



SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Tobramicina y Dexametasona

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Solución

Cada mL contiene:

Tobramicina 3.00 mg
Fosfato de Dexametasona sódica equivalente a 1.00 mg de Dexametasona
Vehículo cbp 1.00 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Obrydex® está indicado en infecciones superficiales del ojo acompañadas de inflamación, como blefaritis, conjuntivitis, queratitis, dacriocistitis, queratoconjuntivitis meibomiana, causadas por bacterias susceptibles. Como coadyuvante en el tratamiento de infecciones intraoculares severas. También está indicado para el control de la inflamación ocular postoperatoria y evitar la infección de microorganismos susceptibles.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS

La Tobramicina es un antibiótico bactericida efectivo contra bacterias aeróbicas grampositivas y gramnegativas como: *Acinetobacter calcoaceticus*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *H. aegyptus*, *Moraxella lacunata*, *Neisseria* y contra microorganismos indolnegativos como: *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *S. epidermidis* y *Serratia*. Aparentemente, actúa inhibiendo las síntesis de las proteínas al enlazarse irreversiblemente a la subunidad 30s ribosomal. Tobramicina es una solución oftálmica, se absorbe al humor acuoso después de su aplicación tópica en aproximadamente 15-30 min.

La Dexametasona tiene una acción antiinflamatoria que se ejerce directamente sobre los tejidos, protegiéndolos de las toxas inflamatorias y evitando su reacción a las mismas, o sea, una acción supervisa; inhiben el edema, los depósitos de fibrina, la dilatación capilar y la migración de macrófagos al sitio de la inflamación, así como la proliferación capilar y de fibroblastos, los depósitos de colágena y la formación de cicatrices asociadas con la inflamación. También, poseen acción antialérgica, pues inhiben la acción de la histamina (sin antagonizar con ella) a bloquear la acción de la histidina Descarboxilasa, disminuyen la síntesis de prostaglandinas y retardan la regeneración epitelial.

Los glucocorticoides se absorben por todas las vías. Aplicados a la córnea, pasan al humor acuoso y estructuras adyacentes y producen elevación de la presión intraocular.

Su biotransformación ocurre, principalmente, por vía hepática, renal y tisular, en su mayor parte a metabolitos inactivos. Su eliminación se efectúa, principalmente, por excreción renal de los metabolitos inactivos.

CONTRAINDICACIONES

Obrydex® está contraindicado en casos de: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a otros antibióticos aminoglucósidos. Tuberculosis ocular, queratitis epitelial, afecciones micóticas, herpes simple, infecciones purulentas. Queratoconjuntivitis virales, erosión por cuerpo extraño, quemaduras por alcalis glaucoma de ángulo abierto o historia familiar del mismo.

PRECAUCIONES GENERALES

Obrydex® no se deberá administrar a pacientes con infecciones oculares debidas a virus. Deberá ser usada con precaución en pacientes con abrasión de la córnea. Puede aumentar la presión intraocular, de modo que ésta deberá ser administrada con precaución a los pacientes que padezcan algún tipo de glaucoma.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No hay estudios controlados en mujeres embarazadas, se recomienda su uso sólo si es absolutamente necesario. En su uso sistémico, la Tobramicina se distribuye en la leche materna y puede ocasionar reacciones alérgicas serias, por lo que no se recomienda el uso de Obrydex® durante la lactancia. Los corticosteroides se excretan en la leche materna, por lo que no se recomienda el uso de Obrydex® durante la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Ocasionalmente, con la Tobramicina ocurren reacciones de sensibilización: lagrimation excesiva, prurito dolor ocular, edema de ojo y del párpado, eritema conjuntival. Con el uso excesivo puede ocurrir queratitis punteada.

Los corticosteroides pueden ocasionar aumento de la presión intraocular con posible aparición de glaucoma, cataratas, infecciones secundarias, retraso de la cicatrización y perforación del globo ocular si la córnea o esclerótica se encuentran adelgazadas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

El uso concomitante de corticosteroides y Tobramicina puede enmascarar signos clínicos de infección por bacterias, hongos o virus. Debido a que la presencia de corticosteroides pueden suprimirse las reacciones de hipersensibilidad al antibiótico o a otros componentes de la fórmula.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

El uso de antibióticos previo a la toma de frotis o cultivo, puede dar resultados falsos negativos. No se han reportado alteraciones de pruebas de laboratorio con el uso tópico de los esteroides.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENÉISIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

No hay estudios bien controlados de uso de la Tobramicina en carcinogénesis y mutagénesis. Su uso en aplicaciones tópicas en concentraciones de 50 y 100 mg/Kg/día, realizado en ratones, no ha mostrado efectos sobre la fertilidad.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

Vía de Administración: Oftálmica. No ingerible.

Dosis: en infecciones leves, 1 ó 2 gotas en el ojo afectado cada 4 horas.

En infecciones severas, 1 ó 2 gotas cada 30 a 60 min.

La frecuencia de la administración debe disminuirse a medida que ceda la infección, durante 48 horas después de que los síntomas hayan desaparecido.

MANIFESTACIÓN Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

La sobredosificación puede favorecer la aparición de las reacciones secundarias.

El uso prolongado de esteroides puede provocar glaucoma, daño al nervio óptico, defectos y formación de catarata subcapular posterior.

La ingesta accidental no es significativa, dado que la concentración es baja en relación al medicamento sistémico, en todo caso, se pueden presentar ligeros malestares estomacales que son transitorios.

PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES

Caja con frasco gotero con 5 mL

Caja con frasco gotero con 10 mL

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese a no más de 30°C y en lugar seco.

Conserve el frasco bien cerrado.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo y lactancia.

Su venta requiere de receta médica.

Literatura exclusiva para médicos.

El empleo prolongado de corticoides en aplicación oftálmica es capaz de favorecer la aparición de Glaucoma de ángulo abierto.

Antibiótico el uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@lgrin.com

NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Laboratorios Grin, S.A. de C.V.

Rodríguez Saro 630

Col. Del Valle, C.P. 03100

Del. Benito Juárez, Ciudad de México, México.

NO. DE REGISTRO SSA

282M99 SSA IV