

Prospecto: información para el usuario

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Ud. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es Tobramicina Braun 3 mg/ml y para qué se utiliza
2. Antes de usar Tobramicina Braun 3 mg/ml
3. Como usar Tobramicina Braun 3 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tobramicina Braun 3 mg/ml
6. Información para el personal sanitario

Tobramicina Braun 3 mg/ml solución para perfusión intravenosa

El principio activo es tobramicina.

	por 80 ml	por 100 ml
Tobramicina base	240 mg	300 mg

Los excipientes son cloruro sódico, ácido clorhídrico (para ajuste de pH) y agua para inyectables en cantidad suficiente.

Titular y fabricante

B. Braun Medical S.A.

Ctra. de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)

1. Qué es Tobramicina Braun 3 mg/ml Solución para perfusión intravenosa y para qué se utiliza

Tobramicina Braun 3 mg/ml es una solución para perfusión intravenosa. Se presenta en envases de polietileno de 100 ml conteniendo 80 ml y 100 ml de solución.

Este producto se suministra en forma de 1 envase (envase unitario) y de 20 envases (envase clínico).

Tobramicina es un antibiótico del grupo de los Aminoglucósidos. Tiene un amplio espectro de acción sobre diversos microorganismos.

Tobramicina Braun 3 mg/ml se utiliza para tratamiento, a corto plazo, de las infecciones graves producidas por gérmenes sensibles a Tobramicina. Las principales indicaciones son las siguientes:

- infección en sangre, que se conoce con el nombre de septicemia, que se conoce con el nombre de septicemia
- infecciones de la piel y tejidos blandos (incluyendo quemaduras)
- infecciones graves de las vías respiratorias incluyendo pacientes con fibrosis quística
- infecciones del sistema nervioso central (incluyendo meningitis y ventriculitis)
- infecciones complicadas y periódicas de las vías urinarias
- infecciones de los huesos, incluyendo articulaciones
- Infecciones intraabdominales, incluyendo peritonitis.

2. Antes de usar Tobramicina Braun 3 mg/ml Solución para perfusión intravenosa

No use Tobramicina Braun 3 mg/ml:

- Si padece alergia a Tobramicina o a cualquier otro antibiótico del mismo grupo

Tenga especial cuidado con Tobramicina Braun 3 mg/ml

- Si Ud. padece alteraciones musculares graves, como miastenia gravis o Parkinson, ya que puede aumentarse la debilidad muscular
- Si Ud. padece con insuficiencia renal, enfermedades del corazón, u otras enfermedades que produzcan retención de líquidos
- Si se administra a niños, ancianos, enfermos con función renal alterada y en aquellos pacientes en los que se utiliza durante un tiempo prolongado, ya que puede verse aumentada la toxicidad renal y auditiva. Por ello, es especialmente importante el control de la función del riñón que indicará el ajuste de la dosis y evitará concentraciones tóxicas.
- Ud. debe estar bien hidratado para evitar o reducir al máximo la lesión renal producida por este medicamento.
- Si usted o sus familiares sufren una enfermedad por mutación mitocondrial (trastorno causado por variantes en el genoma de mitocondria, las partes de sus células que ayudan a producir energía) o pérdida de audición debida a la toma de medicamentos antibióticos; algunas mutaciones mitocondriales pueden aumentar el riesgo de pérdida de audición al tomar este medicamento

Embarazo y lactancia

Embarazo:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

La tobramicina atraviesa la placenta. Debido a la posibilidad de aparición de efectos sobre el feto, la tobramicina únicamente debe utilizarse durante el embarazo en casos excepcionales de infecciones de riesgo vital y en aquellos casos que no se puedan emplear otros tratamientos o se hayan mostrado ineficaces.

Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Su médico valorará el posible beneficio frente al riesgo de la administración de tobramicina durante la lactancia.

Información importante sobre algunos componentes de Tobramicina Braun 3 mg/ml:

Este medicamento por contener 283 mg de sodio por envase puede ser perjudicial en pacientes con dietas pobres en sodio.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

El uso conjunto de Tobramicina Braun 3 mg/ml, con otros medicamentos puede alterar la eficacia de ambos tratamientos, por lo que no se recomienda la administración conjunta de Tobramicina con:

- Otros antibióticos del mismo grupo (aminoglucósidos) o con el antibiótico capreomicina, ya que puede aumentar el riesgo de toxicidad renal y auditiva y de bloqueo neuromuscular.
- Anfotericina (medicamento para tratar las infecciones producidas por hongos), clindamicina y vancomicina, agentes inmunosupresores y agentes citotóxicos como por ejemplo, ciclosporina, cisplatino, daunorubicina y agentes inmunosupresores, ya que aumentan el riesgo de daño al riñón. También, el uso de cefalosporinas (cefalotina) puede aumentar la toxicidad de la tobramicina
- Sales de magnesio, relajantes musculares (succinilcolina, pancuronio y tubocurarina), algunos anestésicos por inhalación y transfusiones masivas de sangre citratada ya que pueden potenciar el bloqueo neuromuscular.
- Metoxiflurano que puede aumentar el riesgo de daño al riñón.
- Diuréticos potentes, como por ejemplo ácido etacrínico y la furosemida aumentan la toxicidad auditiva.
- Analgésicos opiáceos ya que pueden aumentar la depresión respiratoria.
- Antibióticos polipeptídicos (colistina, polimixina) ya que puede aumentar el riesgo de toxicidad del riñón y/o de bloqueo neuromuscular que puede dar lugar a depresión o parálisis respiratoria (apnea).
- Antihistamínicos, buclizina, ciclizina, loxapina, meclozina, fenotiazinas, tioxantenos o trimetobenzamida, ya que pueden enmascarar los síntomas de daño al oído de los aminoglucósidos.
- Indometacina y ácido acetilsalicílico: puede disminuirse la eliminación renal del antibiótico con riesgo de toxicidad.
- Carboxipenicilinas (piperacilina): puede producirse inhibición del efecto antibiótico.
- Las mezclas extemporáneas de aminoglucósidos con antibióticos β -lactámicos (penicilina) puede originar una inactivación mutua significativa.
- Si se produce absorción de malation, que es un pesticida, puede producir depresión respiratoria.

3. Cómo usar Tobramicina Braun 3 mg/ml Solución para perfusión intravenosa

Tobramicina Braun 3 mg/ml será administrado por personal sanitario únicamente por perfusión intravenosa durante 30-60 minutos.

Su médico determinará cual es la dosis más adecuada para Ud. según su edad, peso, estado general, gravedad de la infección y funcionamiento de sus riñones.

Como norma general, la dosis usual en adultos con función renal normal es de 3 mg/kg/día de tobramicina base en forma de dosis única diaria o repartidos en tres tomas diarias (1 mg/kg/8 h).

La duración usual del tratamiento es de siete a diez días.

Si le han administrado más Tobramicina Braun 3 mg/ml del que debiera, el tratamiento a seguir debe ser sintomático.

La diálisis peritoneal o la hemodiálisis ayudan a eliminar tobramicina de la sangre en pacientes con disfunción renal, pero no en pacientes con función renal normal.

Puede ser necesaria la asistencia respiratoria mecánica.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o con Servicio de Información Toxicológica.

Teléfono (91) 562 04 20

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos Tobramicina Braun 3 mg/ml puede tener efectos adversos, y pueden ser consecuencia de concentraciones elevadas durante un tiempo prolongado de tiempo.

Frecuentemente puede producir: pérdida de audición, tinnitus (sensación de campanilleo en los oídos) o sensación de taponamiento en los oídos, hematuria (presencia de sangre en orina), aumento o disminución de la frecuencia al orinar o del volumen de orina, aumento de la sed, pérdida de apetito, torpeza o

inestabilidad, mareos, náuseas o vómitos, entumecimiento, hormigueo, contracciones musculares o convulsiones.

Ocasionalmente pueden aparecer: rash (manchas rojas en la piel), picor, enrojecimiento o hinchazón, respiración dificultosa, somnolencia, debilidad y alteración de enzimas del hígado.

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:

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 Tobramicina Braun 3 mg/ml Solución para perfusión intravenosa

Mantenga Tobramicina Braun 3 mg/ml fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

No utilizar *Tobramicina Braun 3 mg/ml* después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

No utilizar *Tobramicina Braun 3 mg/ml* si Ud. ve que la solución presenta turbidez o sedimentación o si el envase presenta signos visibles de deterioro.

6. Información para el personal sanitario

Tobramicina Braun 3 mg/ml solución para perfusión intravenosa es una solución lista para usar y por lo tanto, no debe ser diluida antes de su administración. Sin embargo, puede perfundirse en la misma línea intravenosa de manera simultánea con soluciones cloruro sódico al 0,9% o glucosa al 5%.

Las mezclas extemporáneas de antibióticos betalactámicos y aminoglucósidos, pueden dar a una inactivación mutua. Tobramicina es incompatible con amfotericina B, cefalotina sódica, nitrofurantoína sódica, sulfadiazina sódica y tetraciclinas.

Asimismo deben comprobarse incompatibilidades en caso de que se adicione cualquier otro medicamento a la solución (ver uso con otros medicamentos)

Manejar en las condiciones habituales de asepsia en la utilización de soluciones para perfusión intravenosa. Una vez abierto el envase, desechar la porción no utilizada de la solución.

Este prospecto ha sido aprobado: Septiembre 2021

**CON RECETA MÉDICA
USO HOSPITALARIO**

B|BRAUN