

**XIBRAX®**VENTA  
BAJO  
RECETA**Tobramicina 0,3 % • Solución Oftálmica Estéril**

**COMPOSICION** Cada 100 ml contiene:  
 Tobramicina .....0,30 g  
 Excipientes: Tyloxapol, Acido bórico, 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** Antibacteriano.

**INDICACIONES** Antibiótico tópico indicado para el tratamiento de infecciones externas al ojo y sus anexos, provocadas por bacterias sensibles a la Tobramicina (por ejemplo: kerato-conjuntivitis, keratitis, conjuntivitis, blefaritis).

**ACCION FARMACOLOGICA** La tobramicina es un antibiótico bactericida perteneciente a los Aminoglucósidos.

**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 morgani.

**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 anaeróbios.

Su uso prolongado puede generar resistencia bacteriana.

**FARMACOCINETICA** Después de la administración tópica, la tobramicina pasa a través de la córnea y es absorbida por el humor acuoso donde permanece por espacio de aproximadamente media hora.

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.

**POSOLOGIA - MODO DE ADMINISTRACION**

- En casos de infecciones leves o moderadas, colocar en el saco conjuntival 1 a 2 gotas cada 4 horas.
- En infecciones severas, colocar 2 gotas cada hora hasta observar mejoría, luego reducir la dosis en forma paulatina.

Es un medicamento de uso tópico exclusivo.

**No apto para inyectar en el ojo.**

**CONTRAINDICACIONES**

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

No utilizar lentes de contacto durante el tratamiento con Tobramicina. Con el fin de evitar la multiplicación excesiva de gérmenes resistentes (en particular hongos) no utilizar Tobramicina en tratamientos prolongados. Si se utiliza Tobramicina simultáneamente con aminoglucósidos sistémicos, prestar atención a la concentración sérica.

Evite su uso si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada. 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.

Puede ocurrir hipersensibilidad frente a los aminoglucósidos aplicados tópicamente en algunos pacientes. Si una reacción de hipersensibilidad ocurre, se debe discontinuar el uso.

**Interacciones medicamentosas:** no hay conocimiento hasta la fecha.  
**Carcinogénesis, mutagénesis y fertilidad:** no se han realizado estudios en animales.

**REACCIONES  
ADVERSAS**

**Embarazo:** no hay conocimiento suficiente de uso de Tobramicina colirio durante el embarazo. Los estudios realizados en animales con aminoglicósidos sistémicos revelaron efectos ototóxicos en los fetos. El riesgo potencial en el humano no es conocido, no debería ser utilizado en el embarazo, solo excepcionalmente.

**Lactancia:** la tobramicina pasa a la leche materna por lo que se debería discontinuar la lactancia temporalmente mientras se use el medicamento.

**En ambos casos el médico deberá evaluar el riesgo-beneficio de su uso.**  
**Efectos en la utilización de máquinas:** puede provocar visión borrosa transitoria, después de la aplicación, disminuyendo la aptitud de manejar vehículos o máquinas, debiendo esperar para poder utilizarlas.

Ardor ocular pasajero luego de la aplicación.

Toxicidad ocular localizada e hipersensibilidad ocular, incluyendo prurito, inflamación de párpados y eritema conjuntival. Si se observan tales efectos suspender inmediatamente la medicación y consultar al médico. Reacciones similares pueden ocurrir con el uso tópico de otros antibióticos aminoglicósidos.

**SOBREDOSIFICACION**

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 CERCAÑO 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 unidades. Estos dos últimos de uso hospitalario.

**CONSERVACION**

En su envase original a temperatura hasta 30 °C. Una vez abierto el envase no conservar por más de 30 días.

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

Directora Técnica: María Florencia Pérez - Farmacéutica

Elaborado en: Puento 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° 51.922

Rev. 07/06

IPPR12511

 visualpoint.com.ar