



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-62079639-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-62079639-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TOBRADEX / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL y UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTERIL / TOBRAMICINA 0,3% - DEXAMETASONA 0,1%; aprobada por Certificado N° 39.163.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada TOBRADEX / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL y UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTÉRIL / TOBRAMICINA 0,3% - DEXAMETASONA 0,1%; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-19682548-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-19682900-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.163, 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.

EX-2021-62079639-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.03.22 18:55:08 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.22 18:55:10 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**TOBRADEX®**  
**TOBRAMICINA**  
**DEXAMETASONA**

Suspensión Oftálmica Estéril  
Ungüento Oftálmico Estéril

Venta Bajo Receta

**FÓRMULA**

Cada 100 mL de Tobradex® Suspensión oftálmica contiene:

Tobramicina .....0,3 g

Dexametasona ..... 0,1 g

Excipientes: cloruro de benzalconio 0,01 g; tiloxapol 0,05 g; edetato disódico dihidratado 0,01 g; cloruro de sodio 0,3 g; hidroxietilcelulosa 0,25 g; sulfato de sodio anhidro 1,2 g; ácido sulfúrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar pH); agua purificada c.s.p. 100 mL.

Cada 100 gramos de Tobradex® Ungüento oftálmico contiene:

Tobramicina .....0,3 g

Dexametasona..... 0,1 g

Excipientes: clorobutanol 0,5 g; Vaselina líquida 5 g; Vaselina sólida c.s.p. 100 g.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Agentes antiinflamatorios y antiinfecciosos en combinación; Corticosteroides y antiinfecciosos en combinación. Código ATC: S01CA01.

**INDICACIONES**

- Tobradex® Suspensión Oftálmica está indicado para la prevención y tratamiento de la inflamación y prevención de la infección asociada con cirugía de catarata en adultos y niños de 2 años de edad y mayores.
- Tobradex® Ungüento Oftálmico y Suspensión Oftálmica están indicado para condiciones oculares inflamatorias que responden a esteroides para las que está indicado un corticosteroide y en las que existe una infección ocular bacteriana superficial o un riesgo de infección ocular bacteriana.
- Los Esteroides oculares están indicados en condiciones inflamatorias de la conjuntiva palpebral y bulbar, córnea y segmento anterior del globo ocular, en las que el riesgo inherente de uso de esteroide en ciertas conjuntivitis infectivas está aceptado para obtener una disminución del edema e inflamación. También están indicados en uveítis anteriores crónicas y lesiones corneales por químicos, radiación o quemaduras térmicas o penetración de cuerpos extraños.

- El uso de un medicamento combinado con un componente antiinfeccioso está indicado donde el riesgo de infección ocular superficial es alto o donde se espera que haya un elevado número potencialmente peligroso de bacterias presentes en el ojo.

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

### Modo de Acción

Aspectos del proceso inflamatorio tales como edema, depósito de fibrina, dilatación capilar, migración de leucocitos, proliferación capilar, depósito de colágeno, formación de cicatriz, y proliferación fibroblástica son suprimidos. Los corticosteroides tópicos son efectivos en condiciones inflamatorias agudas de la conjuntiva, esclerótica, córnea, párpados, iris, y segmento anterior del globo, así como en condiciones oculares alérgicas.

Dexametasona es uno de los más potentes corticosteroides; es 5 a 14 veces más potente que prednisolona y 25 a 75 veces más potente que cortisona e hidrocortisona. El mecanismo exacto de la acción antiinflamatoria de dexametasona es desconocido. Inhibe múltiples citoquinas y produce múltiples efectos glucocorticoides y mineralocorticoides.

Dexametasona es un potente corticoide. Los corticoides suprimen la respuesta inflamatoria a una variedad de agentes y pueden retrasar o retardar la cicatrización. Dado que los corticoides pueden inhibir el mecanismo de defensa del cuerpo contra la infección, un medicamento antimicrobiano puede ser usado concomitantemente cuando esta inhibición es considerada clínicamente significativa. Tobramicina es un fármaco antimicrobiano. Inhibe el crecimiento de bacterias mediante la inhibición de la síntesis de proteínas.

### Mecanismo de resistencia

La resistencia a tobramicina ocurre por distintos mecanismos, incluyendo (1) alteraciones de la sub-unidad ribosómica dentro de la célula bacteriana; (2) interferencia en el transporte de tobramicina dentro de la célula, e (3) inactivación de tobramicina por una variedad de enzimas de adenililación, fosforilación, y acetilación. La información genética para la producción de enzimas de inactivación puede ser transportada en el cromosoma bacteriano o en plásmidos. Puede ocurrir resistencia cruzada a otros aminoglucósidos.

### Puntos de corte

Los puntos de corte y el espectro *in vitro* conforme a lo mencionado a continuación están basados en el uso sistémico. Estos puntos de corte pueden no aplicarse al uso tópico ocular del producto medicinal ya que localmente se obtienen concentraciones más elevadas y las circunstancias locales físicas/químicas pueden influir en la actividad del producto en el sitio de administración. De conformidad con EUCAST, los siguientes puntos de corte se definen para tobramicina:

- *Enterobacteriaceae* S  $\leq$  2 mg/L, R > 4 mg/L



- *Pseudomonas spp.* S ≤ 4 mg/L, R > 4 mg/L
- *Acinetobacter spp.* S ≤ 4 mg/L, R > 4 mg/L
- *Staphylococcus spp.* S ≤ 1 mg/L, R > 1 mg/L
- No relacionado a especies S ≤ 2 mg/l, R > 4 mg/L

### Eficacia clínica contra patógenos específicos

La información detallada a continuación proporciona solamente una guía aproximada sobre las probabilidades de que los microorganismos sean susceptibles a tobramicina en Tobradex®. Las especies bacterianas que fueron recuperadas de infecciones externas del ojo tales como las observadas en conjuntivitis se presentan aquí.

La prevalencia de resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo para especies seleccionadas y es deseable contar con información local sobre la resistencia, particularmente al tratar infecciones severas. Según sea necesario, se debe buscar la opinión de un experto cuando la prevalencia local de resistencia sea tal que la utilidad de tobramicina en al menos algunos tipos de infección sea cuestionable.

### Especies comúnmente susceptibles

#### Microorganismos aeróbicos Gram-positivos:

- *Bacillus megaterium*
- *Bacillus pumilus*
- *Corynebacterium macginleyi*
- *Corynebacterium pseudodiphtheriticum*
- *Kocuria kristinae*
- *Staphylococcus aureus* (susceptible a meticilina - MSSA)
- *Staphylococcus epidermidis* (coagulasa-positiva y -negativa)
- *Staphylococcus haemolyticus* (susceptible a meticilina - MSSH)
- *Streptococci* (incluyendo algunos del grupo de especies A beta-hemolítica, algunas especies no-hemolíticas, y algunos *Streptococcus pneumoniae*)

#### Microorganismos aeróbicos Gram-negativos:

- *Acinetobacter calcoaceticus*
- *Acinetobacter junii*
- *Acinetobacter ursingii*
- *Citrobacter koseri*
- *Enterobacter aerogenes*
- *Escherichia coli*

- *H. aegyptius*
- *Haemophilus influenzae*
- *Klebsiella oxytoca*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Morganella morganii*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Moraxella lacunata*
- *Moraxella osloensis*
- Algunas especies de *Neisseria*
- *Proteus mirabilis*
- La mayoría de las cepas de *Proteus vulgaris*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Serratia liquifaciens*

#### Actividad antibacteriana contra otros patógenos relevantes

- Especies donde la resistencia adquirida puede ser un problema: *Acinetobacter baumannii*
- *Bacillus cereus*
- *Bacillus thuringiensis*
- *Kocuria rhizophila*
- *Staphylococcus aureus* (resistente a meticilina - MRSA)
- *Staphylococcus haemolyticus* (resistente a meticilina -MRSB)
- *Staphylococcus*, otro coagulasa-negativa spp.
- *Serratia marcescens*

Organismos inherentemente resistentes.

#### Microorganismos aeróbicos Gram-positivos

- *Enterococcus faecalis*
- *Streptococcus mitis*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus sanguis*
- *Chryseobacterium indologenes*

#### Microorganismos aeróbicos Gram-negativos

- *Haemophilus influenzae*
- *Stenotrophomonas maltophilia*

## Bacterias Anaeróbicas

- *Propionibacterium acnes*

Los estudios sobre susceptibilidad bacteriana demuestran que, en algunos casos, microorganismos resistentes a gentamicina conservan la susceptibilidad a tobramicina.

## **Farmacocinética**

### Absorción

Tobramicina es escasamente absorbida a través de la córnea y la conjuntiva cuando es administrada por vía tópica ocular. Se alcanzó una concentración máxima de 3 microg/mL en el humor acuoso después de 2 horas seguidas de una rápida reducción tras la administración tópica de tobramicina 0,3%. Sin embargo, Tobradex® entrega  $542 \pm 425$  microg/mL de tobramicina en lágrimas humanas a los 2 minutos tras la dosificación ocular, una concentración que en general excede la CIM de los patógenos aislados más resistentes (CIMs > 64 microg/mL).

Las concentraciones máximas de dexametasona en el humor acuoso tras la administración de Tobradex® Suspensión Oftálmica y Ungüento Oftálmico fueron alcanzadas aproximadamente a las 2 horas con un valor medio de 32 ng/mL.

La absorción sistémica de tobramicina tras la administración de Tobradex® Suspensión Oftálmica y Ungüento Oftálmico fue baja, con concentraciones plasmáticas generalmente por debajo del límite de cuantificación.

Se observaron concentraciones plasmáticas de dexametasona pero fueron muy bajas, con valores de menos de 1 ng/mL tras la administración de Tobradex® Suspensión Oftálmica y Ungüento Oftálmico.

La biodisponibilidad de dexametasona oral varió del 70 al 80% en individuos y pacientes.

### Distribución

Para tobramicina, el volumen sistémico de distribución es 0,26 L/kg en el hombre. La unión de tobramicina a proteínas plasmáticas humanas es baja, siendo menos del 10%.

Para dexametasona, el volumen de distribución en estado estacionario fue de 0,58 L/kg tras la administración intravenosa. La unión de dexametasona a proteínas plasmáticas es del 77%.

### Biotransformación

Tobramicina no es metabolizada, mientras que dexametasona es principalmente metabolizada a 6beta-hidroxidexametasona junto con el metabolito menor, 6beta-hidroxi-20- dihidrodexametasona.

### Eliminación

Tobramicina es excretada rápida y extensivamente en la orina vía filtración glomerular, y primariamente como medicamento no modificado. El aclaramiento sistémico de tobramicina fue de  $1,43 \pm 0,34$  mL/min/Kg para pacientes con un peso normal tras administración intravenosa y su aclaramiento sistémico se redujo proporcionalmente a la función renal. La vida media de tobramicina es de aproximadamente 2 horas.

Con dexametasona, tras la administración intravenosa, el aclaramiento sistémico fue de 0,125 L/hr/Kg con 2,6% de la dosis recuperado como medicamento no modificado mientras el 70% de la dosis fue recuperado como metabolitos. La vida media fue reportada de 3 a 4 horas, pero se observó que ésta es ligeramente más larga en hombres. Esta diferencia observada no fue atribuida a cambios en el aclaramiento sistémico de dexametasona, sino a diferencias en el volumen de distribución y peso corporal.

### **Linealidad/no linealidad**

La exposición ocular o sistémica con concentraciones crecientes de dosis de tobramicina tras la administración ocular tópica no fue probada. Por lo tanto, no se pudo establecer la linealidad de la exposición con la dosis ocular tópica. La  $C_{m\acute{a}x}$  media para dexametasona a una concentración de dosis ocular tópica de 0,033% con tobramicina 0,3% resultó más baja que con Tobradex® con un valor de aproximadamente 25 ng/mL, pero esta disminución no fue proporcional a la dosis.

### **Relación farmacocinética/farmacodinámica**

No fue establecida una relación farmacocinética/farmacodinamia específica para Tobradex®. Dexametasona ha demostrado en estudios publicados en animales una farmacocinética independiente de la dosis.

Estudios *in vitro* e *in vivo* publicados han demostrado que tobramicina ejerce un efecto post antibiótico prolongado, que suprime efectivamente el crecimiento bacteriano a pesar de las bajas concentraciones séricas. Estudios de administración sistémica de tobramicina han reportado concentraciones máximas más elevadas con regímenes de dosificación única al día comparados con regímenes diarios de dosificación múltiple. Sin embargo, el peso de la evidencia actual sugiere que la dosificación sistémica una vez al día es igualmente eficaz a la dosificación diaria múltiple. Tobramicina exhibe una actividad antimicrobiana dependiente de la concentración y mayor eficacia con niveles crecientes de antibiótico por encima del CIM (Concentración Inhibitoria Mínima) o concentración mínima bactericida.

### **Poblaciones especiales.**

### **Pacientes pediátricos (menor de 18 años)**

Los aminoglucósidos, incluyendo tobramicina ocular tópica, han sido comúnmente usados en niños, infantes y neonatos para tratar infecciones severas Gram-negativas. La farmacología clínica de tobramicina en niños fue descripta tras la administración sistémica. La farmacocinética de dexametasona en pacientes pediátricos parece no diferir de los adultos tras administración intravenosa.

### **Pacientes de edad avanzada (65 años y mayores)**

No hay cambios en la farmacocinética de tobramicina en pacientes mayores comparado con los adultos más jóvenes. No se observó una correlación entre la edad y las concentraciones plasmáticas de dexametasona después de la administración oral de dexametasona.

### **Uso en pacientes con insuficiencia renal**

La farmacocinética de tobramicina o dexametasona con la administración de Tobradex® Suspensión Oftálmica y Ungüento Oftálmico no se ha estudiado en esta población de pacientes.

### **Uso en pacientes con insuficiencia hepática**

La farmacocinética de tobramicina o dexametasona con la administración de Tobradex® Suspensión Oftálmica y Ungüento Oftálmico no se ha estudiado en esta población de pacientes.

### **Datos de estudios clínicos**

Tobradex® Suspensión Oftálmica y Ungüento Oftálmico son productos bien establecidos.

### **Datos de seguridad preclínica**

Los datos preclínicos revelaron que no existe un riesgo especial para los humanos, por la exposición ocular tópica a tobramicina o dexametasona en base a estudios de toxicidad ocular tópica de dosis repetida, en estudios de genotoxicidad. No hay estudios disponibles de carcinogenicidad con dexametasona. En un estudio de inhalación en ratas con tobramicina, no se observaron efectos carcinogénicos en la dosis máxima de 25.7mg/kg/día, correspondiente a 14 veces el MROHD basado en BSA. Para información sobre estudios de toxicidad en el desarrollo ver sección “Embarazo lactancia, mujeres y hombres con potencial reproductivo.

En estudios estándar de fertilidad, la administración subcutánea de hasta 100mg/kg/día de tobramicina no perjudicó la fertilidad en ratas, correspondiente a 56 veces la MROHD basada en BSA.

No se han realizado estudios estándar de fertilidad con dexametasona. En un estudio no estándar, la dexametasona mejoró la fertilidad en un modelo de rata inmadura preparada con gonadotropina.

## POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

### Tobradex® Suspensión Oftálmica

-Una o dos gotas instiladas en el(los) saco(s) conjuntival(es) cada 4 a 6 horas. Durante las primeras 24 a 48 horas, la dosis puede incrementarse a una o dos gotas cada 2 horas. La frecuencia debe reducirse gradualmente según la mejora de los signos clínicos. Se debe tener cuidado de no discontinuar prematuramente la terapia.

- En la enfermedad severa, una o dos gotas instiladas cada hora hasta que esté controlada la inflamación, y reducir gradualmente la frecuencia a una o dos gotas cada 2 horas durante 3 días; a partir de entonces, una o dos gotas cada 4 horas durante 5 a 8 días y finalmente una a dos gotas cada día durante los 5 a 8 últimos días, de considerarse necesario.

- Después de una cirugía de catarata, la dosis es una gota instilada cuatro veces al día, desde el día de la cirugía por hasta 24 días. El tratamiento puede iniciarse el día antes de la cirugía con una gota cuatro veces al día, continuando con una gota tras la cirugía, y luego cuatro veces al día por hasta 23 días. De ser necesario, la frecuencia puede incrementarse hasta una gota cada 2 horas para los primeros dos días de terapia.

- Es aconsejable que se haga un monitoreo rutinario de la presión intraocular.

### Tobradex® Ungüento Oftálmico

- Aplicar una pequeña cantidad (aproximadamente 1 cm) en el(los) saco(s) conjuntival(es) hasta 3 o 4 veces al día.

- Se puede usar conjuntamente con gotas a la hora de dormir.

### Poblaciones especiales.

#### Insuficiencia hepática y renal

Tobradex® Ungüento Oftálmico y Suspensión Oftálmica no ha sido estudiado en estas poblaciones de pacientes. Sin embargo, debido a la baja absorción sistémica de tobramicina y dexametasona tras la administración tópica de este producto, el ajuste de dosis no es necesario.

### Pacientes pediátricos (menores de 2 años de edad)

Se puede usar Tobradex® Ungüento Oftálmico y Suspensión Oftálmica en niños de 2 años de edad y mayores en la misma dosis que en adultos. La seguridad y la eficacia en niños con menos de 2 años de edad no han sido establecidas.

### Adultos mayores (65 años de edad y mayores)

No es necesario realizar ajustes en las dosis para pacientes de 65 años de edad o mayores.

### Método de administración

- Sólo para uso ocular
- Tras remover la tapa, si el precinto de seguridad está flojo, debe ser retirado antes de usar el producto.
- Se debe agitar bien el frasco antes de usar.
- Para evitar contaminación de la punta del gotero no debe estar en contacto con ninguna superficie. La punta del gotero tampoco debe entrar en contacto con el ojo ya que esto puede lastimarlo.
- Después de la administración es recomendable cerrar suavemente los párpados u ocluir el conducto nasolagrimal. Esto puede reducir la absorción sistémica de los medicamentos administrados por vía oftálmica y resultar en una disminución de las reacciones adversas sistémicas.
- Si está utilizando más de un producto medicinal tópico oftálmico, los medicamentos deben ser administrados con al menos 5 minutos de diferencia. Los ungüentos oftálmicos deben administrarse en último lugar.

### **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.
- Queratitis por Herpes simplex.
- Viruela, varicela, y otras infecciones virales de la córnea o conjuntiva.
- Enfermedades fúngicas de estructuras oculares o infecciones parasitarias oculares no tratadas.
- Infecciones oculares mico-bacterianas.

### **ADVERTENCIAS**



- La sensibilidad a aminoglucósidos administrados tópicamente puede ocurrir en algunos pacientes. La severidad de las reacciones de hipersensibilidad puede variar desde efectos locales hasta reacciones generalizadas, tales como eritema, prurito, urticaria, enrojecimiento de la piel, anafilaxis, reacciones anafilácticas, o reacciones bullosas. Si la hipersensibilidad se desarrolla durante el uso de este medicamento, se debe discontinuar el tratamiento.
- Puede ocurrir hipersensibilidad cruzada a otros aminoglucósidos, y debe ser considerada la posibilidad de que los pacientes que se vuelvan sensibles a tobramicina tópica puedan también ser sensibles a otros aminoglucósidos tópicos y/o sistémicos.
- Ocurrieron reacciones adversas serias, incluyendo neurotoxicidad, ototoxicidad y nefrotoxicidad, en pacientes que recibían terapia sistémica con aminoglucósidos. Se aconseja precaución en el uso concomitante de Tobradex® Suspensión Oftálmica o Ungüento Oftálmico y aminoglucósidos sistémicos.
- Se debe tener precaución cuando se prescriba Tobradex® a pacientes con desórdenes neuromusculares conocidos o con sospecha, tales como miastenia gravis o enfermedad de Parkinson. Los aminoglucósidos podrían agravar la debilidad muscular debido a su potencial efecto sobre la función neuromuscular.
- El uso prolongado de corticosteroides oftálmicos puede resultar en hipertensión ocular y/o glaucoma, con daño al nervio óptico, agudeza visual reducida y defectos del campo visual, y posterior formación de catarata sub-capsular. En pacientes que reciben terapia prolongada de corticosteroide oftálmico, la presión intraocular debe verificarse rutinaria y frecuentemente. Esto es especialmente importante en pacientes pediátricos, ya que el riesgo de hipertensión ocular inducida por corticosteroides puede ser mayor en niños y puede ocurrir más temprano que en adultos. El riesgo de presión elevada intraocular inducida por corticosteroides y/o formación de cataratas aumenta en pacientes predispuestos (por ejemplo, diabéticos).
- Puede ocurrir síndrome de Cushing y/o supresión adrenal asociada con la absorción sistémica de dexametasona oftálmica tras una terapia intensiva o continua por largo plazo en pacientes con predisposición, incluso niños y pacientes tratados con inhibidores de CYP3A4 (incluyendo ritonavir y cobicistat). (Ver Interacciones). En estos casos, el tratamiento no debe interrumpirse abruptamente, sino de manera progresiva.
- Los corticosteroides pueden reducir la resistencia y promover el desarrollo de infecciones bacterianas, virales, fúngicas o parasitarias y enmascarar los signos clínicos de infección.
- La infección fúngica debe sospecharse en pacientes con ulceración corneal persistente. De ocurrir esta infección, debe discontinuarse la terapia con corticosteroides.
- El uso prolongado de antibióticos tales como tobramicina pueden resultar en sobre crecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. De ocurrir una sobreinfección, debe iniciarse una terapia apropiada.
- Los corticosteroides tópicos oftálmicos pueden retardar la cicatrización de la lesión corneal. Los AINEs (Antiinflamatorios No Esteroides) tópicos son también



conocidos por retardar o retrasar la cicatrización. El uso concomitante de AINEs tópicos y esteroides tópicos puede incrementar los problemas en la cicatrización. (Ver “**Interacciones**”).

- Se sabe que ocurren perforaciones con el uso de corticosteroides tópicos en aquellas enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea o esclerótica.

- El uso de lentes de contacto no está recomendado durante el tratamiento de una inflamación o infección ocular.

### Excipientes especiales

Tobradex® Suspensión Oftálmica contiene cloruro de benzalconio que puede causar irritación del ojo y decolora las lentes de contacto blandas. Evitar el contacto con lentes de contacto blandas. En el caso de que se les permita a los pacientes el uso de lentes de contacto, hay que instruirlos para remover las lentes de contacto antes de la aplicación de Tobradex® Suspensión Oftálmica y esperar al menos 15 minutos antes de reinsertarlas.

## **PRECAUCIONES**

### **Embarazo, lactancia, mujeres y hombres con capacidad reproductiva**

#### Embarazo

#### Resumen de los riesgos

No hay estudios controlados bien adecuados con Tobradex® Ungüento Oftálmico y Suspensión Oftálmica en mujeres embarazadas para informar riesgos asociados al producto.

El uso prolongado o repetido de corticoide durante el embarazo ha sido asociado con un riesgo incrementado de retardo de crecimiento intrauterino. Los bebés nacidos de madres que recibieron sustanciales dosis de corticosteroides durante el embarazo deben ser cuidadosamente observados en relación a signos de hipoadrenalismo.

Se ha observado toxicidad embrio-fetal y teratogenicidad en estudios de animales con dexametasona, luego de la administración sistémica como ocular a niveles de dosis terapéuticamente relevantes (Ver “Datos en animales”).

Estudios reproductivos con tobramicina en ratas y conejos, no han mostrado evidencias de daños al feto después de la administración subcutánea de dosis mayores a 45 veces la dosis máxima recomendada para el uso ocular en humanos (MROHD) de 0,288mg/kg/día basada en el área de la superficie corporal (BSA) (ver “Datos en animales”).

Tobradex® Suspensión Oftálmica y Ungüento Oftálmico debería ser utilizados durante el embarazo sólo si el potencial beneficio supera el potencial riesgo para el feto.

## **Información**

### **Información en humanos**

Basándose en un estudio de casos y controles, apareados, se concluyó que no puede descartarse el riesgo de sordera en niños nacidos de madres que recibieron gentamicina, neomicina y otros antibióticos aminoglucósidos durante el embarazo. Pero se estima que la magnitud de ocurrencia es pequeña.

La ototoxicidad, que se sabe que ocurre después de los tratamientos con tobramicina, no ha sido reportada como un efecto de exposición en el útero. Sin embargo, es bien sabido que la toxicidad del 8vo Par craneano en el feto ocurre con la exposición a otros aminoglucósidos y podría ocurrir con tobramicina.

### **Datos en animales**

#### **Dexametasona**

En estudios de desarrollo embrionario fetal, dexametasona fue teratogénica en ratones y conejos después de la aplicación ocular tópica. En ratones, ratas y conejos, se observaron varias malformaciones fetales, retraso del crecimiento fetal y mayores tasas de mortalidad a dosis tóxicas para la madre después de la administración sistémica (oral, subcutánea e intramuscular) durante el período de organogénesis. El nivel general sin efectos observados (NOEL) para la toxicidad del desarrollo fue obtenido de un estudio via oral en ratas y se basó en la embriotoxicidad (0,01 mg / kg / día). Esto corresponde a menos de 1 vez el MROHD basado en la BSA.

#### **Tobramicina**

En estudios de desarrollo embrionario fetal en ratas y conejos, los animales en período de gestación recibieron tobramicina subcutánea durante el período de organogénesis, en dosis de hasta 100 y 40 mg/kg/día respectivamente. No se registró toxicidad embrionario fetal en ninguna de las dos especies con la dosis máxima testada correspondiente a 56 y 45 veces la MROHD basada en la BSA respectivamente.

En un estudio de desarrollo peri- y postnatal en ratas, la administración subcutánea de hasta 100 mg/kg/día de tobramicina durante la gestación temprana hasta el período de lactancia no afectó de manera adversa el índice de fertilidad, índice de supervivencia gestacional, tamaño de la camada, distribución sexual, índice de supervivencia de la progenie postparto o peso de la descendencia. La relación entre la dosis más alta probada y el MROHD es de 56 basada en la BSA.

## Lactancia

### **Resumen de riesgos**

Se desconoce si tobramicina y dexametasona son excretadas en la leche humana tras administración ocular tópica. Hay limitada información publicada que indica que la tobramicina se transfiere a la leche humana después de la administración intramuscular.

No es probable que la cantidad de Tobramicina y Dexametasona sea detectable en la leche humana o sea capaz de producir efectos clínicos en el bebé tras el uso tópico del producto.

Sin embargo, el riesgo para el lactante no puede excluirse. Es necesario que se tome una decisión sobre si se discontinúa la lactancia o si se discontinúa/abstiene de la terapia, considerando el beneficio de la lactancia para el bebé y el beneficio de la terapia para la mujer.

## Mujeres y hombres con capacidad reproductiva

### Infertilidad

No hay información disponible acerca del efecto de Tobradex® Suspensión Oftálmica o Ungüento Oftálmico sobre la fertilidad humana o animal. Existe una cantidad de datos clínicos limitados para evaluar el efecto de dexametasona en la fertilidad de hombres y mujeres. No hay disponibles estudios de fertilidad animal standard con dexametasona. La tobramicina no perjudicó la fertilidad en ratas (Ver “Datos de toxicidad pre-clínica”).

## Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

- El uso concomitante de esteroides tópicos y AINEs tópicos puede incrementar la dificultad de la cicatrización corneal.

- Los inhibidores de CYP3A4, incluyendo ritonavir y cobicistat, pueden incrementar la exposición sistémica resultando en un aumento del riesgo de supresión adrenal / Síndrome de Cushing. (Ver Sección ADVERTENCIAS). La combinación debe evitarse a menos que el beneficio supere el aumento del riesgo de efectos secundarios sistémicos de corticosteroides, en cuyo caso los pacientes deben ser monitorizados para detectar efectos sistémicos de corticosteroides.

## REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas reportadas en estudios clínicos (Tabla 1) se clasifican según la clase de órgano, aparato o sistema del de MedDRA. Dentro de cada nivel, las reacciones adversas a las drogas se enumeran por frecuencia, con las reacciones más frecuentes primero. Dentro de cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de severidad. Además, las frecuencias correspondientes a las reacciones adversas se clasifican según la siguiente convención (CIOMSIII): muy frecuente ( $\geq 1/10$ ), frecuente ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuente ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), rara ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ) y muy rara ( $< 1/10.000$ ).

**Tabla 1** Porcentaje de pacientes con reacciones adversas en estudios clínicos

Clasificación de Órgano-Sistema	Reacción adversa	Categoría de frecuencia
Trastornos del ojo	presión intraocular incrementada, dolor ocular, prurito ocular,	<i>Poco frecuentes</i>

	incomodidad ocular, irritación ocular	
	queratitis, alergia ocular, visión borrosa, ojo seco, hiperemia ocular	<i>Raras</i>
Trastornos gastrointestinales	disgeusia	<i>Raras</i>

### Reacciones adversas de casos de reportes espontáneos y de la literatura (frecuencia desconocida)

Las siguientes reacciones adversas fueron identificadas en la experiencia post comercialización de TOBEX® a partir de casos de reportes espontáneos y casos de la literatura. Dado que estos reportes se dan voluntariamente desde una población de tamaño desconocido, no es posible estimar su frecuencia, por lo que se la categoriza como desconocida. Las reacciones adversas son enumeradas según la clase de órgano, aparato o sistema del MedDRA. En cada nivel, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de severidad.

Tabla 2 Reacciones adversas de casos de reportes espontáneos y de la literatura (frecuencia desconocida)

Clasificación de Órgano-Sistema	Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmunológico	Reacción anafiláctica, hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso	Vértigo, cefalea
Trastornos del ojo	Edema palpebral, eritema palpebral, midriasis, lagrimeo incrementado
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, incomodidad abdominal
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Eritema multiforme, inflamación de la cara, sarpullido, prurito

### SOBREDOSIFICACIÓN

Debido a las características de este medicamento, no se espera ningún efecto tóxico con una sobredosis ocular de este producto, o en el evento de ingestión accidental del contenido de un frasco o tubo.

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

*Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: T.E.: (011) 4962-6666/2247.*

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

## CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

*Tobradex® Suspensión oftálmica estéril:*

Conservar entre 8° y 27°C.

Conservar en posición vertical.

Se recomienda desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

*Tobradex® Ungüento oftálmico estéril:*

Conservar entre 8° y 27°C.

Se recomienda desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

**Mantener fuera del alcance y la vista de los niños**

## PRESENTACIONES

*Tobradex® Suspensión oftálmica estéril:* Frasco gotero de 5 mL.

*Tobradex® Ungüento oftálmico estéril:* Tubo oftálmico de 3.5 g.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°:  
39.163

®Marca Registrada

Elaborado en:

*Tobradex® Suspensión oftálmica estéril:*

Alcon-Couvreur N.V.- Puurs, Bélgica. Industria Belga.

Novartis Biociencias S.A.- São Paulo, SP, Brasil. Industria Brasileira.

*Tobradex® Ungüento oftálmico estéril:*

Alcon-Couvreur N.V.- Puurs, Bélgica. Industria Belga.

**Novartis Argentina S.A.**

Ramallo 1851- C1429DUC - Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeronic – Químico, Farmacéutico

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111

[www.novartis.com.ar](http://www.novartis.com.ar)

**CDS: 10-May-2021**

Tracking number: N/A





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-62079639 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.03.02 17:08:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.02 17:08:48 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**TOBRADEX®**  
**TOBRAMICINA**  
**DEXAMETASONA**

Suspensión Oftálmica Estéril

Ungüento Oftálmico Estéril

Venta Bajo Receta

Lea este prospecto detenidamente antes de administrar Tobradex®.

Conserve este prospecto. Es posible que lo deba volver a leer.

Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o al farmacéutico.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para usted. No se lo dé a otras personas o utilice para otras enfermedades.

Si alguno de los efectos secundarios lo afecta de forma severa o si usted nota algún efecto secundario no indicado en este prospecto, por favor, dígaselo a su médico o farmacéutico.

**Fórmula**

Cada 100 mL de Tobradex® Suspensión oftálmica contiene:

Tobramicina .....0,3 g

Dexametasona .....0,1 g

Excipientes: cloruro de benzalconio 0,01 g; tiloxapol 0,05 g; edetato disódico dihidratado 0,01 g; cloruro de sodio 0,3 g; hidroxietilcelulosa 0,25 g; sulfato de sodio anhidro 1,2 g; ácido sulfúrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar pH); agua purificada c.s.p. 100 mL.

Cada 100 gramos de Tobradex® Ungüento oftálmico contiene:

Tobramicina .....0,3 g

Dexametasona.....0,1 g

Excipientes: clorobutanol 0,5 g; Vaselina líquida 5 g; Vaselina sólida c.s.p. 100 g.

**En este prospecto**

¿Qué es Tobradex® y para qué se utiliza?

¿Antes de utilizar Tobradex®

Forma de utilizar Tobradex®

Posibles efectos adversos

¿Cómo conservar Tobradex®?

Presentaciones



## ¿Qué es Tobradex® y para qué se utiliza?

### *Qué es Tobradex®*

Tobradex® contiene las sustancias activas tobramicina y dexametasona. La tobramicina es un antibiótico aminoglucósido. La dexametasona es un tipo de cortisona que pertenece a un grupo de medicamentos llamados corticoesteroides.

### *Para qué se usa Tobradex®*

Tobradex® Suspensión Oftálmica está indicado para la prevención y tratamiento de la inflamación y prevención de la infección asociada con cirugía de catarata en adultos y niños de 2 años de edad y mayores.

Tobradex® Ungüento Oftálmico y Suspensión Oftálmica están indicados para:

- Tratar la inflamación o infecciones bacteriana de los ojos.
- Tratar las uveítis anteriores crónicas (que es la inflamación que se localiza en la cámara anterior del ojo – espacio comprendido entre el iris y la córnea)
- Tratar heridas oculares causadas por químicos, radiación o quemaduras térmicas.
- Tratar heridas oculares causada por cuerpos extraños.

### *Cómo funciona Tobradex®*

Tobradex® contiene dexametasona (un corticoesteroide) y tobramicina (un antibiótico aminoglucósido). La dexametasona bloquea algunas sustancias que inflaman el cuerpo. La tobramicina bloquea el crecimiento bacteriano y reduce las infecciones.

Si tiene alguna pregunta sobre cómo funciona Tobradex® o por qué le fue prescrito este medicamento, consulte a su médico.

### **Antes de utilizar Tobradex®**

**Siga las instrucciones de su doctor cuidadosamente. Pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.**

### *No utilice Tobradex® Suspensión/Ungüento*

- Si es alérgico a dexametasona, a tobramicina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver Fórmula). Si piensa que podría ser alérgico, consulte a su médico.

- Si usted tiene:

- Queratitis por herpes simple, viruela, varicela/Herpes zoster o cualquier otra infección ocular viral.

- Tuberculosis en el ojo.
- Enfermedades fúngicas del ojo o una infección parasitaria no tratada en el ojo.

### *Advertencias y precauciones*

- Si experimenta reacciones alérgicas con Tobradex® Suspensión/Ungüento, interrumpa el uso y consulte a su médico. Las reacciones alérgicas pueden variar, desde picazón localizada o enrojecimiento de la piel hasta reacciones alérgicas graves (reacción anafiláctica) o reacciones graves de la piel. Dichas reacciones alérgicas se pueden producir con otros antibióticos tópicos o sistémicos de la misma familia (aminoglucósidos).
- Si sus síntomas empeoran o reaparecen de forma repentina, consulte a su médico. Podría ser más susceptible a las infecciones oculares debido al uso de este producto.
- Si está usando otro tratamiento antibiótico junto con Tobradex® Suspensión/Ungüento, consulte a su médico para recibir asesoramiento.
- Si usted tiene o alguna vez ha tenido condiciones como miastenia gravis (un desorden neuromuscular que causa debilidad en los músculos esqueléticos) o enfermedad de Parkinson (desorden progresivo del sistema nervioso que afecta el movimiento), consulte a su médico. Los antibióticos de este tipo pueden empeorar la debilidad muscular.
- Si usa Tobradex® Suspensión/Ungüento por un largo período de tiempo, podría:
  - Volverse más susceptible a las infecciones oculares
  - Tener un aumento de la presión ocular
  - Desarrollar cataratas
  - Desarrollar Síndrome de Cushing debido al ingreso del medicamento a la sangre. Consulte con su médico si experimenta inflamación y aumento de peso en la zona del tronco y en la cara, ya que en general estas son las primeros signos del síndrome. Sus glándulas adrenales podrían no producir suficientes hormonas como el cortisol después de un tratamiento a largo plazo o intensivo con Tobradex®. Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento por su cuenta. Estos riesgos son especialmente importantes en niños y pacientes tratados con medicamentos que contengan ritonavir o cobicistat, medicamentos utilizados en el tratamiento del VIH - ver sección Toma de otros medicamentos y Tobradex® Suspensión/Ungüento (*interacciones con otros medicamentos incluyendo vacunas y medicamentos biológicos*)
- 
- Si experimenta aumento de la presión intraocular, su doctor podría chequear su presión ocular regularmente para verificar cambios. Los niños tienen mayor riesgo de tener hipertensión ocular.

Si usted es diabético tiene un mayor riesgo de incrementar su presión intraocular y de desarrollar cataratas.

- Si está utilizando medicamentos tópicos para el dolor que contengan AINEs (Antiinflamatorios No Esteroideos) y Tobradex® al mismo tiempo, puede haber una demora en la cicatrización de su herida ocular.
- Si tiene algún trastorno que provoque el adelgazamiento de los tejidos oculares superficiales (córnea), los esteroides pueden aumentar el adelgazamiento e incluso causar posibles perforaciones.

#### *Pacientes pediátricos (2 años de edad o mayores)*

Tobradex® puede ser utilizado en niños de 2 años o más con la misma dosis utilizada en adultos.

#### *Adultos y personas mayores (65 años de edad o mayores)*

Tobradex® puede ser utilizado en adultos de 65 años o más con la misma dosis utilizada en la población adulta.

#### *Toma de otros medicamentos y Tobradex® Suspensión/Ungüento (interacciones con otros medicamentos incluyendo vacunas y medicamentos biológicos)*

Infórmele a su médico o farmacéutico si usa, usó recientemente o podría usar cualquier otro medicamento.

Infórmele a su médico si usa algún AINEs tópico. El uso concomitante de AINEs de uso tópico y esteroides tópicos podría aumentar los problemas de cicatrización del ojo.

Infórmele a su médico si está en tratamiento con ritonavir o cobicistat, ya que podría aumentar la concentración de dexametasona en la sangre.

Si está usando otra gota oftálmica u otro medicamento que sea un ungüento oftálmico, deje pasar al menos 5 minutos entre cada medicamento. Los ungüentos oftálmicos se deben aplicar en último lugar.

#### *Embarazo y lactancia*

Tobradex® Suspensión/Ungüento debería ser usado durante el embarazo solamente si es realmente necesario. Si está embarazada, o si se encuentra en período de lactancia, o piensa que podría estar embarazada o está planeando tener un bebé o amamantar, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de Tobradex®

Tobradex® Suspensión Oftálmica contiene Cloruro de Benzalconio, que puede causar irritación ocular y además decolora las lentes de contacto blandas. Si utiliza lentes de contacto, debería quitárselos antes de aplicar Tobradex® y esperar 15 minutos antes de volver a colocárselas. Adicionalmente, el uso de lentes de contacto (duras o blandas) no se recomienda durante el tratamiento de una inflamación ocular ya que podría empeorar su condición.

### **Forma de utilizar Tobradex®**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico.

No supere la dosis prescrita por su médico.

#### *Cuanto Tobradex usar*

##### Tobradex® Suspensión Oftálmica

Una o dos gotas instiladas en el(los) saco(s) conjuntival(es) cada 4 a 6 horas. Su doctor le indicará exactamente cuántas dosis de Tobradex® utilizar a medida que su condición mejore.

La dosis usual en casos de infección severa es una o dos gotas instiladas en el/los ojo/ojos afectados cada hora. Su doctor le indicará exactamente cuántas dosis de Tobradex® utilizar a medida que su condición mejore. Si tiene operación de cataratas, consulte a su médico para instrucciones detalladas.

##### Tobradex® Ungüento Oftálmico

Aplicar uncm en el (los) saco(s) conjuntival(es) hasta 3 o 4 veces al día.

Se puede usar juntamente con Tobradex® Suspensión Oftálmica a la hora de dormir.

#### *Como usar Tobradex®*

Instile la suspensión/ el ungüento en el/los ojo/s afectado/s.

Si tiene preguntas adicionales sobre este producto, consulte a su médico.

#### *Método de administración*

- Después de quitar la tapa, si el anillo de seguridad quedara suelto, quítelo antes de aplicar Tobradex® Suspensión Oftálmica
- Agite bien el frasco de Tobradex® Suspensión Oftálmica antes de utilizar.
- Para evitar la contaminación, la punta del gotero o del tubo no debe tocar ninguna superficie. La punta del gotero o del tubo tampoco debería entrar en contacto con el ojo ya que esto podría causar lesiones.
- Si no logra colocar la gota en el ojo, inténtelo de nuevo.
- Si está utilizando otras gotas o ungüentos oftálmicos, espere 5 minutos entre la aplicación de cada medicamento. Los ungüentos oftálmicos deben administrarse en último lugar.

- Después de aplicar Tobradex® Suspensión Oftálmica cierre sus párpados o presione la esquina del ojo cercana a la nariz con un dedo. Esto evita que Tobradex® Suspensión Oftálmica se distribuya por el resto del cuerpo e incrementa su efecto en el ojo.

***Si aplica más cantidad de Tobradex® Suspensión/Ungüento de la que debería***

Enjuáguese por completo con agua tibia. Si se realizó recientemente una operación ocular, consulte a su médico por instrucciones detalladas. No aplique más gotas o ungüento hasta que sea la hora de su próxima dosis habitual.

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

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

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

***Si olvida aplicar Tobradex® Suspensión/Ungüento***

Continúe con la próxima dosis según lo previsto. Sin embargo, si casi es hora de su próxima dosis, omita la dosis olvidada y retome con su horario de dosis regular.

**No aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.**

**Si tiene alguna otra pregunta con respecto al uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.**

**Posibles efectos adversos**

Al igual que con todos los medicamentos, los pacientes tratados con Tobradex® pueden experimentar efectos adversos, aunque no todos los padecen. Si los efectos adversos se vuelven graves, dígaselo a su médico.

***Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)***

- Efectos en el ojo: aumento en la presión ocular, dolor ocular, picazón ocular, molestias oculares, irritación ocular.

***Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000pacientes)***

- Efectos en el ojo: Inflamación de la superficie ocular, alergia ocular, visión borrosa, sequedad, enrojecimiento.

- Efectos adversos generales: mal sabor.

***Se han informado efectos adversos adicionales en la experiencia posterior a la comercialización para los que se desconoce la frecuencia:***

- Efectos en el ojo: inflamación del ojo, enrojecimiento del párpado, aumento en el tamaño de la pupila, aumento en la producción de lágrimas.

- Efectos adversos generales: reacción alérgica grave (hipersensibilidad), mareos,

dolor de cabeza, náuseas, molestias abdominales, reacciones graves en la piel (eritema multiforme), hinchazón de la cara, picazón.

Si usted padece cualquier efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico. Esto puede incluir cualquier posible efecto adverso no listado en este prospecto.

**¿Cómo conservar Tobradex®?**

*Tobradex® Suspensión oftálmica estéril:*

Conservar entre 8° y 27°C.

Conservar en posición vertical.

Se recomienda desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

*Tobradex® Ungüento oftálmico estéril:*

Conservar entre 8° y 27°C.

Se recomienda desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

**Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.**

**Presentaciones**

*Tobradex® Suspensión oftálmica estéril:* Frasco gotero de 5 mL.

*Tobradex® Ungüento oftálmico estéril:* Tubo oftálmico de 3.5 g.

**Ante cualquier inconveniente con el producto  
el paciente puede 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**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 39.163

®Marca Registrada.

Elaborado en:

*Tobradex® Suspensión oftálmica estéril:*

Alcon-Covreur N.V.– Puurs, Bélgica. Industria Belga

Novartis Biociencias S.A. - São Paulo, SP, Brasil. Industria Brasileira.

*Tobradex® Ungüento oftálmico estéril:*

Alcon-Couvreur N.V.– Puurs, Bélgica. Industria Belga

**Novartis Argentina S.A.**

Ramallo 1851- C1429DUC - Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeronic – Químico, Farmacéutico

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111

[www.novartis.com.ar](http://www.novartis.com.ar)

BPL: 10-May-2021

Tracking number: N/A



IMIRTZIAN Sergio  
CUIL 20176058030



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-62079639 INF PTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.03.02 17:09:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.02 17:09:30 -03:00