS ESTEROIDES OCULARES ESTAN INDICADO EN LA INFLAMACION DE: CONJUNTIVA PALPEBRAL O BULBAR,

CORNEA Y SEGMENTO ANTERIOR DEL GLOBO EN EL CUAL EL RIESGO INHERENTE AL USO DE CORTICOIDE EN CIERTAS CONJUNTIVITIS INFECCIOSAS ES ACEPTABLE PARA OBTENER UNA DISMINUCION EN EL EDEMA Y LA INFLAMACION. TAMBIEN ESTA INDICADO EN UVEITIS CRONICA ANTERIOR Y HERIDAS DE LA CORNEA PROVOCADAS POR PRODUCTOS QUIMICOS, RADIACION O QUEMADURAS O PENETRACION DECUERPOS EXTRAÑOS. EL USO DE LA COMBINACION DE LA DROGA CON UN AGENTE ANTIINFECCIOSO ESTA INDICADO CUANDO EL RIESGO DE INFECCIONES OCULARES EXTERNAS ES ALTO O CUANDO SE SUPONE QUE UN NUMERO PELIGROSO DE BACTERIAS PUEDE PRESENTARSE EN EL OJO. LA TOBRAMICINA ES USADA COMO AGENTE PRIMARIO EN EL TRATAMIENTO DE BLEFARITIS, BLEFAROCONJUNTIVITIS, DACROCISTITIS, QUERATITIS, QUERATOCONJUNTIVITIS Y MELBOMIANITIS CAUSADA POR MICROORGANISMOS SUSCEPTIBLES. LA TOBRAMICINA ES ACTIVA CONTRA STAPHYLOCOCCUS INCLUYENDO S. AUREUS Y S. EPIDERMIDIS (COAGULASA NEGATIVOS Y COAGULASA POSITIVOS) INCLUYENDO CEPAS PENICILINO-RESISTENTES, ESTREPTOCOCCOS INCLUYENDO ALGUNOS DEL GRUPO A BETA-HEMOLITICOS, ALGUNAS ESPECIES NO HEMOLITICAS Y ALGUNOS ESTREPTOCOCCOS PNEUMONIAE. PSEUDOMONA AERUGINOSA INDOL POSITIVA E. INDOL NEGATIVA, P. IRABILIS, E. COLI, K. PNEUMONIAE E. AEROGENES, M. LUNATA, M. MORGANII, ACINIOBACTER CALCOACETICUS Y ESPECIES DE NEISSERIA INCLUYENDO LA N GONORRHOEA. LA TOBRAMICINA

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

NO ES EFECTIVA CONTRA LA MAYOR PARTE DE CEPAS DE ESTREPTOCOCCOS GRUPO D.

Concentración/es: 300 mg/100 ml de TOBRAMICINA, 100 mg/100 ml de DEXAMETASONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TOBRAMICINA 300 mg/100 ml, DEXAMETASONA 100 mg/100 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 300 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 250 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 10 mg, EDETATO DE SODIO 10 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml, SULFATO DE SODIO 1200 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD BLANCO, CON TAPA DE SEGURIDAD E INSERTO GOTERO

Presentación: envases con 1,25 frascos con 5 ml de solución, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 1,25 frascos con 5 ml de solución, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 8°C Y 30° C. NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: 1538

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1538

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-002288-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1538, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por TETRAFARM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: RADINA DEX

Nombre/s genérico/s: TOBRAMICINA + DEXAMETASONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 145 N° 1547, BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SUPENSION OFTALMICA ESTERIL.

Nombre Comercial: RADINA DEX.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Clasificación ATC: S01CA01.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE PROCESOS OCULARES EN LOS CUALES EL CORTICOIDE ESTA INDICADO Y EN INFECCIONES OCULARES EXTERNAS PROVOCADAS POR BACTERIAS O SI EXISTE RIESGO DE INFECCIONES OCULARES BACTERIANAS. LOS ESTEROIDES OCULARES ESTAN INDICADO EN LA INFLAMACION DE: CONJUNTIVA PALPEBRAL O BULBAR, CORNEA Y SEGMENTO ANTERIOR DEL GLOBO EN EL CUAL EL RIESGO INHERENTE AL USO DE CORTICOIDE EN CIERTAS CONJUNTIVITIS INFECCIOSAS ES ACEPTABLE PARA OBTENER UNA DISMINUCION EN EL EDEMA Y LA INFLAMACION. TAMBIEN ESTA INDICADO EN UVEITIS CRONICA ANTERIOR Y HERIDAS DE LA CORNEA PROVOCADAS POR PRODUCTOS QUIMICOS, RADIACION O QUEMADURAS O PENETRACION DECUERPOS EXTRAÑOS. EL USO DE LA COMBINACION DE LA DROGA CON UN AGENTE ANTIINFECCIOSO ESTA INDICADO CUANDO EL RIESGO DE INFECCIONES OCULARES EXTERNAS ES ALTO O CUANDO SE SUPONE QUE UN NUMERO PELIGROSO DE BACTERIAS PUEDE PRESENTARSE EN EL OJO. LA TOBRAMICINA ES USADA COMO AGENTE PRIMARIO EN EL TRATAMIENTO DE BLEFARITIS, BLEFAROCONJUNTIVITIS, DACROCISTITIS, QUERATITIS, QUERATOCONJUNTIVITIS Y MELBOMIANITIS CAUSADA POR MICROORGANISMOS SUSCEPTIBLES. LA TOBRAMICINA ES ACTIVA CONTRA STAPHYLOCOCCUS INCLUYENDO S. AUREUS Y S. EPIDERMIDIS (COAGULASA NEGATIVOS Y COAGULASA POSITIVOS) INCLUYENDO CEPAS

PENICILINO-RESISTENTES, ESTREPTOCOCCOS INCLUYENDO ALGUNOS DEL GRUPO A BETA-HEMOLITICOS, ALGUNAS ESPECIES NO HEMOLITICAS Y ALGUNOS ESTREPTOCOCCOS PNEUMONIAE. PSEUDOMONA AERUGINOSA INDOL POSITIVA E. INDOL NEGATIVA, P. IRABILIS, E. COLI, K. PNEUMONIAE E. AEROGENES, M. LUNATA, M. MORGANII, ACINIOBACTER CALCOACETICUS Y ESPECIES DE NEISSERIA INCLUYENDO LA N GONORRHOEA. LA TOBRAMICINA NO ES EFECTIVA CONTRA LA MAYOR PARTE DE CEPAS DE ESTREPTOCOCCOS GRUPO D.

Concentración/es: 300 mg/100 ml de TOBRAMICINA, 100 mg/100 ml de DEXAMETASONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TOBRAMICINA 300 mg/100 ml, DEXAMETASONA 100 mg/100 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 300 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 250 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 10 mg, EDETATO DE SODIO 10 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml, SULFATO DE SODIO 1200 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD BLANCO, CON TAPA DE SEGURIDAD E INSERTO GOTERO

Presentación: envases con 1,25 frascos con 5 ml de solución, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Contenido por unidad de venta: envases con 1,25 frascos con 5 ml de solución, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 8°C Y 30° C. NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a TETRAFARM S.A. el Certificado Nº 56652, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 16 MAR 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 1538

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1538
A.N.M.A.T.
FOLIO
03
MESA DE ENTRADAS

9. PROYECTO DE ROTULO

RADINA DEX
TOBRAMICINA 0,3%
DEXAMETASONA 0,1%
Gotas Oftálmicas

INDUSTRIA ARGENTINA

Condición de venta: Venta bajo receta

Contenido por unidad de venta: Envase conteniendo 5 ml

Fórmula

Cada 100 ml contienen:

Tobramicina **300 mg**
Dexametasona micronizada **100 mg**
Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa, Sulfato de Sodio, Cloruro de sodio, Cloruro de Benzalconio, Edetato disódico, Agua Purificada csp. 100 ml

Posología
Ver prospecto adjunto

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

Conservación
Entre 8ºC y 30ºC, en envases herméticos. No congelar.
No usar si el precinto de seguridad está dañado o falta.
Para mantener la esterilidad, no tocar la punta del gotero.

Agítese antes de usar

TETRAFARM S.A.
Domicilio: Calle 145 Nº 1547 Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Gustavo Alberto Cavallo, Farmacéutico

Lote: Fecha de Vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.
Certificado Nº :

TETRAFARM S.A.
GUSTAVO A. CAVALLO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 11.977
APODERADO

1530
A.N.M.A.T.
FOLIO
324
MESA DE ENTRADAS

8. PROYECTO DE PROSPECTO

RADINA DEX
TOBRAMICINA 0,3%
DEXAMETASONA 0,1%

Solución Oftálmica Estéril

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

Fórmula
Cada 100 ml, contiene:
Tobramicina ..... 0,300 g.
Dexametasona Micronizada ..... 0,100 g.

Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa 0,25g, Sulfato de Sodio 1,2 g, Cloruro de Sodio 0,3 g, Cloruro de Benzalconio 0,01 g, Edetato Disódico 0,01 g, Agua Purificada c.s.p. 100 ml.

Código ATC: SO1C A

Acción Terapéutica
Antibiótico y antiinflamatorio de aplicación tópica.

Indicaciones
Está indicado en el tratamiento de proceses 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 bulbar, córnea y segmento anterior del globo en el cual 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 uvetis crónica anterior y heridas de la córnea provocadas por productos químicos, radiación o quemaduras o penetración de cuerpos extraños.
El uso de le combinación de la droga con un agente antiinfeccioso está Indicado cuando el riesgo de infecciones oculares externas es alto o cuando se supone que un número peligroso de bacterias puede presentarse en el ojo.
La Tobramicina es usada como un agente primario en el tratamiento de blefaritis. blefaroconjuntivitis, Conjuntivitis bacteriana, dacrocistitis, queratitis bacteriana, queratoconjuntivitis y meibomianitis causada por microorganismos susceptibles. La Tobramicina es activa contra Staphylococcus, incluyendo S. aureus y S. epidermidis (coagulasa negativos y coagulasa positivos), incluyendo cepas penicilin resistentes.
Estreptococos incluyendo algunos del grupo A beta-hemolíticos, algunas especies no hemolíticas y algunos Estreptococos pneumoniae.
Pseudomona aeruginosa Indol positiva e Indol negativa, Proteus mirabilis. Escherichia coli. Klebsiella pneumoniae, Hemophilus influenzae, H. Aegyptus, Enterobacter aerogenes, Moraxella lacunata, Moraxella morganii, Acinetobacter calcoaceticus y especies de Neisseria incluyendo la N. Gonorrhoea

TETRAFARM S.A.
GUSTAVO A. GAVALLO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 11.977
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 325 MESA DE ENTRADAS

Nota: Tobramicina no es efectiva contra la mayor parte de cepas de Estreptococos grupo D.

Acción Farmacológica
La Tobramicina es un antibiótico perteneciente a los Aminoglucósidos, bactericida. Activamente transportada a través de la membrana celular de la bacteria, se liga a una proteína receptora especifica en la subunidad ribosomal bacteriana 30 S, e interfiere en la transmisión del mensaje que lleva el RNA mensajero (mRNA) y la subunidad 30 S, inhibiendo la síntesis de las proteínas. El RNA puede ser mal leído. produciendo de este modo la disfunción de la proteína. Los poliribosomas son separados o desdoblados e imposibilitados de sintetizar las proteínas.
Dexametasona difunde a través de la membrana y se compleja con receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos luego penetran en el núcleo de la célula, se unen al ADN y estimulan la transcripción del ARNm y consecuente síntesis de proteinas de enzimas responsables del efecto antiinflamatorio.

Farmacocinética
Absorción: Se pueden absorber en minutos grandes cantidades siguiendo la aplicación tópica en el ojo.

Posologia/Dosificación
Modo de Administración

Dosis usuales en adultos y adolescentes
Una ó dos gotas tópicamente en el saco o sacos conjuntivales cada 4-6 horas. Durante las primeras 24 - 48 horas la dosis debe aumentarse a una ó dos gotas cada 2 horas.
El tratamiento debe ser continuo hasta la mejoría, luego de obtener una respuesta favorable la frecuencia de la administración por día debe reducirse gradualmente antes de discontinuar la medicación.

Dosis Pediátricas usuales

Igual dosificación que para adultos y adolescentes.

Dosis Geriátricas usuales

Igual dosificación que para adultos y adolescentes.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Esta contraindicado en Queratitis epitelial producida por Herpes simple. Vaccinia, Varicela y otras enfermedades virales de la córnea y la conjuntiva. Infecciones micobacterianas y micosis oculares

Advertencias
- Pacientes sensible a otros Aminoglucósidos, lo pueden ser a esta medicación también.

TETRAFARM S.A.
GUSTAVO A. CAVALLO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 11.977
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 326 FIRMA DE ENTRADA

- El uso prolongado de la terapia con esteroides tópicos puede causar aumento de la presión intraocular en ciertas personas. Es aconsejable que se controlen frecuentemente la misma.
- Debe ser considerada la posibilidad de infecciones micóticas en la córnea cuando se administran esteroides por tiempo prolongado. Como ocurre con otras preparaciones con antibióticos. el uso prolongado puede provocar el crecimiento de organismos no susceptible, incluso hongos. En caso de superinfección, debe ser indicada la terapia adecuada.

Precauciones

Embarazo-Fertilidad

Fertilidad: No se han hecho estudios adecuados y controlados en humanos.
Estudios en 3 tipos de animales a los que fueron suministradas dosis 33 veces mayores a las usadas en humanos, no han demostrado que Tobramicina cause daño o deterioro de la fertilidad.

Embarazo: No se han hecho estudios adecuados ni controlados en humanos
Estudios en 3 tipos de animales a los que le fueron suministradas dosis 33 veces mayores a las dosis usuales en humanos, no han demostrado que Tobramicina cause efectos adversos en el feto.

Lactancia: Los Aminoglucósidos oftálmicos pueden ser absorbidos si el tejido esta dañado.
Sin embargo Tobramicina oftálmica, difícilmente pueda distribuirse en la leche materna en cantidades significativas, dado que la dosis oftálmica es pequeña. Además los Aminoglucósidos son pobremente absorbidos por el tracto gastrointestinal. Por lo tanto es imposible o muy difícil que el bebé absorba cantidades significativas de Tobramicina , o que le cause problemas.

Niños
Los estudios realizados hasta el presente no han demostrado problemas específicos pediátricos, que limiten el uso de esta asociación oftálmica en niños.

Geriatría
No hay ninguna información de utilidad en relación a la edad con respecto a los efectos de esta asociación oftálmica en pacientes gerontes.

Efectos Adversos
Nota: Tobramicina oftálmica debe suspenderse si ocurren reacciones de hipersensibilidad.
Estos indicaciones necesitan atención médica.

Incidencia menos frecuente

Hipersensibilidad: picazón, enrojecimiento. hinchazón, u otros signos de irritación del ojo o del párpado no presentes antes de la terapia. Las indicaciones siguientes necesitan atención médica solamente si continuan o causan molestias.

Incidencia menos frecuente

Ardor o picazón fuerte en los ojos.

TETRAFARM S.A.
GUSTAVO A. CAVALLO
DIRECTOR TECNICO
MP. 11.977
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 327 FECHA DE ENTRADA

Síntomas de sobredosis

Agudos y crónicos
Aumento de lágrimas (llorar los ojos) en los ojos. picazón, enrojecimiento, hinchazón de los ojos o párpados.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología.
Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez
Tel: 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas
Tel.: 4654-6648 y 4658-7777.

Presentación
Envases cuenta gotas conteniendo 5 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.
Certificado Nº:

Mantener alejado del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura entre 8°C y 30°C, en envases herméticos. No congelar. No usar si el precinto de seguridad está dañado o falta. Para preservar la esterilidad no tocar la punta del gotero.

Tetrafarm S.A.:
Calle 145 Nº 1547 - Berazategui Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Gustavo Cavallo, Farmacéutico.

TETRAFARM S.A.
GUSTAVO A. CAVALLO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 11.977
APODERADO