

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

SUTOBRAX D

TOBRAMICINA 0.3 g/100 ml
DEXAMETASONA 0.1 g/100 ml
Suspensión Oftálmica



Fórmula: Cada 100 ml contiene:
Principio Activo: Tobramicina 300,00 mg, Dexametasona 100,00 mg
Excipiente: Sulfato de sodio, Hidroxietilcelulosa, Cloruro de sodio, Cloruro de Benzalconio, Edetato disódico, Agua destilada.

ACCION TERAPEUTICA:
Antibiótico y antiinflamatorio de aplicación tópica.

INDICACIONES:
Inflamación del segmento anterior del ojo, acompañada de una infección o exposición de riesgo de una infección causada por microorganismos sensibles a la Tobramicina.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:
La Tobramicina es un antibiótico perteneciente a los Aminoglucósidos, bactericida.
Activamente transporta a través de la membrana celular específica en la bacteria, se liga a una proteína receptora específica en la subunidad ribosomal bacteriana 30 S, e interfiere en la transmisión del mensaje que lleva el RNA mensajero (mRNA) y la subunidad 30 S, inhibiendo la síntesis de las proteínas. El RNA puede ser mal leído, produciendo de este modo la proteína. Los poliribosomas son separados o desdoblados e imposibilitados de sintetizar las proteínas.
Dexametasona: difunde a través de la membrana y se compleja con receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos luego penetran en el núcleo de la célula, se unen al ADN y estimulan la transcripción del ARNm y consecuente síntesis de proteínas de enzimas responsables del efecto antiinflamatorio.
La Tobramicina es usada como un agente primario en el tratamiento de blefaritis, blefaroconjuntivitis, conjuntivitis bacteriana, dacrocistitis, queratitis bacteriana, queratoconjuntivitis y meibomianitis causada por microorganismos susceptibles.
La Tobramicina es activa contra Staphylococcus, incluyendo S. aureus y S. epidermidis (coagulasa negativos y coagulasa positivos), incluyendo cepas penicilinoresistentes.
Estreptococos, incluyendo algunos del grupo Abeta-hemolíticos, algunas especies no hemolíticas y algunos Estreptococos pneumoniae.
Pseudomona aeruginosa indol positiva e indol negativa, Proteus mirabilis, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Hemophilus influenzae, H. aegyptus, Enterobacter aerogenes, Moraxella lacunata, Moraxella morganii, Acinetobacter calcoaceticus y especies de Neisseria incluyendo la N. gonorrhoeae.
Nota: Tobramicina no es efectiva contra la mayor parte de cepas de estreptococos grupo D.

FARMACOCINÉTICA:
Absorción: Se pueden absorber en minutos grandes cantidades siguiendo la aplicación tópica en el ojo.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:
Dosis usual en adultos y adolescentes: Una o dos gotas tópicamente en el saco o sacos conjuntivales cada 4 - 6 horas. Durante las primeras 24-48 horas la dosis debe aumentarse a una o dos gotas cada 2 horas.
El tratamiento debe ser continuo hasta la mejoría, luego de obtener una respuesta favorable la frecuencia de la administración por día debe reducirse gradualmente antes de discontinuar la medicación.
Dosis pediátricas usuales: Igual dosificación que para adultos y adolescentes.
Dosis geriátricas usuales: Igual dosificación que para adultos y adolescentes.
Nota: Agitar antes de usar.

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Está contraindicado en Queratitis epitelial producida por Herpes simple, Vaccina, Varicela y otras enfermedades virales de la córnea y la conjuntiva. Infecciones micobacterianas y micosis oculares.

ADVERTENCIAS:
Pacientes sensibles a otros Aminoglucósidos, lo puede ser a esta medicación también.
El uso prolongado de la terapia con esteroides tópicos puede causar aumento de la presión intraocular en ciertas personas. Es aconsejable que se controlen frecuentemente la misma.
Debe ser considerada la posibilidad de infecciones micóticas en la córnea, cuando se administra esteroides por tiempo prolongado. Como ocurre con otras preparaciones con antibióticos, el uso prolongado puede provocar el crecimiento de organismos no susceptibles, incluso hongos. En caso de superinfección, debe ser indicada la terapia adecuada.

PRECAUCIONES:
Fertilidad: No se han hecho estudios adecuados y controlados en humanos. Estudios en 3 tipos de animales a los que fueron suministradas dosis 33 veces mayores a las usadas en humanos, no han demostrado que la Tobramicina cause daño o deterioro de la fertilidad.
Embarazo: No se han hecho estudios adecuados ni controlados en humanos. Estudios en 3 tipos de animales a los que se fueron suministradas dosis 33 veces mayores a las dosis usuales en humanos, no han demostrado que la Tobramicina causa efectos adversos en el feto.
Lactancia: Los Aminoglucósidos oftálmicos pueden ser absorbidos si el tejido está dañado.
Sin embargo la Tobramicina oftálmica, difícilmente pueda distribuirse en la leche materna en cantidades significativas, dado que la dosis oftálmica es pequeña. Además los Aminoglucósidos son pobremente absorbidos por el tracto gastrointestinal, por lo tanto, es importante o muy difícil que el bebé absorba cantidades significativas de Tobramicina, o que le cause problemas.
Niños: Los estudios realizados hasta el presente no han demostrado problemas específicos pediátricos que limiten el uso de la Tobramicina oftálmica en niños.

Geriátrica: No hay información de utilidad en relación a la edad, con respecto a los efectos de esta asociación oftálmica en pacientes gerontes.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:
Se debe evitar el uso simultáneo o secuencial de dos o más aminoglucósidos, ya que aumenta el riesgo de ototoxicidad, nefrotoxicidad y bloqueo neuromuscular. También potencian estos efectos el uso concomitante de anfotéricina-B, ácido acetilsalicílico, carmustina, cefalotina, cisplatino, ciclosporina, vancomicina o furosemida parenteral. La asociación con vancomicina se usa en la profilaxis de la endocarditis bacteriana, en infecciones estafilocócicas resistentes o en pacientes alérgicos a la penicilina, por lo que en estos casos deberá realizarse el seguimiento adecuado del paciente. Con antimiesténicos puede llegar a antagonizar el efecto de éstos sobre el músculo esquelético. Se debe evitar el uso simultáneo o secuencial con polimixinas parenterales por el riesgo de nefrotoxicidad o bloqueo neuromuscular.
Dexametasona: Aumenta el riesgo de hepatotoxicidad cuando se emplea simultáneamente con dosis elevadas de paracetamol o en tratamientos crónicos. Aumenta el riesgo de úlcera o hemorragia gastrointestinal con los antiinflamatorios no esteroides (AINE). La anfotericina-B parenteral puede provocar hipokalemia severa en asociación con glucocorticoides. El uso de antiácidos disminuye la absorción de la dexametasona. Debido a su actividad hiperglucemiante intrínseca puede ser necesario ajustar las dosis de insulina o de hipoglucemiantes orales. El uso junto con glucósidos iligitálicos aumenta la posibilidad de arritmias. Aumenta el metabolismo de la mexiletina, disminuyendo su concentración plasmática. No se recomienda la administración de vacunas de virus vivos, ya que puede potenciarse la replicación de los virus de la vacuna.

REACCIONES ADVERSAS:
Tobramicina/ dexametasona: Raramente, la aplicación de SUTOBRAX D puede provocar un ligero ardor pasajero en el ojo y/o reacciones de hipersensibilidad local (prurito, eritema conjuntival, etc.)
Tobramicina: Raramente, la tobramicina puede provocar reacciones tóxicas a nivel del ojo (afección de la retina). Empleando correctamente SUTOBRAX D es improbable la aparición de efectos sistémicos. Después de la aplicación sistémica de dosis elevadas, la tobramicina puede provocar efectos neurotóxicos y nefrotóxicos particularmente en pacientes que sufren de insuficiencia renal o pulmonar.
Dexametasona: Alergia de contacto que puede estar enmascarada por la dexametasona. A pesar de las cantidades sistémicas mínimas de la dexametasona, se debe prestar atención a los efectos secundarios típicos provocados por un esteroide, por ejemplo Síndrome de Cushing, problemas a nivel central (euforia, insomnio, nerviosismo), Hiperlipidemia, retención hidro-salina, hipertonia, diabetes esteroideana, cicatrización retardada, opacidad sobre la cápsula posterior del cristalino, perforación del bulbo, enmascarar o agravar una infección, aumento de la presión intraocular.
El empleo prolongado de un esteroide o de una asociación de un esteroide con un antibiótico puede afectar las defensas del organismo, contra los microorganismos patógenos, se aumenta el riesgo de contraer una infección secundaria en el ojo. En presencia de una afección que causa adelgazamiento de la córnea o de la esclerótica, la aplicación tópica de un esteroide puede provocar perforaciones. Afección de la agudeza visual y del campo visual.

SOBREDOSIFICACION:
Agudos y crónicos: Aumento de lágrimas (llorar los ojos) en los ojos, picazón, enrojecimiento, o hinchazón de ojos y/o párpados.
Ante una eventual sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:
Hospital Posadas Toxicología: (011) 4658-7777 o (011) 4654-6648
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 o (011) 4962-2247

CONSERVACION:
Conservar este producto a temperatura ambiente entre 1°C a 25°C. Proteger de la humedad.
No utilizar después de su fecha de vencimiento.

PRESENTACIONES:
SUTOBRAX D se presenta en envases conteniendo 1 Frasco gotero x 5 ml.

AGITAR ANTES DE USAR

ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 52019
Elaboración y Acondicionamiento Primario: Sub Oficial Perdomo 1619, Ituzaingó, Pcia de Bs. As.
Acondicionamiento Secundario: Av. Gaona 3875, CABA.

Fecha de última actualización: 25/11/2024

Código: SA2P-1621/A