

1. Denominación genérica y distintiva.

Denominación Genérica: Tobramicina y Dexametasona

Denominación Distintiva: Obrydex

2. Forma farmacéutica

Solución oftálmica (gotas para los ojos)

3. Concentración

Cada mL contiene:

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

4. Consideración de uso (si aplica).

Uso oftálmico. No ingerible.

5. ¿Qué es y para qué se utiliza?

OBRYDEX® se utiliza para tratar infecciones superficiales del ojo acompañadas de inflamación, como blefaritis, conjuntivitis, queratitis, dacriocistitis, queratoconjuntivitis y meibomianitis causadas por bacterias sensibles. También se usa como coadyuvante en infecciones intraoculares severas y para controlar la inflamación ocular postoperatoria.

6. ¿Qué necesita saber antes de usar?

No usar si tiene:

- Alergia a los componentes o a otros aminoglucósidos
- Tuberculosis ocular, herpes simple, infecciones virales, glaucoma de ángulo abierto

Precauciones:

- Puede aumentar la presión intraocular
- Usar con precaución en pacientes con abrasión corneal o glaucoma

Embarazo y lactancia:

- No se recomienda su uso durante el embarazo ni la lactancia

Efectos secundarios posibles:

- Lagrimeo excesivo, picazón, dolor ocular, edema, enrojecimiento
- Con uso prolongado: glaucoma, cataratas, infecciones secundarias, retraso en cicatrización

7. ¿Cómo debo usar este medicamento?

Infecciones leves: 1 o 2 gotas en el ojo afectado cada 4 horas

Infecciones severas: 1 o 2 gotas cada 30 a 60 minutos

Importante: Reducir la frecuencia conforme los síntomas mejoren y continuar 48 horas después de que desaparezcan

8. ¿Cuándo no debo usar este medicamento?

OBRYDEX® está contraindicado en personas que presenten hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula o a otros antibióticos del grupo de los aminoglucósidos. Tampoco debe utilizarse en casos de tuberculosis ocular, queratitis epitelial, infecciones micóticas (por hongos), infecciones por herpes simple, infecciones purulentas, queratoconjuntivitis virales, erosiones causadas por cuerpos extraños, quemaduras por álcalis, así como en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o con antecedentes familiares de esta condición. Estas situaciones representan riesgos importantes en los que el uso del medicamento podría agravar la condición ocular o interferir con el tratamiento adecuado.

9. Si estoy tomando otro(s) medicamento(s), ¿puede haber algún problema?

El uso conjunto de corticosteroides y Tobramicina puede ocultar signos de infección. Puede suprimir reacciones alérgicas al antibiótico o a otros componentes.

10. ¿Debo tener cuidados o dieta especial a seguir mientras tomo este medicamento?

Consulte a su médico

11. ¿Qué debo hacer si olvidé tomar una dosis de este medicamento?

Consulte a su médico

12. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos?

Lagrimo, picazón, dolor ocular, edema, enrojecimiento

Con uso prolongado: glaucoma, cataratas, infecciones secundarias, perforación ocular

Reporte de reacciones adversas:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

farmacovigilancia@lgrin.com

13. ¿Cómo se o cuando debo suspender la toma del medicamento?

Suspenda su uso si presenta efectos adversos graves o persistentes

Consulte a su médico

14. ¿Qué debo hacer si tome más de la cantidad indicada?

- Puede aumentar los efectos secundarios
- En caso de ingesta accidental, puede causar malestar estomacal leve y transitorio

15. ¿Cómo y por cuánto tiempo puedo guardar este medicamento una vez abierto?

- Conservar a no más de 30 °C
- En lugar seco
- Mantener el frasco bien cerrado

16. Información adicional (nombre y domicilio del titular del registro sanitario/número de registro sanitario, advertencias, leyendas de protección, etc.)

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

Domicilio: Rodríguez Saro No. 630, Col. Del Valle, C.P. 03100, Ciudad de México

Leyendas de protección:

- “No se deje al alcance de los niños.”
- “No se use durante el embarazo y lactancia.”
- “Su venta requiere receta médica.”
- “El uso incorrecto puede causar resistencia bacteriana.”



17. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA:

Sección: XIX. No. de registro SSA

- **Número de registro:** 282M99 SSA IV
- **Clasificación:** Grupo IV (medicamento de venta con receta médica)

Advertencia: Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Material de uso exclusivo para pacientes bajo tratamiento