

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

SUTOBRAX

TOBRAMICINA 0,3%
Solución Oftálmica Estéril



COMPOSICIÓN:

Cada 100 ml de solución contiene: Tobramicina 300.00 mg, Acido Bórico 1.240 g, Cloruro de Sodio 0,278 g, Sulfato de Sodio Anhidro 0,152 g, Tiloxapol 0,100 g, Cloruro de benzalconio 0,010 g, Acido Sulfúrico y/o Hidróxido de Sodio c.s.p. (ajuste de pH), Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA:

Estudios in Vitro: Diversos estudios in vitro han demostrado que la Tobramicina es activa contra cepas sensibles de los siguientes microorganismos: Estafilococos, como *S. aureus* y *S. epidermis* (coagulasa positivos y coagulasa negativos), incluyendo cepas resistentes a la penicilina. Estreptococos, incluyendo algunos del Grupo A-beta hemolíticos, algunos *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, la mayoría de las cepas *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenzae* y *H. aegyptius*, *Moraxella lacunata*, *Acinetobacter calcoaceticus* y algunas cepas de la especie *Neisseria*. Los estudios de susceptibilidad bacteriana indican que muchos microorganismos resistentes a la Gentamicina, conservan la sensibilidad a la Tobramicina. No ha surgido aún una población bacteriana significativa resistente a la Tobramicina; no obstante, puede surgir resistencia bacteriana con el uso prolongado.

INDICACIONES:

SUTOBRAX está indicado en: lesiones externas de ojo, abrasiones corneales, lesiones traumáticas infectadas. Infecciones externas de ojo y anexos causadas por microorganismos sensibles a la Tobramicina (basilos gram negativos aerobios-estafilococo dorado). SUTOBRAX es un antibiótico aminoglucósido, efectivo contra gérmenes gram positivos y gram negativos, incluyendo *Pseudomonas aeruginosa*, el mas grave patógeno ocular, y el estafilococo dorado.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

En casos leves a moderados, instilar una o dos gotas en el ojo u ojos afectados, cada 4 horas. En las infecciones graves, instilar dos gotas en el ojo u ojos afectados cada hora hasta observar una mejoría. A partir de ese momento, el tratamiento debe ser reducido antes de suspensión.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Para uso tópico ocular únicamente.

Conservar a SUTOBRAX Solución Oftálmica entre 15 y 30°C.

Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie, ya que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares.

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

Al igual que con otras preparaciones con antibióticos, el uso prolongado puede producir un excesivo crecimiento de organismos no susceptibles, incluso hongos. En caso de producirse super infección, se debe iniciar la terapia correspondiente.

Uso Durante el Embarazo:

Los estudios de reproducción realizados en tres especies diferentes de animales con dosis hasta de 33 veces mayores a la dosis sistemática humana, no evidenciaron perjuicio en la fertilidad o daños ocasionados en el feto debido a la Tobramicina. Sin embargo, no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Ya que los estudios en animales no siempre predicen la respuesta en humanos, esta droga no debe ser utilizada durante el embarazo a menos que su uso sea indispensable.

Madres durante la lactancia:

Debido al potencial de reacciones adversas de la Tobramicina Solución en lactantes, se tendrá que tomar la decisión de discontinuar la lactancia o el uso del producto, dependiendo de la importancia que el producto tenga para la madre.

Sobredosis:

Los signos clínicos aparentes y síntomas de una sobredosis de Tobramicina (queratitis puntiforme, eritema, epífora, edema y prurito palpebrales) pueden ser similares a los efectos de las reacciones adversas, observados en algunos pacientes.

INTERACCIONES:

No existen datos.

REACCIONES ADVERSAS:

Pacientes con hipersensibilidad a la Tobramicina pueden manifestar eritema de conjuntiva transitoria. Inflamación.

CONTRAINDICACIONES:

Su uso está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los aminoglucósidos o a alguno de los componentes de la formulación.

PRESENTACIÓN:

SUTOBRAX Solución Oftálmica Estéril se presenta en frascos goteros con 5 ml.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 52020
Elaboración y Acondicionamiento Primario: Sub Oficial Perdomo 1619, Ituzaingó, Pcia. de Bs. As.
Acondicionamiento Secundario: Gaona 3875, CABA.

Fecha de última actualización: 25/11/2024

Código: SA1P-1621/A