

Prospecto: información para el paciente

Tobrabact 3,0 mg/ml colirio en solución.

Tobramicina

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

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se denominará «Tobrabact®» en el prospecto.

Contenido del prospecto :

1. Qué es Tobrabact y para qué se utiliza
2. Antes de usar Tobrabact
3. Cómo usar Tobrabact
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tobrabact
6. Información adicional

1. Qué es TOBRABACT y para qué se utiliza

La tobramicina pertenece al grupo de medicamentos denominados antibióticos aminoglucósidos.

**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.**

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

2. ANTES DE USAR TOBRABACT

No use Tobrabact:

- Si tiene alergia (hipersensibilidad) a la tobramicina (un antibiótico de la familia de los aminoglucósidos) o a cualquiera de los componentes de este medicamento (véase el punto 6 para más información)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Tobrabact.

- Solo use Tobrabact para echárselo en el ojo.
- Si experimenta reacciones adversas con Tobrabact, deje de utilizarlo y consulte a su médico. Las reacciones alérgicas pueden variar desde picor localizado o rojeces en la piel hasta reacciones alérgicas severas (reacciones anafilácticas). Estas reacciones alérgicas pueden ocurrir con otros antibióticos de la misma familia (aminoglucósidos) en tratamiento sistémico o tópico.
- Si está utilizando otro antibiótico, incluidos por vía oral, a la vez que Tobrabact, consulte a su médico.
- Si sus síntomas empeoran o vuelven de repente, consulte a su médico. Puede que sea más susceptible de sufrir una infección ocular con el uso de este producto.
- No se recomienda el uso de lentes de contacto cuando se está tratando una infección ocular.
- El cloruro de benzalconio, usado como conservante de Tobrabact, puede causar irritación ocular y decoloración de las lentes de contacto blandas. Si su médico le indica que puede utilizar lentes de contacto, retírselas antes de utilizar Tobrabact y espere 15 minutos antes de ponérselas de nuevo.
- Este colirio no debe utilizarse para inyección intraocular o periocular.
- Evite que la punta del envase entre en contacto con el ojo.
- Ponga bien el tapón después de su uso.

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

Niños y adolescentes

Tobrabact puede ser administrado en niños de 1 año de edad o mayores a la misma dosis que en adultos.

Otros medicamentos y Tobrabact

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Uso de Tobrabact con 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 a su situación.

No se recomienda el uso de Tobrabact durante el embarazo debido a los riesgos identificados con este medicamento (tanto oral como inyectado).

No se recomienda el uso de Tobrabact durante la lactancia.

Ejercicio

No aplica.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni utilice máquinas si experimenta visión borrosa temporal tras la utilización de Tobrabact. Espere a tener una visión clara antes de conducir o utilizar máquinas

3. Cómo USAR TOBRABACT

Siga exactamente las instrucciones de administración de Tobrabact indicadas por su médico. En caso de duda pregunte a su **médico o farmacéutico**. La dosis habitual 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 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 administra demasiado Tobrabact

Lavase los ojos con agua templada. Es improbable que se produzca efecto clínico. No se aplique más gotas hasta que sea la hora de la siguiente dosis regular.

Si olvidó administrar 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.

Se han visto los siguientes efectos adversos con el uso de Tobrabact:

- *Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 personas)*
 - Efectos en el ojo: malestar, enrojecimiento del ojo
- *Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 personas)*
 - Efectos en el ojo: inflamación de la superficie del ojo, lesión en la superficie del ojo (córnea), visión alterada, visión borrosa, enrojecimiento de los párpados, hinchazón de párpados y de ojo, dolor en el ojo, sequedad ocular, secreción del ojo, picor del ojo, ojos llorosos.
 - Efectos generales: reacción alérgica (hipersensibilidad), dolor de cabeza, urticaria, inflamación de la piel, reducción en el crecimiento o disminución del número de pestañas, picor, piel seca.
- *Efectos adversos reportados durante la experiencia postcomercialización (la frecuencia no se puede determinar):*
 - Efectos en el ojo: alergia ocular, irritación ocular, picor en los párpados
 - Efectos generales: reacción alérgica severa, sarpullido

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 TOBRABACT

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
Conservar a temperatura inferior a 25 °C. No congelar.
Cerrar el frasco inmediatamente después de cada uso.

Desechar el frasco una vez que el envase lleve abierto 15 días, 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. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Qué contiene Tobrabact

La sustancia activa 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
Dublin 2
Irlanda

Fabricante responsable de la comercialización del lote:

EXCELVISION.
Rue de la Lombardière 07100 Annonay, Francia.

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización :

Bausch & Lomb S.A.
Avda. Valdelaparra 4. 28108
Alcobendas (Madrid) 4

Este prospecto se aprobó por última vez en: Agosto 2017

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/>