

## Prospecto: información para el usuario

TOBREXAN 3 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 que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

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

### 1. Qué es TOBREXAN y para qué se utiliza

Tobrexan 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 TOBREXAN

#### No use TOBREXAN

- 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 Tobrexan.

- Sólo utilice este medicamento en su(s) ojo(s).
- 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.

### Usuarios de lentes de contacto

Llevar lentes de contacto no está recomendado durante el tratamiento de una infección del ojo.

Este medicamento puede producir irritación ocular y se conoce que altera el color de las lentes de contacto blandas porque contiene como conservante bromuro de benzododecinio. Si utiliza lentes de contacto, deberá retirarlas antes de la aplicación del colirio y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarse las lentes de contacto.

### **Otros medicamentos y TOBREXAN**

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 Tobrexan 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 momento justo después de aplicarse el colirio. No conduzca o utilice máquinas hasta que haya desaparecido este efecto.

### **3. Cómo usar TOBREXAN**

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

Una gota en el ojo(s) afectado(s) dos veces al día por la mañana y por la noche.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

#### Uso en niños y adolescentes:

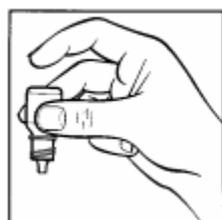
Este medicamento se puede utilizar en adolescentes y niños de 1 año de edad y mayores a la misma dosis que en adultos. No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños menores de 1 año de edad. No se dispone de datos.

Recuerde aplicarse el medicamento cuando le corresponda.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento. No suspenda el tratamiento antes.

Este medicamento sólo debe utilizarse como gotas para los ojos.

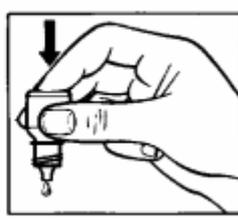
#### **Recomendaciones de uso:**



1



2



3

1. Lávese las manos.
2. Coja el frasco.
3. Después de abrir el frasco por primera vez, debe retirar el anillo de plástico del precinto si está suelto.
4. Sostenga el frasco, boca abajo, entre los dedos (figura 1).
5. Incline la cabeza hacia atrás. 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 (figura 2).
6. Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil un espejo.
7. No toque el ojo o el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el cuentagotas. Las gotas podrían contaminarse. Además, la punta del cuentagotas no debería entrar en contacto con el ojo ya que esto puede causar lesiones en el ojo.
8. Apriete suavemente la base del frasco con el dedo índice para que caiga una gota cada vez (figura 3).
9. Después de utilizar este medicamento, cierre los ojos, manténgalos cerrados y presione suavemente con el dedo el borde del ojo junto a la nariz. Esto ayuda a evitar que el medicamento pase al resto del cuerpo.
10. Si se aplica gotas en ambos ojos, repita los pasos anteriores con el otro ojo.
11. Enrosque bien el tapón en el frasco inmediatamente después de utilizarlo.

Si una gota cae fuera 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 TOBREXAN 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 TOBREXAN**, 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han notificado los siguientes efectos adversos con este medicamento:

*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 cornea, 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 adversos 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: <https://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 TOBREXAN**

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

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Para evitar infecciones, debe desechar el frasco 4 semanas después de haberlo abierto por primera vez. Anote la fecha de apertura del frasco en el recuadro reservado para esta finalidad en la caja.

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 TOBREXAN

- El principio activo es tobramicina. Cada ml de solución contiene 3 mg de tobramicina.
- Los demás componentes son goma xantán, bromuro de benzododecinio, manitol, trometamol, ácido bórico, polisorbato 80 y agua purificada. En ocasiones, se añaden cantidades muy pequeñas de ácido sulfúrico y/o hidróxido de sodio para mantener los niveles normales de acidez (niveles de pH).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Tobrexan es un colirio en solución transparente e incoloro. Se presenta en una caja que contiene un envase cuentagotas (frasco de plástico con tapón de rosca). Cada envase contiene 4 ml de colirio.

### Titular de la autorización de comercialización

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764  
08013 – Barcelona, España

### Responsable de la fabricación

Siegfried El Masnou, S.A.  
C/Camil Fabra, 58  
08320 El Masnou – Barcelona, España

o

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona, España

o

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nuremberg, Alemania

o

Alcon Couvreur N.V.  
Rijksweg 14  
B-2870 Puurs, Bélgica

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2022**

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