



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

®OCUBRAX

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA (Principios activos)

Por ml:

Diclofenaco sódico	1 mg
Tobramicina	3 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio (Solución oftálmica).

4. DATOS CLÍNICOS:

Indicaciones terapéuticas

Prevención y tratamiento de la inflamación del segmento anterior del ojo en cirugía de catarata, cuando esté indicado un AINE, si simultáneamente existe una infección ocular bacteriana o puede haber un riesgo alto de tal infección.

Posología y forma de administración

Posología : En general se aplicarán 2 gotas en el ojo afectado 4 veces al día, según la siguiente pauta:

- Día anterior a la intervención: 2 gotas 4 veces al día
- Día de la intervención: 2 gotas antes de la cirugía
- Período postoperatorio: 2 gotas 4 veces al día.

En estudios clínicos controlados en cirugía de cataratas, la asociación ha mostrado su efectividad en periodos de hasta 21 días después de la cirugía.

El número de aplicaciones diarias y la duración del tratamiento podrá modificarse según criterio médico.

Forma de administración: Con la cabeza inclinada hacia atrás, separar el párpado inferior e instilar las gotas en el saco conjuntival mientras se dirige la mirada hacia arriba. Cerrar suavemente los ojos y mantenerlos cerrados durante algunos segundos.

Contraindicaciones

Pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Niños menores de 3 años (ver también Advertencia sobre excipientes).

Al igual que otros AINEs, ®OCUBRAX está contraindicado en pacientes afectos de queratoconjuntivitis viral con úlcera corneal activa y en pacientes en los que el ácido acetilsalicílico u otros fármacos inhibidores de las prostaglandinas hayan desencadenado crisis asmáticas, urticaria o rinitis aguda.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Antes de usar otras medicaciones oftálmicas, esperar como mínimo 5 minutos.

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID



Debe considerarse la posibilidad de alergenidad cruzada con otros aminoglucósidos, ácido acetilsalicílico, derivados del ácido fenilacético y otros AINEs.

Al igual que otros AINEs, el diclofenaco sódico en solución oftálmica al 0,1% debe emplearse con precaución en pacientes sometidos a intervención quirúrgica que presenten tendencia a hemorragias o estén recibiendo medicación que pueda prolongar el tiempo de hemorragia.

El diclofenaco sódico en solución oftálmica al 0,1% puede retrasar la cicatrización.

La administración ocular de AINEs puede causar queratitis superficial o conjuntivitis. En pacientes sensibles, el uso continuado de AINEs puede provocar alteraciones corneales como ruptura epitelial, adelgazamiento, infiltrados, erosión, ulceración y perforación del estroma que podrían afectar la vista. Los pacientes con ruptura epitelial corneal manifiesta deben interrumpir inmediatamente el uso de AINEs y ser minuciosamente controlados.

La experiencia postcomercialización con AINEs por vía oftálmica indica que los pacientes con enfermedades de la superficie ocular (ej. Síndrome de ojo seco), defectos en el epitelio corneal, intervenciones oculares complicadas o repetidas en un periodo corto de tiempo, presentan un mayor riesgo de experimentar acontecimientos adversos que puedan comprometer la visión. En consecuencia, los AINEs por vía oftálmica deben emplearse con precaución en estos pacientes.

La experiencia postcomercialización con AINEs por vía oftálmica también sugiere que su empleo durante más de 24 horas antes de la intervención, durante la misma y/o durante periodos prolongados de más de 14 días, puede aumentar el riesgo de aparición o la gravedad de los acontecimientos adversos.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento, por contener tiomersal como excipiente puede causar daño renal.

Por contener borato de sodio como excipiente está contraindicado en niños menores de 3 años.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha descrito que los corticoides por vía oftálmica retrasan la cicatrización. El empleo concomitante de AINEs y esteroides oftálmicos puede aumentar el riesgo de problemas de cicatrización.

Embarazo y lactancia

No se dispone de información específica sobre la seguridad y eficacia de su empleo en estos períodos, por lo que su empleo se restringirá a situaciones donde el beneficio terapéutico justifique los posibles riesgos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

El tratamiento con [®]OCUBRAX no afecta la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

Reacciones adversas

Este medicamento contiene timerosal (un compuesto organomercurial) como conservador y por tanto, puede producir reacciones de sensibilización (ver Contraindicaciones).

Aunque el producto es por lo general bien tolerado, pueden aparecer irritación, ardor, lagrimeo, sensación de cuerpo extraño, etc. Todos ellos leves y transitorios y desaparecen con la interrupción del tratamiento.

Las reacciones adversas descritas en los ensayos clínicos realizados con OCUBRAX, en pacientes sometidos a intervención de cataratas o con conjuntivitis bacteriana aguda, fueron: irritación ocular

incluyendo ardor, enrojecimiento conjuntival y sensación de cuerpo extraño (21%); queratitis (aprox. 20%); lagrimeo (menos del 1%) y cefalea (menos del 1%).

Los acontecimientos descritos con mayor frecuencia durante la experiencia postcomercialización han sido hiperemia y molestias oculares. Se ha observado queratitis y conjuntivitis. Ninguno de estos acontecimientos fue considerado clínicamente significativo.

Durante los ensayos clínicos realizados en Estados Unidos con una solución oftálmica de diclofenaco sódico al 0,1% administrada después de la intervención de cataratas se observaron las siguientes reacciones adversas: queratitis, presión intraocular elevada, visión anormal, reacción en la cámara anterior, visión borrosa, conjuntivitis, depósitos corneales, edema corneal, lesiones corneales, úlceras corneales, opacidad corneal, secreción, inyección, iritis, irritación, picor y alergia ocular.

Sobredosificación

Debido a las características del preparado no son de esperar fenómenos de intoxicación con el uso oftálmico de la especialidad, ni en el caso de ingestión accidental del contenido de un envase.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Este preparado contiene dos principios activos: Diclofenaco sódico y Tobramicina.

El Diclofenaco sódico es un AINE derivado del ácido fenilacético que presenta actividad antiinflamatoria y analgésica. Es un potente inhibidor de la ciclooxigenasa, enzima que transforma el ácido araquidónico en prostaglandinas, sustancias que participan activamente como mediadores en las reacciones inflamatorias y en la producción de dolor. Se ha demostrado que Diclofenaco inhibe la síntesis de prostaglandinas en la conjuntiva y en el cuerpo ciliar. A diferencia de los antiinflamatorios esteroideos, el tratamiento oftálmico con Diclofenaco sódico no se asocia a aumentos de la presión intraocular (PIO) ni otros efectos propios de los esteroideos.

La Tobramicina es un antibiótico del grupo de los aminoglucósidos, con actividad antibacteriana sobre un amplio espectro de gérmenes patógenos oftálmicos grampositivos y gramnegativos. Estudios *in vitro* han demostrado que la Tobramicina es activa frente a cepas sensibles de los siguientes microorganismos:

Estafilococos, incluidos *S.aureus* y *S.epidermidis* (coagulasa positivo y coagulasa negativo) y también cepas penicilino-resistentes.

Estreptococos, incluidas algunas especies beta-hemolíticas del grupo A, algunas especies no hemolíticas y ciertos *Streptococcus pneumoniae*. *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, la mayoría de cepas de *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenzae* y *H.aegyptium*, *Moraxella lacunata*, *Acinetobacter calcoaceticus* y algunas especies de *Neisseria*.

Los estudios de sensibilidad bacteriana demuestran que en algunos casos ciertos microorganismos resistentes a la Gentamicina son sensibles a la Tobramicina. Todavía no ha aparecido una población bacteriana importante resistente a la Tobramicina; no obstante, puede desarrollarse resistencia bacteriana después de un tratamiento prolongado.

Los estudios de actividad antiinflamatoria y antibacteriana realizados con la asociación han demostrado que la eficacia de [®]OCUBRAX es equivalente a la de sus componentes activos por separado.

La valoración de la eficacia terapéutica de [®]OCUBRAX en un estudio clínico comparativo frente a una asociación a dosis fija de dos antibióticos y un corticosteroide potente (dexametasona) demostró que, a pesar de detectarse diferencia estadística en el Tyndall total (proteínico + celular) entre los días 14 a 21 de tratamiento a favor de esta última, ambos tratamientos son clínicamente equivalentes.

Propiedades farmacocinéticas

El Diclofenaco sódico, después de su instilación ocular, se absorbe hacia el humor acuoso y penetra en la cámara anterior del ojo humano. Por su parte, la Tobramicina se absorbe en córnea, alcanzándose concentraciones máximas en 20 minutos.

Después de la aplicación oftálmica de [®]OCUBRAX, la absorción sistémica de ambos principios activos es prácticamente nula.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad efectuados con la asociación en conejos, no han revelado alteraciones oculares importantes, después de su aplicación oftálmica durante 13 semanas.

Este producto presenta buena tolerancia ocular en conejo tras su instilación frecuente a corto plazo y tras aplicación repetida a largo plazo.

No son de esperar efectos secundarios sistémicos, dada la escasa absorción de ambos principios activos después de su administración oftálmica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

Relación de excipientes

Tiomersal
Edetato disódico
Cloruro de sodio
Borato de sodio 10 H₂O
Aceite de ricino polioxietilenado
Ácido sulfúrico y/o hidróxido sódico
Agua purificada

Incompatibilidades

No se han descrito.

Período de validez

El plazo de caducidad es de 2 años después de la fecha de su fabricación.

El envase debe desecharse un mes después de su desprecintado.

Precauciones especiales de conservación

No precisa condiciones especiales de conservación.

Mantener a temperatura ambiente con el envase bien cerrado.

Naturaleza y contenido del recipiente

Frasco de polietileno que contiene 5 ml de colirio.

Instrucciones de uso/manipulación

Por tratarse de un preparado estéril, se recomienda seguir las siguientes instrucciones:

- Cada paciente utilizará su propio envase.
- La aplicación del colirio debe realizarse con la máxima higiene: limpieza de manos y evitando en lo posible cualquier contacto del goteador con alguna superficie (incluido el ojo).
- Después de cada aplicación cerrar bien el envase.
- Finalizado el uso establecido deberá desecharse el resto del preparado aunque no se haya consumido en su totalidad.

Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización

ALCON CUSÍ, S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes ,764
08013 - Barcelona

7. FECHA DE LA APROBACIÓN/REVISIÓN DE LA FICHA TÉCNICA

Octubre 2000