

Prospecto: información para el usuario

TOBRADEX 1 mg/ml + 3 mg/ml colirio en suspensión
Dexametasona / Tobramicina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es TOBRADEX y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar TOBRADEX
3. Cómo usar TOBRADEX
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TOBRADEX
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es TOBRADEX y para qué se utiliza

TOBRADEX es un colirio que contiene dos sustancias activas (dexametasona y tobramicina) con acción antiinflamatoria y antibiótica.

Una de las sustancias activas de este medicamento es un antibiótico. Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Este medicamento está indicado en procesos inflamatorios del ojo en los que exista o pueda existir riesgo de una infección en adultos, adolescentes (desde 12 años a menos de 18 años de edad), y niños de 2 años de edad y mayores. Se utiliza para prevenir y tratar inflamaciones y para prevenir una posible infección del ojo después de cirugía de cataratas en adultos, adolescentes y niños de 2 años de edad y mayores.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar TOBRADEX

No use TOBRADEX

- Si es alérgico a dexametasona, tobramicina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si piensa que tiene:
 - Queratitis por herpes simplex, virus de la vacuna, varicela o cualquier otra infección del ojo causada por virus.
 - Tuberculosis del ojo.
 - Enfermedades del ojo provocadas por hongos o infecciones del ojo no tratadas provocadas por parásitos.
- Después de la extracción simple de un cuerpo extraño de la córnea.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar TOBRADEX.

- Solo utilice este medicamento en su(s) ojo(s).
- Si con este medicamento le aparecen síntomas de reacción alérgica, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico. Las reacciones alérgicas pueden variar desde picor localizado o enrojecimiento de la piel hasta reacciones alérgicas graves (reacción anafiláctica) o reacciones graves de la piel. Estas reacciones alérgicas pueden ocurrir con otros antibióticos tópicos o sistémicos de la misma familia (aminoglucósidos).
- Si sus síntomas empeoran o vuelven repentinamente, contacte con su médico. Puede volverse más sensible a infecciones del ojo con el uso de este medicamento.
- Si está utilizando otro tratamiento antibiótico con este medicamento, consulte a su médico.
- Consulte a su médico si tiene o ha tenido alguna vez enfermedades como miastenia gravis (trastorno neuromuscular que causa debilidad en los músculos esqueléticos) o enfermedad de Parkinson (un trastorno progresivo del sistema nervioso que afecta al movimiento). Los antibióticos de este tipo pueden empeorar la debilidad muscular.
- Si utiliza este medicamento durante un periodo largo de tiempo, puede:
 - volverse más sensible a infecciones del ojo,
 - sufrir aumento de presión en el ojo(s),
 - desarrollar cataratas.
- Desarrollar el síndrome de Cushing debido a que el medicamento llegue hasta la sangre. Consulte a su médico si sufre hinchazón y aumento de peso alrededor del tronco y en la cara, ya que éstas son, por lo general, las primeras manifestaciones de un síndrome llamado síndrome de Cushing. Se puede producir una supresión de la función de la glándula adrenal tras interrumpir un tratamiento intensivo o a largo plazo con Tobradex. Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento por su cuenta. Estos riesgos son especialmente importantes en niños y pacientes tratados con un medicamento llamado ritonavir o cobicistat.
- Si ya tiene glaucoma o presión alta en su(s) ojo(s), debería controlar regularmente dicha presión del ojo mientras utiliza este medicamento. Consulte a su médico.
Debe controlarse regularmente la presión dentro del ojo, especialmente en niños menores de 6 años que están recibiendo medicamentos que contienen dexametasona. No administre este medicamento en niños menores de 2 años ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia en esta población. El riesgo de presión intraocular elevada y/o formación de cataratas inducido por corticosteroides es mayor en pacientes propensos (p.ej. diabetes).
- Los esteroides aplicados en el ojo pueden retrasar la curación de heridas del mismo. También se sabe que los AINEs (Antiinflamatorios No Esteroideos) oftálmicos enlentecen o retrasan la cicatrización. El uso concomitante de AINEs y esteroides oftálmicos puede aumentar el potencial de problemas de cicatrización.
- Consulte a su médico o farmacéutico si sufre un trastorno causante de adelgazamiento de los tejidos del ojo antes de utilizar este medicamento.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.
- **Si utiliza lentes de contacto:**
 - Llevar lentes de contacto no está recomendado durante el tratamiento de una inflamación o infección del ojo.

Uso de TOBRADEX con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está utilizando AINEs oftálmicos. El uso concomitante de esteroides y AINEs oftálmicos puede aumentar los problemas de cicatrización de la córnea.

Informe a su médico si está usando ritonavir o cobicistat, ya que puede provocar un aumento de la cantidad de dexametasona en la sangre.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Solo se debe utilizar Tobradex durante el embarazo si su médico lo considera claramente necesario.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Puede notar que su visión se vuelve borrosa durante un rato después de aplicarse el colirio. No conduzca ni utilice máquinas hasta que haya desaparecido este efecto.

TOBRADEX contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 0,1 mg de cloruro de benzalconio en cada ml.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las lentes de contacto. Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

TOBRADEX contiene dexametasona

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene dexametasona, que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

3. Cómo usar TOBRADEX

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Este medicamento solo debe utilizarse como gotas para los ojos.

La dosis recomendada es:

Uso en adultos, incluidos pacientes de edad avanzada

En general, aplicar 1 o 2 gotas en el ojo(s) afectado(s) cada 4-6 horas. Durante las primeras 24-48 horas, la frecuencia de administración puede aumentarse a 1-2 gotas cada dos horas. La frecuencia de administración se disminuirá gradualmente conforme se note mejoría clínica. Se deberá procurar no interrumpir el tratamiento prematuramente.

No se recomienda un período de tratamiento superior a 14 días. El número de aplicaciones diarias y la duración del tratamiento podrá modificarse según criterio médico.

Después de la cirugía de cataratas, la dosis recomendada es de 1 gota instilada cuatro veces al día, a partir del día después de la cirugía hasta 24 días. El tratamiento puede iniciarse el día anterior a la cirugía con 1 gota cuatro veces al día, continuando con 1 gota tras la cirugía y después 1 gota cuatro veces al día durante hasta 23 días. En caso de que su médico lo considere necesario, la frecuencia puede aumentarse hasta 1 gota cada dos horas durante los 2 primeros días de tratamiento.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento se puede utilizar en adolescentes y niños de 2 años de edad y mayores, a la misma dosis que en adultos. La seguridad y eficacia de este medicamento en niños menores de 2 años de edad no ha sido establecida, y no hay datos disponibles.

Recomendaciones de uso:



1

2

3

1. Lávese las manos.
2. Coja el frasco (envase cuentagotas).
3. Agite bien antes de usar.
4. Después de abrir el frasco por primera vez, debe retirar el anillo de plástico del precinto si está suelto.
5. Sostenga el frasco, boca abajo, entre los dedos (figura 1).
6. Inclíne la cabeza hacia atrás. Separe suavemente el párpado del ojo con un dedo hasta que se forme una bolsa entre el párpado y su ojo, en la que deberá caer la gota (figura 2).
7. Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil un espejo.
8. No toque el ojo o el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el cuentagotas. Las gotas podrían contaminarse.
9. Apriete suavemente la base del frasco con el dedo índice para que caiga una gota cada vez (figura 3).
10. Después de utilizar este medicamento, cierre los ojos, manténgalos cerrados y presione suavemente con el dedo el borde del ojo junto a la nariz. Esto ayuda a evitar que este medicamento pase al resto del cuerpo.
11. Si se aplica gotas en ambos ojos, repita los pasos anteriores con el otro ojo.
12. Cierre bien el frasco inmediatamente después de utilizar el producto.

Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

Si está utilizando otros medicamentos oftálmicos, espere al menos 5 minutos entre la administración de este medicamento y los otros medicamentos oftálmicos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

Si usa más TOBRADEX del que debe, puede eliminarlo lavando los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta la siguiente dosis.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar TOBRADEX, aplíquese una única dosis tan pronto como se dé cuenta y continúe con la siguiente dosis que estaba prevista. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no se aplique la dosis olvidada y continúe con la siguiente dosis de su régimen habitual. No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han notificado los siguientes efectos adversos con este medicamento:

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Efectos en el ojo: incremento de la presión en el ojo(s), dolor en el ojo, picor en el ojo, molestia en el ojo, irritación del ojo.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Efectos en el ojo: inflamación de la superficie del ojo, alergia en el ojo, visión borrosa, sequedad, enrojecimiento.

Efectos generales: mal sabor.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Efectos en el ojo: hinchazón del párpado, enrojecimiento del párpado, aumento en el tamaño de la pupila, aumento en la producción de lágrimas.

Efectos generales: reacción alérgica grave (hipersensibilidad), mareo, dolor de cabeza, náuseas, molestia abdominal, reacciones graves de la piel (eritema multiforme), hinchazón de la cara, picor de la piel.

Problemas hormonales: crecimiento excesivo de vello corporal (particularmente en las mujeres), debilidad y desgaste muscular, estrías moradas en la piel del cuerpo, aumento de la presión arterial, menstruaciones irregulares o ausentes, cambios en los niveles de proteínas y calcio del cuerpo, retraso en el crecimiento en niños y adolescentes e hinchazón y aumento de peso del cuerpo y la cara (síndrome de Cushing) (ver sección 2, "Advertencias y precauciones").

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de TOBRADEX

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar.

Para evitar infecciones, debe desechar el frasco 4 semanas después de haberlo abierto por primera vez. Anote la fecha de apertura del frasco en el recuadro reservado para esta finalidad en la caja.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE[®] de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de TOBRADEX

- Los principios activos son dexametasona y tobramicina. Cada ml de suspensión contiene 1 mg de dexametasona y 3 mg de tobramicina.
- Los demás componentes son cloruro de benzalconio, edetato de disodio, cloruro de sodio, sulfato de sodio anhidro, tiloxapol, hidroxietilcelulosa, ácido sulfúrico y/o hidróxido de sodio y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

TOBRADEX es un líquido (blanco o blanquecino) que se presenta en una caja que contiene un frasco de plástico de 5 ml con un tapón de rosca.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.

GRAN VIA DE LES CORTS CATALANES, 764

08013 BARCELONA, ESPAÑA

RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

Siegfried El Masnou, S.A.

C/ Camil Fabra, 58

08320 El Masnou – Barcelona, España

o

Novartis Manufacturing NV

Rijksweg 14

2870 Puurs-Sint-Amunds

Bélgica

o

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona, España

o

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg, Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2023.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>