

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Ursitan y para qué se utiliza

Ursitan 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 Ursitan

No use Ursitan:

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 Ursitan.

- Solo utilice este medicamento en su(s) ojos.

- 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.
- Si usted o los miembros de su familia materna tienen una enfermedad ocasionada por una mutación mitocondrial (una enfermedad genética) o pérdida de audición debido a antibióticos, se le recomienda informar a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Ciertas mutaciones mitocondriales pueden aumentar su riesgo de pérdida auditiva con este producto. Su médico puede recomendar pruebas genéticas antes de la administración de tobramicina.

Otros medicamentos y Ursitan

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 Ursitan 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.

Ursitan contiene boro

Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 12 años sin consejo médico, ya que contiene boro y puede perjudicar la fertilidad en el futuro.

3. Cómo usar Ursitan

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. No se dispone de datos.

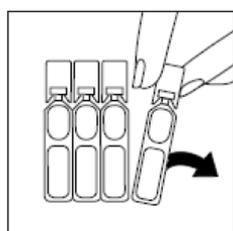
Recuerde aplicarse su medicamento cuando le corresponda.

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.

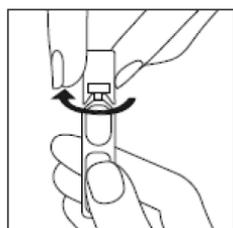
Este medicamento sólo debe utilizarse como gotas para los ojos.

Recomendaciones de uso:

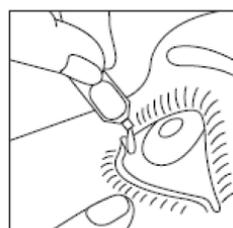
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.



Picture 1



Picture 2



Picture 3

1. Lávese las manos antes de empezar.
2. Pase un pañuelo por el ojo para secarlo bien.
3. Separe un envase de la tira de envases contenidos en la bolsa (imagen 1).
4. Gire una vuelta la palomilla que está al extremo del envase (imagen 2).
5. Sostenga el envase, boca abajo, entre el pulgar y el resto de los dedos.
6. Incline la cabeza hacia atrás.
7. 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 (imagen 3).
8. Acerque la punta del envase al ojo. Puede serle útil el espejo.
9. No toque el ojo o el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el envase ya que las gotas podrían contaminarse.
10. Apriete suavemente la base del envase para que caiga
11. Apriete con suavidad, no es necesario hacerlo con fuerza.
12. Una vez la gota esté en su ojo, cierre los ojos, manténgalos cerrados y presione suavemente con la punta del dedo el ángulo del ojo próximo a la nariz durante al menos 1 minuto después de la aplicación para evitar que el medicamento pase, al resto del cuerpo.
13. El contenido de la monodosis debe utilizarse inmediatamente después de abrirla y el contenido no utilizado debe desecharse.

Si se aplica gotas en ambos ojos, repita todos los pasos anteriores con el otro ojo.

Si la gota no cae dentro 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 Ursitan 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 Ursitan, 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, Ursitan 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:

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 córnea, 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: 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 Ursitan

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad (CAD) que está impresa en la caja y en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

- La caducidad una vez abierto el sobre es de 90 días.
- Después de la primera apertura conservar los envases en el sobre y en la caja.
- Caducidad tras abrir el envase: el medicamento debe usarse inmediatamente. Cualquier contenido que no utilice debe desecharse.

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 Ursitan

- El principio activo es tobramicina 3mg/ml.
- 1 ml de solución contiene 3 mg de tobramicina.
- Cada envase unidosis contiene aproximadamente 0,75mg de tobramicina.
- Los demás componentes son tiloxapol, ácido bórico, sulfato de sodio anhidro, cloruro de sodio y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ursitan es un colirio transparente envasado en envases unidosis de plástico que contienen 0,25ml.

Los envases unidosis se encuentran dentro de un sobre de aluminio en el interior de una caja de cartón. Cada envase unidosis contiene aproximadamente 0,75mg de tobramicina.

Se presenta en formatos comerciales de 10, 20 ó 45 envases unidosis. Es posible que no todos los formatos se comercialicen.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Salvat, S.A.
C/ Gall, 30-36 - 08950
Esplugues de Llobregat
Barcelona - España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Spain	Ursitan 3 mg/ml colirio en solución en envase unidosis
Portugal	Ursitan 0.75 mg/0.25 ml colírio, solução em recipiente unidose
Italy	Ursitan 3 mg/ml collirio, soluzione in contenitori monodose
France	Ursitan 3 mg/ml collyre en solution

Fecha de revisión del texto: Septiembre 2023

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