



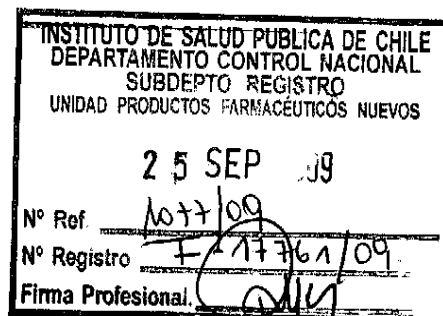
FOLLETO DE INFORMACION ~~MEDICA~~ AL PROFESIONAL TOBRATLAS SOLUCION OFTALMICA

COMPOSICION:

Cada 100 ml de solución oftálmica contiene:

Diclofenaco Sódico 100,0 mg
Tobramicina 300,0 mg

Excipientes: Edetato disódico, Cloruro de sodio, Acido bórico, Timerosal, Aceite de ~~castor~~ ricino polioxetilado, Acido sulfúrico ó Hidróxido de sodio y Agua purificada.



CLASIFICACION FARMACOLOGICA:

Antiinflamatorio no esterooidal y Antibiótico Ocular.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

FARMACOLOGIA:

El Diclofenaco sódico es un AINE derivado del ácido fenilacético que presenta actividad antiinflamatoria y analgésica. Es un potente inhibidor de la ciclooxigenasa, enzima que transforma el ácido araquidónico en prostaglandinas, sustancias que participan activamente como mediadores en las reacciones inflamatorias y en la producción de dolor. Se ha demostrado que Diclofenaco inhibe la síntesis de prostaglandinas en la conjuntiva y en el cuerpo ciliar. A diferencia de los antiinflamatorios esteroideos, el tratamiento oftálmico con Diclofenaco sódico no se asocia a aumentos de la presión intraocular (PIO) ni otros efectos propios de los esteroideos.

La Tobramicina es un antibiótico del grupo de los aminoglucósidos, con actividad antibacteriana sobre un amplio espectro de gérmenes patógenos oftálmicos grampositivos y gramnegativos. Estudios *in vitro* han demostrado que la Tobramicina es activa frente a cepas sensibles de los siguientes microorganismos:

Estafilococos, incluidos *S.aureus* y *S.epidermidis* (coagulasa positivo y coagulasa negativo) y también cepas penicilino-resistentes.

Estreptococos, incluidas algunas especies beta-hemolíticas del grupo A, algunas especies no hemolíticas y ciertos *Streptococcus pneumoniae*. *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, la mayoría de cepas de *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenzae* y *H.aegyptium*, *Moraxella lacunata*, *Acinetobacter calcoaceticus* y algunas especies de *Neisseria*.



Los estudios de sensibilidad bacteriana demuestran que en algunos casos ciertos microorganismos resistentes a la Gentamicina son sensibles a la Tobramicina. Todavía no ha aparecido una población bacteriana importante resistente a la Tobramicina; no obstante, puede desarrollarse resistencia bacteriana después de un tratamiento prolongado.

FARMACOCINETICA:

El Diclofenaco sódico, después de su instilación ocular, se absorbe hacia el humor acuoso y penetra en la cámara anterior del ojo humano. Estudios en animales, indican que se pueden detectar concentraciones máximas de diclofenaco marcado con ^{14}C en la córnea y la conjuntiva 30 minutos después de la aplicación. La eliminación era rápida y casi completa al cabo de 6 horas. No se detectan concentraciones plasmáticas mesurables de diclofenaco después de su aplicación ocular

Cantidades mínimas de Tobramicina se absorben en la córnea, alcanzándose concentraciones máximas a los 20 minutos desde la aplicación del medicamento.

INDICACIONES:

Prevención y tratamiento de la inflamación del segmento anterior del ojo en cirugía de catarata, cuando esté indicado un AINE (antiinflamatorio no esterooidal), si simultáneamente existe una infección ocular bacteriana o si hay un riesgo elevado de tal infección.

POSOLOGIA:

Vía de administración: Oftálmica.

Dosis habitual en adultos:

La dosis recomendada es de 2 gotas en el(los) ojo(s) afectado(s) 4 veces al día, según la siguiente pauta:

- Día anterior a la intervención: 2 gotas 4 veces al día
- Día de la intervención: 2 gotas antes de la cirugía
- Período postoperatorio: 2 gotas 4 veces al día.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

El número de aplicaciones diarias y la duración del tratamiento podrá modificarse según criterio médico.

Si se emplea otro medicamento tópico oftálmico al mismo tiempo, éstos deben ser administrados con un intervalo mínimo de diez minutos.



CONTRAINDICACIONES:

Su uso se encuentra contraindicado en las siguientes situaciones clínicas:

- Antecedentes de hipersensibilidad al diclofenaco, tobramicina o a cualquier otro componente de la formulación.
- Debido a la posibilidad de una reacción cruzada, este medicamento debe ser usado con precaución en pacientes que presentan antecedentes de reacciones alérgicas como ataques de asma, urticaria o rinitis aguda secundarias al uso de aspirina o de otro AINE.
- Pacientes con queratoconjuntivitis viral con úlcera corneal activa.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Embarazo y lactancia: No se dispone de información específica sobre la seguridad y eficacia de su empleo en estos períodos, por lo que su empleo se restringirá a situaciones donde el beneficio terapéutico justifique los posibles riesgos.
- Uso pediátrico: La seguridad y la eficacia no han sido establecidas en los pacientes pediátricos.
- Uso geriátrico: No se han observado diferencias en la seguridad y eficacia entre los pacientes ancianos y los pacientes más jóvenes.
- Al igual que otros AINEs, el diclofenaco sódico en solución oftálmica al 0,1% debe emplearse con precaución en pacientes sometidos a intervención quirúrgica que presenten tendencia a hemorragias o estén recibiendo medicamentos que puedan prolongar el tiempo de hemorragia.
- Frente a la aparición de signos de una reacción alérgica ocular, tales como picazón, enrojecimiento, inflamación u otro signo de irritación en los ojos o párpados, se recomienda consultar al médico.
- Los antiinflamatorios no esteroideos, incluyendo el diclofenaco sódico en solución oftálmica al 0,1%, pueden retrasar la cicatrización.
- La administración ocular de AINEs puede causar queratitis superficial o conjuntivitis. En pacientes sensibles, el uso continuado de AINEs puede provocar alteraciones corneales como ruptura epitelial, adelgazamiento, infiltrados, erosión, ulceración y perforación del estroma que podrían afectar la vista. Los pacientes con ruptura epitelial corneal manifiesta deben interrumpir inmediatamente el uso de AINEs y ser minuciosamente controlados.
- La experiencia postcomercialización con AINEs por vía oftálmica indica que los pacientes con enfermedades de la superficie ocular (por ej., síndrome de ojo seco), defectos en el epitelio corneal, intervenciones oculares complicadas o repetidas en un período corto de tiempo, presentan un mayor riesgo de experimentar acontecimientos adversos que pueden comprometer la visión. En consecuencia, los AINEs por vía oftálmica deben emplearse con precaución en este tipo de pacientes.
- La experiencia postcomercialización con AINEs por vía oftálmica también sugiere que su empleo durante más de 24 horas antes de la intervención, ~~durante la misma y/o~~

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

durante períodos prolongados de más de 14 días, puede aumentar el riesgo de aparición o la gravedad de los acontecimientos adversos.

- Este medicamento puede ser usado concomitantemente con otro medicamento tópico ocular. Se recomienda administrar ambos medicamentos con un intervalo de al menos diez minutos.
- Se debe advertir a los pacientes que la manipulación incorrecta de la solución oftálmica puede provocar su contaminación con bacterias comunes causantes de infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede dar lugar a trastornos oculares graves.
- Este medicamento contiene timerosal como preservante, el cual puede causar daño renal. Se recomienda usar con precaución, especialmente en pacientes con problemas renales.
- Este medicamento contiene borato de sodio como excipiente, por lo tanto, no se debe administrar este producto a pacientes menores de 3 años de edad.

INTERACCIONES:

Se ha descrito que pueden ocurrir las siguientes interacciones:

- Anticoagulantes (derivados de la cumarina o indandiona), heparina o inhibidores de la agregación plaquetaria: El uso simultáneo con AINEs oftálmicos aumenta la tendencia al sangramiento, por lo cual podría aumentar el riesgo de sangramiento ocular postoperatorio.
- Aminoglicósidos sistémicos: El uso concomitante debe realizarse con precaución y si se administra este medicamento junto con un aminoglicósido sistémico, se recomienda monitorear la concentración plasmática total del antibiótico en el paciente.
- Corticosteroides oftálmicos: Se ha descrito que los corticosteroides por vía oftálmica retrasan la cicatrización, por lo tanto, el empleo concomitante de AINEs y esteroides oftálmicos puede aumentar el riesgo de problemas de cicatrización.
- **Acetilcolina o carbacol: estos medicamentos pueden ser menos efectivos cuando se administran luego de un AINE oftálmico, cuando son usados para inhibir la miosis en la cirugía ocular.**

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas que requieren atención médica son las siguientes:

~~*Incidencia menos frecuente:* Hipersensibilidad (picazón, enrojecimiento, hinchazón, sensación de cuerpo extraño u otro signo de irritación en los ojos o en los párpados que no estaba presente antes de iniciar la terapia).~~

~~*Incidencia rara:* Fotosensibilidad; queratitis punctata (inflamación de la lámina limitante posterior de la córnea que da lugar a opacidades puntiformes); alteraciones corneales en pacientes sensibles o durante el uso prolongado de la solución oftálmica.~~

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL



~~Se pueden producir los siguientes efectos adversos que normalmente no requieren de atención médica, a menos que sean demasiado molestos o que no desaparezcan durante el curso del tratamiento:~~

~~**Incidencia más frecuente:** Ardor o escozor de los ojos de carácter leve y transitorio.~~

Incidencia menos frecuente: Hipersensibilidad (picazón, enrojecimiento, hinchazón, sensación de cuerpo extraño u otro signo de irritación en los ojos o en los párpados que no estaba presente antes de iniciar la terapia); Opacidad corneal; Descarga ocular; Edema facial; Fiebre o escalofríos; Iritis; Nausea o vómitos; Dolor.

Se pueden producir los siguientes efectos adversos que normalmente no requieren de atención médica, a menos que sean demasiado molestos o que no desaparezcan durante el curso del tratamiento:

Incidencia más frecuente: Sequedad ocular; Irritación ocular.

Incidencia menos frecuente o rara: Astenia; Cefalea; Insomnio; Miosis; Midriasis; Rinitis.

SOBREDOSIS:

No hay datos disponibles acerca de la sobredosificación en humanos con esta solución oftálmica.

Estudios de toxicidad efectuados en conejos, no han revelado alteraciones oculares importantes, después de la aplicación oftálmica de esta asociación durante 13 semanas.

Este producto presenta buena tolerancia ocular en conejo tras su instilación frecuente a corto plazo y tras aplicación repetida a largo plazo.

No son de esperar efectos secundarios sistémicos, dada la escasa absorción de ambos principios activos después de su administración oftálmica.

PRESENTACION:

Envases con xx ml de solución oftálmica.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

ALMACENAMIENTO:

Almacenar en lugar fresco, a no más de 25°C, al abrigo de la luz y fuera del alcance de los niños.



BIBLIOGRAFIA

- "USP DI, Drug Information for the Health Care Professional", 27th Edition, Vol I, Eds. Micromedex, Inc., Taunton, Massachusetts, U.S.A., 2007, p.2779 - 2780, Tobramycin (Ophthalmic), Revised: 15/03/1999.

- "Dictionnaire Vidal 208", Voltarène® 0,1%, Diclofenac, p. 2520.

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Monografía y Prospecto de Ocubrax® Solución oftálmica, Diclofenaco sódico y Tobramicina, Alcon Cusí S.A. <https://sinaem4.agemed.es/>

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL