

# XIBRADEX®

VENTA  
BAJO  
RECETA

## Tobramicina 0,3% - Dexametasona 0,1% • Suspensión Oftálmica Estéril

### COMPOSICION

Cada 100 ml. contiene:

Tobramicina .....0,30 g  
Dexametasona micronizada .....0,10 g  
Excipientes: Hidroxietilcelulosa, Tyloxapol, Edta disódico dihidrato, Cloruro de sodio, Sulfato de sodio anhidro, Cloruro de benzalconio, Hidróxido de sodio y/o Acido sulfúrico c.s.p. pH 5,0-6,0, Agua purificada c.s.p. 100 ml.

### ACCION TERAPEUTICA

Antibiótico y antiinflamatorio de aplicación tópica.

### INDICACIONES

Inflamación del segmento anterior del ojo acompañada de infección o riesgo de infección por gérmenes sensibles a la tobramicina.

### ACCION FARMACOLOGICA

El colirio XIBRADEX® contiene dos principios activos: tobramicina (antibiótico) y dexametasona (glucocorticoide). XIBRADEX® actúa como bactericida frente a microorganismos sensibles a tobramicina y ejerciendo un efecto antiinflamatorio.

La tobramicina es un antibiótico bactericida perteneciente a los aminoglucósidos, actúa inhibiendo la síntesis proteica de la célula bacteriana.

**Microorganismos sensibles a Tobramicina:** Staphylococcus aureus, Streptococcus viridans (sensibles a penicilina) Acinetobacter anitratus, Pseudomona aeruginosa, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Haemophilus influenzae, Haemophilus spp. H. Aegyptius, Enterobacter aerogenes, Moraxella spp., Morganella morganii.

**Microorganismos resistentes a Tobramicina:** Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans (resistentes a penicilina), Serratia.

La tobramicina no tiene ningún efecto sobre Clamydias, hongos y gérmenes anaeróbicos.

Su uso prolongado puede generar resistencia bacteriana.

### FARMACOCINETICA

**Tobramicina:** después de la administración tópica, la tobramicina pasa a través de la córnea, la mayor concentración se logra a los 20 minutos. No existe información sobre la absorción sistémica del antibiótico en su aplicación tópica.

En la absorción sistémica de la tobramicina en pacientes sin afecciones renales la vida media plasmática es de alrededor de 2 horas.

Se elimina por filtración glomerular en forma casi completa, no se ha observado transformación metabólica, si existe es mínima.

**Dexametasona:** después de la administración tópica, la dexametasona pasa a través de la córnea, la mayor concentración se logra entre 1 a 2 horas.

La absorción sistémica de la dexametasona en su aplicación tópica no se conoce.

La vida media plasmática es de 3 horas. La mayor parte de la dexametasona es eliminada en forma de metabolitos.

### POSOLOGIA - MODO DE ADMINISTRACION

Adultos con afecciones leves: 4 a 6 instilaciones por día.

Adultos con afecciones severas: instilar en el saco conjuntival del ojo 1 a 2 gotas cada 2 horas hasta que la inflamación desaparezca (en general entre 24 a 48 horas) Según la evolución clínica se reducirá gradualmente la frecuencia de las instilaciones.

### Atención:

No hay información sobre el empleo del colirio en niños.

No hay estudios sobre el empleo del colirio por más de 20 días.

El tratamiento no debe ser detenido demasiado temprano.

**Agitar bien el frasco antes de usarlo.**

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a algunos de los componentes de la fórmula. Queratitis a virus Herpes simples (queratitis dentrítica), Vaccinia, Varicela y otras enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva. Micosis e infecciones micobacterianas del ojo (tuberculosis ocular). Está contraindicado su uso luego de la remoción de un cuerpo extraño. Lesiones y úlceras de córnea. Glaucoma.

### ADVERTENCIAS Y

### PRECAUCIONES

No hay información sobre el empleo del colirio en niños.

Por el contenido de agentes conservantes en el colirio es recomendable no utilizar lentes de contacto durante el tratamiento.

El colirio de XIBRADEX® está destinado para uso solamente tópico (no es inyectable).

En caso de utilizar un corticoide por más de 10 días, se debe realizar mediciones de la presión intraocular.

El uso prolongado de esteroides puede provocar glaucoma con daño del nervio óptico, defectos en la agudeza visual y campo visual y formación de catarata subcapsular posterior.

Debe chequearse de rutina la presión intraocular, aún si esto resulta dificultoso.

El uso prolongado puede inhibir los mecanismos de defensa del paciente aumentando así el riesgo de infecciones oculares secundarias. Cuando se trate de infecciones purulentas agudas del globo ocular, se debe tener en cuenta que los esteroides pueden enmascarar la infección y así favorecerla.

Debe considerarse la probabilidad de infecciones en la córnea siempre luego del uso prolongado de esteroides.

Se debe tener en cuenta que, como sucede con cualquier otra preparación antibiótica, el uso prolongado puede causar un supercrecimiento de organismos no susceptibles incluyendo hongos. De ocurrir una superinfección se debe recurrir a terapia apropiada. Puede ocurrir hipersensibilidad frente a los aminoglucósidos aplicados tópicamente en algunos pacientes. Si una reacción de hipersensibilidad ocurre, se debe discontinuar el uso.

Concurrir al médico si se presenta signos de irritación con picazón, enrojecimiento, hinchazón, u otros no presentes antes del tratamiento.

**Precauciones Generales:**

Evite su uso si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada. Mantener fuera del alcance de los niños.

Evite que la punta del gotero toque cualquier superficie para evitar contaminaciones con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede producir serios daños en el ojo.

Luego de 30 días de abierto el envase se recomienda desechar el contenido.

El tratamiento con corticoides y antibióticos debe utilizarse luego de un examen a fondo realizado por el médico.

Si no se observa mejoría luego de 7 u 8 días de tratamiento es necesario tomar otras medidas terapéuticas.

**Embarazo:** en ensayos de laboratorio, sobre animales, después de la aplicación sistémica de dosis elevadas de tobramicina se observaron efectos neurotóxicos y nefrotóxicos en fetos. No hay información sobre reacciones en la aplicación tópica.

No se conoce si la aplicación de XIBRADEX® se absorbe a nivel sistémico y pasa a través de la barrera hemoplacentaria.

Durante el embarazo y la lactancia el producto no debe ser utilizado, solo en casos absolutamente necesarios bajo vigilancia del médico quien evaluará el riesgo – beneficio de la medicación.

#### REACCIONES ADVERSAS

Raramente la aplicación de XIBRADEX® puede provocar un leve ardor pasajero y/o reacciones de hipersensibilidad locales (prurito, edema palpebral, eritema conjuntival).

**Tobramicina:** raramente la tobramicina puede provocar reacciones de toxicidad a nivel del ojo (afecciones a la retina). En el empleo correcto de XIBRADEX® la aparición de efectos sistémicos es improbable. En la aplicación sistémica, en dosis elevadas, la tobramicina puede provocar efectos neurotóxicos y nefrotóxicos, particularmente en los pacientes con insuficiencia renal o pulmonar.

**Dexametasona:** alergia de contacto que puede enmascarse por la dexametasona.

A pesar que las cantidades sistémicas de dexametasona sean mínimas, debe prestarse atención a los efectos secundarios típicos causados por esteroides, ejemplo: supresión de la corteza suprarrenal, síndrome de Cushing, problemas en el sistema nervioso central (euforia, insomnio, nerviosismo), hiperlipemia, retención hidrosalina, hipertensión, cicatrización retardada, aumento de la presión intraocular, enmascarar el agravamiento de una infección.

El empleo prolongado de un esteroide o de un esteroide asociado a un antibiótico puede afectar las defensas del organismo contra microorganismos patógenos, el riesgo de una infección secundaria también puede estar aumentada.

Las infecciones fúngicas de la córnea pueden desarrollarse cuando se aplican a largo plazo esteroides, en especial cuando existe una úlcera en la córnea.

Además, puede ocurrir infección ocular bacteriana secundaria por la inhibición de la respuesta inflamatoria del paciente.

Se ha informado sobre casos de perforaciones con el uso de esteroides de uso tópico en enfermedades que causan un adelgazamiento de la córnea o esclera.

El uso prolongado de esteroides puede provocar defectos en la agudeza visual y del campo visual.

**Interacciones:** los esteroides pueden provocar un aumento de la presión intraocular. Se debe tener en cuenta cuando se aplica XIBRADEX® con midriáticos o productos para glaucoma.

El empleo simultáneo de un barbitúrico puede afectar el efecto farmacológico de los corticosteroides.

Los síntomas de sobredosificación son hinchazón de ojos y párpados, picazón, enrojecimiento, aumento de lágrimas.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN  
CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE  
CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ**  
(011) 4962-6666/2247  
**HOSPITAL A. POSADAS**  
(011) 4654-6648 y 4658-7777

#### PRESENTACION

Frasco gotero conteniendo 5, 10 y 15 ml, en envases de 1, 50 y 100; frascos gotero los 2 últimos para uso hospitalario.

#### CONSERVACION

En su envase original a temperatura entre 8 °C y 27 °C.  
Una vez abierto el envase no conservar por más de 30 días.  
**AGITESE ANTES DE USAR.**

#### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**Directora Técnica:** María Florencia Pérez - Farmacéutica

**Elaborado en:** Puente del Inca 2450, Parcela 34, Carlos Spegazzini, Ezeiza, Pcia. de Bs. As.

**Vannier®**

**Laboratorio VANNIER S.A.**

Laboratorio de Especialidades Medicinales  
Benito Quinquela Martín 2228 (C1296ADT)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tels.: (011) 4303-4365/4366/4114 5031-1001

Especialidad Medicinal autorizada por el M.S.  
Certificado N° 51.942  
Rev. 06/06  
IPPR10511

 visualpoint.com.ar

0519a