

## **Prospecto: información para el usuario**

TOBREX 3 mg/ml colirio en solución  
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 TOBREX y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar TOBREX
3. Cómo usar TOBREX
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TOBREX
6. Contenido del envase e información adicional

### **1. Qué es TOBREX y para qué se utiliza**

Tobrex es un colirio que contiene un antibiótico (tobramicina) que actúa frente a los microorganismos que causan infecciones bacterianas de la superficie de los ojos.

**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 se utiliza para el tratamiento de infecciones bacterianas de la superficie del ojo y otras partes del ojo, tales como conjuntivitis, en adultos, adolescentes y niños de 1 año de edad y mayores. Las infecciones de los ojos pueden causar síntomas de irritación como enrojecimiento y secreciones.

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar TOBREX**

#### **No use TOBREX**

- Si es alérgico a tobramicina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

## Advertencias y precauciones

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

- Sólo 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 está utilizando otro tratamiento antibiótico con este medicamento, consulte a su médico.
- Si padece o ha padecido afecciones tales como miastenia gravis (trastorno neuromuscular que causa debilidad en los músculos esqueléticos) o enfermedad de Parkinson (trastorno progresivo del sistema nervioso que afecta al movimiento), consulte al médico. Los antibióticos de este tipo pueden empeorar la debilidad muscular.
- Si sus síntomas empeoran o vuelven repentinamente, contacte con su médico. Si utiliza este medicamento durante un periodo largo de tiempo, puede volverse más sensible a infecciones del ojo.
- **Si utiliza lentes de contacto:**
  - Llevar lentes de contacto no está recomendado durante el tratamiento de una infección del ojo.

## Otros medicamentos y TOBREX

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

## Embarazo y lactancia

Solo se debe utilizar Tobrex 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 o iniciar la lactancia, 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.

## TOBREX contiene cloruro de benzalconio y boro

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.

Una administración superior a la dosis máxima puede afectar a la fertilidad en el futuro y/o resultar perjudicial durante el embarazo ya que este medicamento contiene boro.

## 3. Cómo usar TOBREX

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.

No debe superar la dosis recomendada prescrita por su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

#### Uso en adultos

En infecciones leves o moderadas, instilar 1 o 2 gotas en el ojo(s) afectado(s) cada cuatro horas. En infecciones graves, instilar 2 gotas en el ojo(s) afectado(s) cada hora hasta notar mejoría, aumentando posteriormente el intervalo de administración hasta completar el período total de tratamiento.

#### Uso en niños y adolescentes:

Este medicamento se puede utilizar en adolescentes y niños de 1 año de edad y mayores a la misma dosis que en adultos. La dosis máxima que se puede administrar en un día es de 14 gotas en niños de 1 hasta 2 años y 45 gotas en niños de 2 hasta 12 años de edad. En caso de duda, pregunte a su médico. No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños menores de 1 año de edad. No se dispone de datos.

Recuerde aplicarse su medicamento cuando le corresponda.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento. No suspenda el tratamiento antes a menos que su médico se lo indique.

Este medicamento sólo debe utilizarse como gotas para los ojos.

#### **Recomendaciones de uso:**

**1**

**2**

**3**

1. Lávese las manos.
2. Coja el frasco.
3. Después de abrir el frasco por primera vez, debe retirar el anillo de plástico del precinto si está suelto.
4. Sostenga el frasco, boca abajo, entre los dedos (figura 1).
5. Incline 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).
6. Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil un espejo.
7. No toque el ojo o el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el cuentagotas. Las gotas podrían contaminarse. Además, la punta del cuentagotas no debería entrar en contacto con el ojo ya que esto puede causar lesiones en el ojo.
8. Apriete suavemente la base del frasco con el dedo índice para que caiga una gota cada vez (figura 3).

9. 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 el medicamento pase al resto del cuerpo.
10. Si se aplica gotas en ambos ojos, repita todos los pasos anteriores con el otro ojo.
11. 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 TOBREX del que debe**, puede eliminarlo lavando los ojos con agua templada. Aunque no son de esperar efectos adversos, no se aplique más gotas hasta que vuelva a tocarle.

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 TOBREX**, 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.

Si estos efectos adversos se vuelven graves, consulte a su médico o farmacéutico.

Se han notificado los siguientes efectos adversos con este medicamento:

*Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)*

- Efectos en el ojo: molestia en el ojo, enrojecimiento del ojo.

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

- Efectos en el ojo: inflamación de la superficie del ojo, daño en la cornea, discapacidad visual, visión borrosa, hinchazón del ojo y del párpado, enrojecimiento del párpado, ojo seco, aumento en la producción de lágrimas, dolor en el ojo, picor en el ojo, secreción del ojo.
- Efectos generales: alergia (hipersensibilidad), dolor de cabeza, urticaria, inflamación de la piel, disminución del crecimiento o del número de pestañas, pérdida de pigmentación de la piel, picor y piel seca.

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

- Efectos en el ojo: alergia en el ojo, irritación del ojo, picor del párpado.

- Efectos generales: reacción alérgica grave, reacciones graves de la piel (síndrome de Stevens-Johnson y eritema multiforme), erupción.

### **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 TOBREX**

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.

Este medicamento se debe conservar por debajo de 25°C.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de TOBREX**

- El principio activo es tobramicina. Cada ml de solución contiene 3 mg de tobramicina.
- Los demás componentes son cloruro de benzalconio, ácido bórico, sulfato de sodio anhidro, cloruro de sodio, tiloxapol, ácido sulfúrico y/o hidróxido de sodio y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Tobrex es un colirio en solución transparente e incoloro o ligeramente amarillento. Se presenta en una caja que contiene un envase cuentagotas (frasco de plástico con un tapón de rosca). Cada envase contiene 5 ml de colirio.

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

o

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nuremberg, Alemania

o

Novartis Manufacturing NV  
Rijksweg 14  
2870 Puurs-Sint-Amands, Bélgica

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Agosto 2022

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/>