

Prospecto: información para el paciente

Tobrabact 3,0 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 no que no aparecen en este prospecto, Ver sección 4..

Contenido del prospecto :

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

1. Qué es TOBRABACT y para qué se utiliza

La tobramicina pertenece al grupo de medicamentos denominados antibióticos aminoglucósidos.

Tobrabact se utiliza como tratamiento local de infecciones oculares como: conjuntivitis, queratitis y úlceras en la córnea causadas por bacterias sensibles a la tobramicina.

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas, como la gripe o el catarro.
Es importante que siga las indicaciones 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.**

2. 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar TOBRABACT

No use Tobrabact:

- Si es alérgico (hipersensibilidad) a la tobramicina (un antibiótico de la familia de los aminoglucósidos) o a alguno de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de usar Tobrabact.

- Solo utilice Tobrabact como gotas en el/los ojo(s)..
- Si experimenta reacciones alérgicas con Tobrabact, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.. Las reacciones alérgicas pueden variar desde un picor localizado o enrojecimiento de la piel hasta reacciones alérgicas severas (reacciones anafilácticas). Estas reacciones alérgicas pueden ocurrir con otros antibióticos tópicos o sistémicos de la misma familia (del tipo de los aminoglucósidos)..
- Si está otro antibiótico con Tobrabact, incluido tratamientos por vía oral, consulte a su médico.
- Si sus síntomas empeoran o vuelven de forma repentina, consulte a su médico. Puede que con este medicamento se vuelva más propenso a las infecciones oculares.
- Durante el tratamiento de una infección ocular no se recomienda utilizar lentes de contacto.
- El cloruro de benzalconio se emplea como conservante en Tobrabact y puede causar irritación del ojo y alterar el color de las lentes de contacto blandas. Si su médico le permite utilizar lentes de contacto, quíteselas antes de aplicar Tobrabact y espere al menos 15 minutos antes de volver a ponérselas..
- Los colirios no se deben administrar mediante inyecciones perioculares o intraoculares.
- No toque el ojo con la punta del frasco.
- Después de usar el colirio vuelva a colocar con firmeza la cápsula de cierre del frasco.

Si tiene alguna pregunta, no dude en contactar con su médico o farmacéutico.

Niños y adolescentes

Tobrabact puede administrarse a niños a partir de un año de edad a la misma dosis que en adultos.

Otros medicamentos y Tobrabact

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

Alimentos y bebidas

No aplica

Embarazo y lactancia

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 Tobrabact. Solo ellos pueden adaptar el tratamiento para que se adecúe a su estado.

No se recomienda utilizar Tobrabact durante el embarazo debido a los riesgos identificados al tomar este medicamento (tanto oral como inyectado).

No se recomienda usar Tobrabact durante la lactancia.

Ejercicio

No aplica.

Conducción y uso de máquinas

Si experimenta visión borrosa temporal después de usar Tobrabact, no debe conducir ni o manejar máquinas hasta que recupere una visión nítida

Tobrabact contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 2,8 microgramos de cloruro de benzalconio en cada gota equivalente a 0,1 mg/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.

3. Cómo USAR TOBRABACT

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

Uso en niños y adolescentes

La dosis recomendada para adultos y niños a partir de 1 año es de una gota instilada en el ojo o los ojos afectados entre tres y ocho veces al día. En caso de tratarse de una infección más grave, se puede aplicar una gota en el ojo o los ojos afectados hasta notar mejoría. A continuación, reduzca la dosis gradualmente.

Duración del tratamiento: de 5 a 15 días.

No es necesario ajustar la dosis en niños mayores de 1 año de edad ni pacientes de edad avanzada

Instrucciones de uso:

- Lávese bien las manos.
- Si utiliza lentes de contacto, debe retirárselas antes de la aplicación del colirio y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocárselas.
- Tire suavemente del párpado inferior hacia abajo con una mano.
- Con la otra mano, sostenga el frasco boca abajo sobre el ojo.
- Apriete suavemente el frasco para aplicar una gota en el ojo.
- Evite tocar el ojo (o cualquier otra superficie) con la punta del frasco.
- Cierre el ojo durante tres minutos o mantenga presionada la yema del dedo contra la esquina interior del ojo cerrado durante uno o dos minutos. Así evitará que las gotas se escurran por la nariz a través de los conductos lagrimales. De esta manera, quedará una mayor cantidad de Tobrabact en el ojo para tratar la infección y al mismo tiempo se reduce el riesgo de efectos adversos en general.
- Repita el procedimiento en el otro ojo si fuera necesario.
- Coloque de nuevo el tapón y apriételo inmediatamente después de cada uso.

Si usa más **Tobrabact** del que debe

ENJUÁGUESE CON AGUA TIBIA PARA ELIMINAR TODO EL MEDICAMENTO.

No es probable que presente efectos clínicos. No aplique más gotas hasta que llegue el momento de aplicar la siguiente dosis

Si olvidó usar Tobrabact

Aplique las gotas tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, si casi ha llegado la hora de la siguiente administración, no doble la dosis. Siga con la dosificación programada normal.

4. Posibles efectos adversos

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

Con Tobrabact se han observado los siguientes efectos adversos:

- *Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)*
 - Efectos en el ojo: molestia en el ojo, enrojecimiento.
- *Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)*
 - Efectos en el ojo: inflamación de la superficie del ojo, daño lesión en la superficie del ojo (córnea), deficiencia visual, visión borrosa, enrojecimiento del párpado, hinchazón del ojo y del párpado, dolor en el ojo seco, secreción del ojo, picor en el ojo, lagrimeo.

- Efectos adversos generales: reacción alérgica (hipersensibilidad), dolor de cabeza, urticaria, inflamación de la piel, disminución del crecimiento o del número de pestañas, picor y piel seca.
- *Efectos adversos notificados durante la postcomercialización (la frecuencia no se puede determinar):*
 - Efectos en el ojo: alergia el ojo,, irritación del ojo, picor del párpado
 - Efectos generales: reacción alérgica severa, sarpullido

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 TOBRABACT

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

Fecha de caducidad

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

Condiciones de conservación

Conservar por debajo de 25 °C. No congelar.

Cerrar el frasco inmediatamente después de cada uso.

Desechar el frasco 15 días después de su apertura, incluso aunque quede solución.

No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en su envase.

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. 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 Tobrabact

•El principio activo es tobramicina (3 mg/ml).

Los demás componentes son cloruro de benzalconio, ácido bórico, sulfato sódico anhidro, cloruro de sodio, tiloxapol y agua para inyecciones.

Aspecto de Tobrabact y contenido del envase

Tobrabact es una solución acuosa estéril, preservada e isotónica que se administra en forma de colirio.

Tobrabact está disponible en un frasco de 5 ml.

Titular de la autorización de comercialización

MEDICOM HEALTHCARE IRELAND LIMITED

Joyce House

21-23 Holles Street

Dublín 2

Irlanda

Fabricante responsable de la comercialización del lote:
EXCELVISION.
Rue de la Lombardière 07100 Annonay,
Francia.

Representante local:
Bausch & Lomb S.A.
Avda. Valdelaparra 4. 28108
Alcobendas (Madrid)
España

Este prospecto se aprobó por última vez en: 04/2022

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