



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° **2707**

BUENOS AIRES, 10 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003975-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INGERICS 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.

5. 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. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

2012" Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 2707

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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

5. 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.*

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 2707

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 TOBRAMICINA INGERICS y nombre/s genérico/s TOBRAMICINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por INGERICS 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 - Autorízase 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 CERTIFICADO N°, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° **2707**

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. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-003975-11-2

DISPOSICIÓN N°: **2707**

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



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA
ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **2707**

Nombre comercial: TOBRAMICINA INGERICS

Nombre/s genérico/s: TOBRAMICINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ESTADOS UNIDOS 5105 ESQ. LUIS SULLIVAN - ÉL
TRIANGULO, MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

J.
Forma farmacéutica: SOLUCION PARA INHALAR.

Nombre Comercial: TOBRAMICINA INGERICS.

Clasificación ATC: J01GB01

Indicación/es autorizada/s: TOBRAMICINA ESTA INDICADO PARA EL MANEJO
DE PACIENTES CON FIBROSIS QUISTICA CON P. AERUGINOSA. LA
SEGURDAD Y EFICACIA NO HAN SIDO DEMOSTRADAS EN PACIENTES
MENORES DE 6 AÑOS LOS PACIENTES CON UN VOLUMEN ESPIRATORIO

8 M



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

ESFORZADO (VEF1) MENOR A 25% O MAYOR A 75% PRONOSTICADO, O
PACIENTES QUE PRESENTAN COLONIAS DE BURKHOLDERIA CEPACIA.

Concentración/es: 300 mg de TOBRAMICINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TOBRAMICINA 300 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 11.25 mg, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P.
pH=6, AGUA PARA INYECTABLE C.S.P. 5 ML, ACIDO SULFURICO C.S.P. pH=6.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL

Envase/s Primario/s: VIALES TIPO UNIDOSIS DE POL. TRANS.DE BAJA
DENSIDAD CONT.EN SOBRE DE ALUMINIO

Presentación: envases con 7, 14, 28, 56, 100, 140, 280, 500 y 560 viales
monodosis, siendo los 5 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 7, 14, 28, 56, 100, 140, 280, 500
y 560 viales monodosis, siendo los 5 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 8°C, AL ABRIGO DE LA
LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN Nº: **2707**

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



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

*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 N°

2707

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-003975-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2707**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por INGERICS 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: TOBRAMICINA INGERICS

Nombre/s genérico/s: TOBRAMICINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ESTADOS UNIDOS 5105 ESQ. LUIS SULLIVAN - ÉL TRIANGULO, MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION PARA INHALAR.



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

Nombre Comercial: TOBRAMICINA INGERICS.

Clasificación ATC: J01GB01

Indicación/es autorizada/s: TOBRAMICINA ESTA INDICADO PARA EL MANEJO DE PACIENTES CON FIBROSIS QUISTICA CON P. AERUGINOSA. LA SEGURIDAD Y EFICACIA NO HAN SIDO DEMOSTRADAS EN PACIENTES MENORES DE 6 AÑOS LOS PACIENTES CON UN VOLUMEN ESPIRATORIO ESFORZADO (VEF1) MENOR A 25% O MAYOR A 75% PRONOSTICADO, O PACIENTES QUE PRESENTAN COLONIAS DE BURKHOLDERIA CEPACIA.

Concentración/es: 300 mg de TOBRAMICINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TOBRAMICINA 300 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 11.25 mg, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=6, AGUA PARA INYECTABLE C.S.P. 5 ML, ACIDO SULFURICO C.S.P. pH=6.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL

Envase/s Primario/s: VIALES TIPO UNIDOSIS DE POL. TRANS.DE BAJA DENSIDAD CONT.EN SOBRE DE ALUMINIO

Presentación: envases con 7, 14, 28, 56, 100, 140, 280, 500 y 560 viales monodosis, siendo los 5 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 7, 14, 28, 56, 100, 140, 280, 500 y 560 viales monodosis, siendo los 5 últimos para uso hospitalario exclusivo.



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 8°C, AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a INGERICS S.A. el Certificado N° **56687**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 10 MAY 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2707**

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



PROYECTO DE ESTUCHE

**TOBRAMICINA INGERICS
TOBRAMICINA**

300 mg/ 5 ml

Ampolla Monodosis

Industria Argentina

Venta bajo receta Archivada

Lote

Vencimiento

Código de barras

Presentación: Envase por 7 ampollas

Fórmula Cualcuantitativa

Cada ampolla de solución para inhalar contiene :

TOBRAMICINA		300 mg
Cloruro de sodio		11,25 mg
Acido Sulfúrico	csp	pH 6
Hdróxido de sodio	csp	pH 6
Agua para inyectable	csp	5 ml

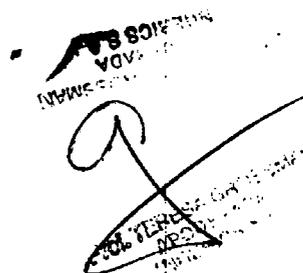
Solo para inhalaciones con nebulizador

Posología: Ver prospecto adjunto

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Medicamento: Mantener fuera del alcance de los niños

Conservación Entre 2 y 8 °C al abrigo de la luz en su estuche original



Farm. RAUL E. CASAUBON
DIRECTOR TECNICO
INGERICS, S.A.

2707



Este proyecto de estuche se repetirá en los envases por

14 28 y 56 Viales monodosis para la venta al público y 100 140 280 500 y 560
Unidades para Uso exclusivo de Hospitales en éstos últimos 5 casos llevará
una leyenda que diga USO INSTITUCIONAL EXCLUSIVO

INGERICS SA

Avda Tte Gral D Alvarez 2574 CABA

Tel fax 011 4554 3596 www.ingerics.com.ar

Elaborado en: MR Pharma

Director Técnico: Raúl Casaubon

Farm. RAUL E. CASAUBON
DIRECTOR TECNICO
INGERICS. S.A.

2707



PROYECTO DE PROSPECTO

**TOBRAMICINA INGERICS
TOBRAMICINA**

300 mg/ 5 ml

Ampolla Monodosis
Industria Argentina
Venta bajo receta Archivada

Fórmula Cualicuantitativa

Cada ampolla de solución para inhalar contiene :

TOBRAMICINA		300 mg
Cloruro de sodio		11,25 mg
Acido Sulfúrico	csp	pH 6
Hdróxido de sodio	csp	pH 6
Agua para inyectable	csp	5 ml

Solo para inhalaciones con nebulizador .
No contiene conservadores

Descripción :

TOBRAMICINA ES UNA SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN.

Es una solución acuosa estéril, no pirogénica , clara ligeramente amarilla con el pH y la salinidad ajustada específicamente para administración con un nebulizador reutilizable impulsado por aire comprimido .

Acción Terapéutica :

TOBRAMICINA es un antibiótico aminoglucósido producido por *Streptomyces tenebrarius* .Actúa primariamente interrumpiendo la síntesis proteica , provocando una permeabilidad en la membrana de la célula alterada , ruptura de la capa celular y eventual muerte de la célula.


Prof. TERESA ORGERMAN
AUTORIZADA
INGERICIS S.A.


Farm. RAUL E. CASAUBON
DIRECTOR TECNICO
INGERICIS S.A.



TOBRAMICINA tiene una actividad invitro sobre una amplia gama de organismos gram-negativos incluyendo Pseudomonas aeruginosa.

Es bactericida en concentraciones iguales o levemente mayores que las concentraciones inhibitorias.

Pruebas de susceptibilidad:

Una única muestra de esputo de un paciente con fibrosis quística puede contener múltiples morfotipos de Pseudomonas aeruginosas y cada morfotipo puede tener un nivel diferente de susceptibilidad in vitro a TOBRAMICINA

El tratamiento durante 6 meses con TOBRAMICINA en dos estudios clínicos no afectó la susceptibilidad de la mayoría de los aislamientos de P.aeruginosa, sin embargo, se observó un aumento de las concentraciones inhibitorias mínimas (CIMs) en algunos pacientes .

El significado clínico de esta información no ha sido establecido claramente en el tratamiento de P.aeruginosa en pacientes con fibrosis quística .(Para información adicional respecto de los efectos de TOBRAMICINA sobre los valores CIM de P. Aeruginosa y densidad bacteriana de esputo, ver ESTUDIOS CLINICOS).

Los métodos de pruebas de susceptibilidad antimicrobiana in vitro utilizadas para terapia parenteral de TOBRAMICINA pueden ser utilizados para monitorear la susceptibilidad de p. Aeruginosas aislada en pacientes con fibrosis quística .

Si se observara una disminución en la susceptibilidad los resultados deberán ser informados al clínico.

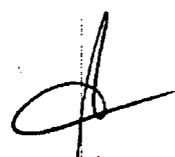
Los puntos de susceptibilidad establecidos para la administración parenteral de TOBRAMICINA no se aplican a la administración nebulizada de TOBRAMICINA.

La relación entre resultados de las pruebas de susceptibilidad in vitro y el resultado clínico con terapia TOBRAMICINA no es clara.

Indicaciones:

TOBRAMICINA está indicado para el manejo de pacientes con fibrosis quística con P.aeruginosa.


TERESA GROSZMAN
APODERADA
INGERICS S.A.


Farm. RAUL E. ZASAUBON
DIRECTOR TECNICO
INGERICS S.A.



La seguridad y eficacia no han sido demostradas en pacientes menores de 6 años , los pacientes con un volumen espiratorio esforzado (VEF 1) < 25% o >75 % pronosticado, o pacientes que presenten colonias de Burkholderia cepacia.

Farmacología Clínica :

TOBRAMICINA está específicamente formulado para ser administrado por inhalación y cuando es inhalado, se concentra en las vías respiratorias .

Farmacocinética:

TOBRAMICINA contiene TOBRAMICINA , una molécula catiónica polar que no atraviesa fácilmente las membranas epiteliales .La biodisponibilidad de TOBRAMICINA puede variar a causa de las diferencias individuales en el rendimiento del nebulizador y de la patología de las vías respiratorias .Posterior a la administración de TOBRAMICINA , TOBRAMICINA permanece concentrada en las vías respiratorias .

Concentración del Esputo :

Diez minutos después de la inhalación de la primera dosis de 300 mg de TOBRAMICINA, la concentración promedio de TOBRAMICINA fue de 1237 ug/ g (con valores entre 35 y 7414 ug/g) en el esputo.

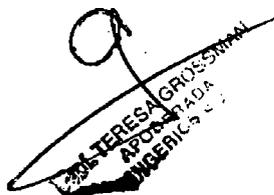
TOBRAMICINA se acumula en esputo; después de 20 semanas de terapia con el tratamiento TOBRAMICINA, la concentración promedio de TOBRAMICINA luego de diez minutos después de la inhalación fue de 1154 ug/g (entre 39 y 8085 ug/g) en esputo .

Se observó una alta variabilidad en la concentración de TOBRAMICINA en esputo.

Dos horas después de la inhalación, las concentraciones disminuyeron a aproximadamente un 14 % de los niveles de TOBRAMICINA en los 10 minutos después de la inhalación.

Concentraciones en Suero:

Una hora después de la inhalación de una dosis individual de 300mg de TOBRAMICINA, la concentración promedio en suero de TOBRAMICINA en pacientes con fibrosis quística fue de 0.95 ug/ml.


Farm. TERESA GROESBEAN
APROBADA
INGERICS S.A.


Farm. RAUL E. CASAUBON
DIRECTOR TÉCNICO
INGERICS. S.A.



Después de 20 semanas con terapia en el tratamiento TOBRAMICINA, la concentración promedio de TOBRAMICINA en suero una hora después de la dosis fue de 1,05 ug/ml.

Eliminación:

La vida medio de eliminación de TOBRAMICINA del suero es aproximadamente dos hora después de la administración intravenosa (i.v.).

Se asume que después de la inhalación la TOBRAMICINA absorbida se comporta similarmente a la administración i.v. de TOBRAMICINA

Este fármaco absorbido sistemáticamente es eliminado principalmente por filtración glomerular.

Después de la administración de TOBRAMICINA, la TOBRAMICINA no absorbida sea probablemente eliminada principalmente en esputo expectorado.

Dosis y administración:

La dosis recomendada para los pacientes adultos como pediátricos de 6 años de edad y mayores es una ampolla de uso único (300mg) administrado durante 28 días.

La dosis es independiente del peso del paciente. Todos los pacientes deben recibir 400 mg. Las dosis deberán administrarse con una diferencia de menos de 6 horas.

TOBRAMICINA es inhalado mientras el paciente se encuentra sentado o en posición vertical y respirando normalmente a través de la boquilla del nebulizador. Los clips nasales pueden ayudar al paciente a respirar por la boca.

TOBRAMICINA se administra en periodos alternativos de 28 días. Después de 28 días de terapia, los pacientes deben detener la terapia con TOBRAMICINA durante los próximos 28 días, y luego reanudar el próximo ciclo de 28 días con el fármaco y 28 días sin el fármaco.

Una ampolla monodosis de TOBRAMICINA se administra únicamente por inhalación, utilizando un nebulizador reutilizable.

Este medicamento no es para administración subcutánea, intravenosa ni intratecal.

Administración:

TOBRAMICINA se administra por inhalación durante un período de aproximadamente 15 minutos, utilizando un nebulizador.

Prof. TERESA CROSSMAN
 INGENIERA EN QUÍMICA
 INGENIEROS S.A.

Farm. RAUL E. CASAUBO,
 DIRECTOR TECNICO
 INGENIEROS S.A.



TOBRAMICINA no deberá ser diluido ni mezclado con desoxirribonucleasa en el nebulizador .

Contraindicaciones:

TOBRAMICINA esta contraindicada en pacientes con una hipersensibilidad conocida a cualquier aminoglucósido.

Advertencias:

Debe tenerse precaución cuando se prescribe TOBRAMICINA a pacientes con disfunciones renales , auditivas, vestibulares o neuromusculares conocidas o supuestas.

Los pacientes que reciban terapia parenteral con un aminoglucósido en forma concomitante deberán ser monitoreados como sea apropiado clínicamente.

Los aminoglucósidos pueden causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada

Los aminoglucósidos atraviesan la placenta , la estreptomycinina ha sido asociada con varios informes de sordera congénita bilateral, irreversible y total en pacientes pediátricos expuestos in útero.

Las pacientes que utilizan TOBRAMICINA durante el embarazo, o queden embarazadas mientras toman TOBRAMICINA deberán ser informadas del riesgo potencial hacia el feto .

Ototoxicidad:

Se han reportado casos de tinnitus transitorio

El tinnitus es un síntoma centinela de ototoxicidad y por lo tanto, el comienzo de este síntoma confirma la precaución (ver REACCIONES ADVERSAS) . La ototoxicidad, manifestada como: toxicidad auditiva y vestibular, ha sido informada con aminoglucósidos parenterales . Se ha informado pérdida de la audición por algunos pacientes que recibieron TOBRAMICINA y el uso extensivo, previo o concomitante de aminoglucósidos parenterales .

La toxicidad vestibular puede ser manifestada por vértigo, ataxia o mareos .

Nefrotoxicidad:


 Prof. TERESA GROSSMAN
 APODERADA
 INGERICS S.A.


 Farm. RAUL E. CASAUBON
 DIRECTOR TECNICO
 INGERICS S.A.



La nefrotoxicidad no fue observada durante los estudios clínicos de TOBRAMICINA pero ha sido asociado con la clase de aminoglucósidos.

Si ocurriera nefrotoxicidad en un paciente que recibe TOBRAMICINA, esta deberá ser discontinuada hasta que las concentraciones en suero disminuyan por debajo de 2 ug/ml.

Desórdenes Musculares :

TOBRAMICINA deberá ser utilizado con precaución en pacientes con desórdenes musculares , tales como miastenia gravis o la enfermedad de Parkinson, dado que los aminoglucósidos pueden agravar la debilidad de los músculos dado el efecto tipo curare sobre la función neuromuscular.

Broncoespasmo: El broncoespasmo puede ocurrir con inhalación de TOBRAMICINA .

En los estudios clínicos de TOBRAMICINA los cambios en el VEF1 medidos después de las dosis inhaladas fueron similares en los grupos tratados con Tobramicina y con placebo.

El broncoespasmo deberá ser tratado como se considere médicamente apropiado.

Precauciones:

Información para pacientes :

NOTA: Además de la información provista a continuación, dentro del envase se encuentra una Guía de Medicamentos para Pacientes , que provee instrucciones para el uso apropiado de TOBRAMICINA.

Información de Seguridad:

TOBRAMICINA pertenece a una familia de antibióticos que ha causado pérdida de la audición , mareos , daños en los riñones y daños al feto.

Zumbido en los oídos y carraspera, fueron los síntomas que mas se observaron en pacientes que recibieron TOBRAMICINA, respecto de los que recibían placebo.

Los pacientes con fibrosis quística pueden tener varios síntomas .Algunos de estos síntomas pueden estar relacionados con las medicaciones que reciban.

Si Ud. tiene síntomas nuevos o agravados deberá informar a su médico.

Audición: Deberá informar al médico si tiene zumbido en los oídos , mareos o cualquier cambio en la audición.

Pharm. RAUL E. CASAUBON
DIRECTOR TECNICO
INGERICS S.A.

Pharm. RAUL E. CASAUBON
DIRECTOR TECNICO
INGERICS S.A.



Daños en el riñón: Deberá informar al médico si tiene antecedentes de problemas renales.

Embarazo: Si desea quedar embarazada o se encuentra embarazada mientras se está medicando con TOBRAMICINA, deberá hablar con su médico acerca de la posibilidad que TOBRAMICINA le cause algún daño.

Lactancia: Si está amamantando a su bebé deberá consultar con su médico antes de utilizar TOBRAMICINA.

Dosificación :

La dosis de 300 mg de TOBRAMICINA es la misma para todos los pacientes sin considerar la edad o el peso.

TOBRAMICINA no ha sido estudiado en pacientes menores de 6 años .Las dosis deberán ser inhaladas cada 12 horas en lo posible y con no menos de 6 horas de separación entre ellas : No deberá mezclar TOBRAMICINA con desoxirribonucleasa en el nebulizador.

Si eSta recibiendo varios medicamentos el orden recomendado es el siguiente:

-_primero el broncodilatador, seguido de fisioterapia torácica, luego otros medicamentos por inhalación y finalmente TOBRAMICINA.

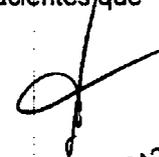
Cronograma del Tratamiento: Debe administrarse TOBRAMICINA en ciclos repetidos de 28 días con el fármaco seguido por 28 días sin el fármaco .Durante cada período de 28 con TOBRAMICINA deberá administrarse dos veces en el día.

Pruebas de Laboratorio:

Audiometrías:

Los estudios clínicos de TOBRAMICINA no identificaron pérdida de la audición utilizando audiometrías que evaluaron la audición hasta 8000Hz. Tinnitus puede ser un síntoma centinela de ototoxicidad , y por lo tanto el inicio de este síntoma indica la toma de precaución. Los médicos deben considerar efectuar un audiograma en pacientes que


Prof. TERESA GROSSMAN
APROBADA
NÚMERO 1234


Farm. RAUL E. CACAUBON
DIRECTOR TECNICO
INGRIGG S.A.



muestran alguna evidencia de disfunción auditiva o que se encuentran en un mayor riesgo en la disfunción auditiva.

Concentraciones en Suero:

En pacientes con función renal normal tratados con TOBRAMICINA, las concentraciones de TOBRAMICINA en suero son aproximadamente 1ug/ml una hora después de la administración de la dosis y no requiere un monitoreo de rutina .

Las concentraciones en suero de TOBRAMICINA en pacientes tratados concomitantemente con TOBRAMICINA parenteral deberán ser monitoreadas según la opinión del médico que lo trata.

Función Renal:

Los estudios clínicos de TOBRAMICINA no revelaron ningún desequilibrio entre el porcentaje de pacientes en los grupos de TOBRAMICINA y placebo, quienes experimentaron como mínimo un aumento de 50 % de creatinina sérica respecto a la línea de base (VER REACCIONES ADVERSAS).Las pruebas de laboratorio de orina y función renal deberán efectuarse según la opinión del médico que lo trata.

Interacciones entre otras Drogas:

En los estudios clínicos de TOBRAMICINA los pacientes que recibieron TOBRAMICINA concomitantemente con dosoxirribonucleasa agonistas corticoesteroides inhalados , otros antibióticos activos contra Pseudomonas o aminoglucósidos parenterales demostraron perfiles de experiencia adversa similar a la población de estudio como un total.

El uso secuencial y/ o concurrente de TOBRAMICINA con otros fármacos con potencial ototóxico o neurotóxico deberá ser evitado .Algunos diuréticos pueden incrementar la toxicidad del aminoglucósido alterando las concentraciones de antibiótico en suero y tejido.

TOBRAMICINA no deberá ser administrado concomitantemente con ácido etacrínico, furosemida, urea o manitol.

Carcinogenesis , Mutagenesis, Teratogenesis y Deterioro de la Fertilidad:

TERESA GROSSMAN
APODERADA
INGENIERO

Farm. RAUL E. CASABUON
DIRECTOR TECNICO
INGERICS. S.A.



Se está realizando un estudio de dos años sobre toxicología de inhalación en ratas para evaluar el potencial carcinogénico de TOBRAMICINA.

Se ha evaluado la genotoxicidad de TOBRAMICINA con una serie de pruebas in vitro e in vivo. La prueba de Ames, efectuada con cinco cepas de ensayo, no mostró un aumento significativo en la reversión con o sin activación metabólica en todas las cepas.

TOBRAMICINA fue negativa en el ensayo de mutación inducida en linfoma de ratón, no indujo aberraciones cromosómicas en las células de los ovarios de hámster chino y fue negativa en el test de micronúcleo de ratón [a administración subcutánea de hasta 100 mg/kg. De TOBRAMICINA no afectó la conducta de apareamiento ni causó deterioro en la fertilidad de ratas hembras o machos.

No se realizaron estudios de toxicología de reproducción con TOBRAMICINA. Sin embargo, la administración subcutánea de TOBRAMICINA en dosis 100 ó 20mg/Kg./día durante organogénesis no fue teratogénica en ratas o conejos, respectivamente. Las dosis de TOBRAMICINA >40 mg/kg/día fueron severamente tóxicas para los conejos preñados e impidieron la evaluación de la teratogenicidad.

Sobredosis o ingestión accidental

En caso de sobredosis, comunicarse inmediatamente con:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (01) 962-6666 y (01) 962-2247.

Unidad de Toxicología del Hospital Posadas: (01) 658-7777.

Presentación

Envases por 7, 14, 28 y 56 Viales monodosís para la venta al público y 100, 140, 280, 500 y 560 Unidades para Uso exclusivo de Hospitales.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Medicamento: Mantener fuera del alcance de los niños

Conservación Entre 2 y 8 °C al abrigo de la luz en su estuche original

TERESA GRONDE

Farm. RAUL E. CASABON
DIRECTOR TÉCNICO
INARMIA, S.A.

2707



INGERICS SA

Avda Tte Gral D Alvarez 2574 CABA

Tel fax 011 4554 3596 www.ingerics.com.ar

Elaborado en: MR Pharma

Director Técnico: Raúl Casaubon

INFORMACION PARA EL PACIENTE

COMO ADMINISTRAR TOBRAMICINA

ESTA INFORMACION NO ESTA DESTINADA A REEMPLAZAR LA CONSULTA CON SU MEDICO Y EL EQUIPO DE TERAPIA RESPECTO DE LA TOMA APROPIADA DE LA MEDICACION O LA UTILIZACION DEL EQUIPO DE INHALACION.

TOBRAMICINA esta formulado especificamente para la inhalación utilizando un nebulizador reutilizable

TOBRAMICINA puede ser administrado en el hogar , escuela o trabajo.

Preparando su TOBRAMICINA para inhalación:

1-Lávese bien sus manos con agua y jabón

2-Tome una ampolla de TOBRAMICINA .Guarde todas las ampollas restantes en la heladera como se indica

3- Coloque los componentes del nebulizador

Deberá tener los siguientes accesorios.

- Armado superior e inferior del nebulizador (Cápsula del nebulizador)

-Casquete de válvula inspiratoria

-Boquilla con válvula

-Tubo de plástico

Abra la ampolla de TOBRAMICINA

Vuelque todo el contenido de la ampolla dentro de la cápsula del nebulizador

Vuelva a colocar la parte superior del nebulizador.


Prof. TERESA GROSSMAN
APODERADA
INGERICS S.A.


Farm. RAUL E. CASAUBON
DIRECTOR TÉCNICO
INGERICS S.A.



Tratamiento con TOBRAMICINA

Encienda el compresor .

-Controle el vapor continuo desde la boquilla .Si no hay vapor controle todas las conexiones del tubo y confirme que el compresor esté funcionando adecuadamente .
.Siéntese o manténgase en posición vertical de manera tal que pueda respirar normalmente

Coloque la boquilla entre los dientes y por encima de su lengua y respire normalmente sólo por la boca .Los clips nasales pueden ayudarlo a respirar sólo por la boca y no por la nariz. No obstruya el flujo de aire con la lengua.

Continúe el tratamiento hasta que todo el medicamento TOBRAMICINA se nebulice y no produzca más vapor .Puede escucharse un sonido de chisporroteo cuando el casquete del nebulizador se vacíe. El tratamiento total con TOBRAMICINA deberá durar aproximadamente 15 minutos en completarse .

NOTA: Si UD. interrumpe la nebulización porque necesita toser o descansar durante el tratamiento con TOBRAMICINA apague el compresor para resguardar su medicación .Vuelva a encender el compresor cuando este listo para terminar su tratamiento .

Siga las instrucciones de limpieza y desinfección del nebulizador cuando complete su terapia .

Limpieza del nebulizador:

Para reducir el riesgo de infección, enfermedad o lesión por contaminación se deben limpiar completamente todas las partes del nebulizador después de cada tratamiento como se indica .Nunca utilice un nebulizador con la boquilla obstruida .Si la boquilla se encontrara obstruida , no se producirá el vapor en aerosol y alterará la efectividad del tratamiento .Reemplace el nebulizador en caso de producirse una obstrucción

Remueva el tubo del nebulizador y desarme las partes del nebulizador.

[Handwritten signature]
Prof. TERESA GROSSMAN
APROBADA
INGERIC S.A.

[Handwritten signature]
Farm. RAUL E. CASAUBON
DIRECTOR TECNICO
INGERIC S.A.



-lave todas las partes (excepto el tubo) con agua caliente y jabón líquido para la vajilla.
Enjuague minuciosamente con agua caliente y sacuda el agua.
Seque al aireo manualmente las partes del nebulizador sobre un paño limpio si hilachas
.Rearme el nebulizador cuando esté seco y guárdelo.
-Puede también lavar todas las partes del nebulizador en una lavavajilla (excepto el tubo)
Coloque las partes del nebulizador en un cesto del lavavajilla, luego coloque sobre el soporte superior de la máquina.
Cuando se completó el ciclo, saque y seque las partes .

Desinfectando el nebulizador:

u nebulizador es solo para uso personal.

No comparta su nebulizador con otra persona .

Debe desinfectar regularmente el nebulizador.

En caso que usted no cumpliera con estas indicaciones podría provocar una enfermedad grave o fatal.

Limpie el nebulizador como se indica precedentemente .Durante el tratamiento , sumerja todas las partes del nebulizador (excepto el tubo), día por medio en una solución de 1 parte de vinagre blanco destilado y 3 partes de agua corriente caliente durante 1 hora .
Puede sustituir los desinfectantes para el equipamiento respiratorio (tal como Control III) por vinagre blanco destilado (siga las instrucciones del fabricante para mezclar)
Enjuague todas las partes del nebulizador completamente con agua corriente caliente y seque con un paño limpio sin hilachas. Deseche la solución de vinagre cuando se complete la desinfección.

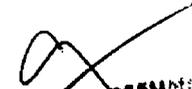
Las partes del nebulizador (excepto el tubo) también pueden desinfectarse al hervirlas en agua durante 10 minutos completos .

Seque las partes sobre un paño limpio sin hilachas.

Instrucciones de Conservación:

Deberá guardar las ampollas de TOBRAMICINA en una heladera (2-8 °C).

Sin embargo, cuando no tenga heladera disponible (p. Ej .:transportando su TOBRAMICINA , puede guardar a temperatura ambiente (hasta 25 c) hasta los 28 días.


PROCL. TERESA GROBMAN
APODERADA
INGERICS


Farm. RAUL EL CASAUBON
DIRECTOR TECNICO
INGERICS, S.A.



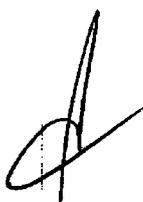
Evite la exposición de las ampollas de TOBRAMICINA a la luz intensa

El medicamento TOBRAMICINA no refrigerado que normalmente es apenas amarillo puede oscurecer con el tiempo sin embargo el cambio de color no indica ninguna modificación en la calidad del producto.

No deberá utilizar TOBRAMICINA si está turbio si se encuentran partículas en la solución, o si ha guardado a temperatura ambiente por mas de 28 días.

No deberá utilizarse TOBRAMICINA después de la fecha de vencimiento indicada en la ampolla .


TOL. TERESA GROSSMAN
APOQUEADA
INGERICS S.A.


Farm. RAUL E. CASAUBON
DIRECTOR TECNICO
INGERICS. S.A.