

Prospecto: información para el paciente

Tobramicina/Dexametasona Bausch & Lomb 3 mg/ml + 1 mg/ml colirio en suspensión

Tobramicina/Dexametasona

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 Tobramicina/Dexametasona Bausch & Lomb y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tobramicina/Dexametasona Bausch & Lomb
3. Cómo usar Tobramicina/Dexametasona Bausch & Lomb
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tobramicina/Dexametasona Bausch & Lomb
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tobramicina/Dexametasona y para qué se utiliza

Tobramicina/Dexametasona Bausch & Lomb contiene dexametasona, que tiene un efecto antiinflamatorio. Tobramicina/Dexametasona Bausch & Lomb también contiene tobramicina, que es un antibiótico eficaz contra diversas bacterias que pueden causar infección ocular.

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.

Tobramicina/Dexametasona Bausch & Lomb se utiliza para prevenir inflamaciones del ojo e infecciones bacterianas después de cirugía de cataratas en adultos y en niños de 2 años y mayores.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tobramicina/Dexametasona Bausch & Lomb

No use Tobramicina/Dexametasona Bausch & Lomb:

- Si es alérgico (hipersensible) a tobramicina, dexametasona o a cualquiera de los demás componentes de Tobramicina/Dexametasona Bausch & Lomb

- Si tiene o cree que tiene una infección en el ojo

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Tobramicina/Dexametasona Bausch & Lomb.

- Si tiene una enfermedad que puede producir adelgazamiento del tejido ocular, como distrofia de Fuchs, o después de un trasplante de córnea debe informar a su médico. El tratamiento con esteroides como la dexametasona puede producir adelgazamiento del tejido ocular.
- Si experimenta reacciones alérgicas con Tobramicina/Dexametasona como picor en los párpados, hinchazón u ojo rojo, discontinúe su uso y consulte con su médico. Esta sensibilidad alérgica puede ocurrir con otros antibióticos tópicos o sistémicos del tipo de los aminoglucósidos.
- Si sus síntomas empeoran o aparecen de nuevo de repente, consulte a su médico. Puede que usted se vuelva más susceptible a las infecciones oculares con el uso de este producto.
- Si utiliza otro tratamiento antibiótico, incluyendo uso oral, con Tobramicina/Dexametasona Bausch & Lomb, consulte con su médico.
- Si utiliza preparaciones oculares que contienen antiinflamatorios no esteroideos (AINE) junto con Tobramicina/Dexametasona Bausch & Lomb, consulte a su médico. El uso concomitante de preparaciones oculares que contienen esteroides puede incrementar los problemas potenciales de la curación.
- Si utiliza Tobramicina/Dexametasona Bausch & Lomb durante más de 24 días, puede aumentar el riesgo de infecciones.
- La presión intraocular debe controlarse frecuentemente, esto es especialmente importante en niños menores de 6 años que están siendo tratados con productos que contienen dexametasona.
- Si utiliza lentes de contacto blandas (hidrofílicas), retírelas antes de la aplicación y espere al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas. Este medicamento puede producir irritación ocular y decoloración de las lentes de contacto blandas porque contiene como conservante cloruro de benzalconio.

Niños

No use Tobramicina/Dexametasona Bach & Lomb en niños menores de 2 años, ya que no se ha estudiado su seguridad y eficacia en esta población.

Uso de Tobramicina/Dexametasona Bausch & Lomb con otros medicamentos

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

El uso concomitante de preparaciones oculares que contienen antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y preparaciones oculares que contienen esteroides puede incrementar los problemas potenciales de la curación.

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 antes de utilizar este medicamento. Su médico le informará si puede utilizar o no Tobramicina/Dexametasona Bausch & Lomb.

Conducción y uso de máquinas

Si experimenta visión borrosa transitoria después de utilizar Tobramicina/Dexametasona Bausch & Lomb debe esperar hasta que se los síntomas desaparezcan antes de conducir o utilizar máquinas.

Tobramicina/Dexametasona Bausch & Lomb contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio como conservante. Evite el contacto con las lentes de contacto blandas, ya que estas pueden sufrir un cambio de color. Retire las lentes de contacto antes de la aplicación y espere al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas.

3. Cómo usar Tobramicina/Dexametasona Bausch & Lomb

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.

La dosis recomendada es:

Una gota en el ojo u ojos afectado(s) cada 4 ó 6 horas, mientras está despierto. Durante las primeras 24 o 48 horas, su médico puede aumentar la dosis a una gota cada dos horas, mientras está despierto. El tratamiento debe continuar durante 14 días pero no debe superar un máximo de 24 días. Es importante no dejar de usar Tobramicina/Dexametasona Bausch & Lomb demasiado pronto. La frecuencia de administración se debe disminuir gradualmente según se note mejoría en el ojo u ojos afectado(s).

Uso en niños y adolescentes

Tobramicina/Dexametasona Bausch & Lomb puede utilizarse en niños de 2 años y edades superiores en la misma dosis que en los adultos.

Lávese siempre las manos antes de aplicar el colirio.

Instrucciones para la correcta administración del colirio:

1. Agite bien el frasco.
2. Retire el tapón protector.
3. Incline la cabeza hacia atrás y mire hacia el techo.
4. Separar suavemente el párpado inferior hacia abajo hasta que se forme una bolsa.
5. Apretar suavemente el gotero del frasco invertido para dejar caer una gota en el ojo.
6. Mientras mantiene el ojo afectado cerrado, presione con el dedo el borde del ojo cerrado (junto a la nariz) y mantenga la presión durante 1 minuto.

Evite tocar el ojo o cualquier otra cosa con el gotero del frasco.

Vuelva a poner el tapón y ciérralo bien después del uso.

Si usa más Tobramicina/Dexametasona Bausch & Lomb del que debiera

En caso de sobredosis tras aplicación tópica de Tobramicina/Dexametasona Bausch & Lomb puede aclararse el ojo con agua del grifo templada.

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 TOMADA. SE RECOMENDARÁ LLEVAR EL ENVASE Y EL PROSPECTO DEL MEDICAMENTO AL PROFESIONAL SANITARIO.

Si olvidó usar Tobramicina/Dexametasona Bausch & Lomb

Si olvida aplicarse una dosis, aplíquese la tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si casi es la hora de la próxima aplicación, evite aplicarse la dosis olvidada y siga su régimen habitual.

No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Tobramicina/Dexametasona Bausch & Lomb

Su médico le informará cuando puede dejar de usar Tobramicina/Dexametasona Bausch & Lomb.

Informe a su médico si necesita interrumpir el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Tobramicina/Dexametasona Bausch & Lomb puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos poco frecuentes

(Puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Efectos en el ojo: incremento de la presión del(los) ojo(s), hinchazón o enrojecimiento de los párpados, irritación, dolor, picor, ojos llorosos o molestias en el ojo.

Efectos generales: dolor de cabeza, nariz mucosa, opresión en la garganta.

Efectos adversos raros

(Puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Efectos en el ojo: enrojecimiento, visión borrosa, ojo seco, alergia ocular, inflamación de la superficie del ojo.

Efectos generales: mal sabor

Desconocidos

(No se puede estimar la frecuencia con los datos disponibles)

Efectos en el ojo: incremento del tamaño de la pupila, párpados enrojecidos, incremento de la producción de lágrimas, inflamación de la superficie del ojo.

Efectos generales: alergia (hipersensibilidad), mareo, náusea, malestar abdominal, erupción, hinchazón de la cara, picor.

Si utiliza Tobramicina/Dexametasona Bausch & Lomb durante más de 24 días, puede aumentar el riesgo de infecciones y podría retrasar la curación de la lesión.

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/Dexametasona Bausch & Lomb

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

No utilice el frasco si observa que el tapón de seguridad está roto antes del primer uso.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase y en la caja.

Desechar el envase 28 días después de la apertura, incluso si queda colirio.

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 Tobramicina/Dexametasona Bausch & Lomb

- Los principios activos son tobramicina y dexametasona
- 1 ml de colirio contiene 3 mg de tobramicina y 1 mg de dexametasona

Los demás componentes son cloruro de benzalconio como conservante, edetato de disodio, hidroxietilcelulosa, agua purificada, cloruro de sodio, sulfato de sodio, ácido sulfúrico y/o hidróxido de sodio, tiloxapol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Frasco de plástico que contiene 5 ml de colirio en suspensión (colirio) de color blanco lechoso.

Titular de la autorización de comercialización

[Bausch](#) & Lomb S.A.

Avenida Valdelaparra n° 4

28018 Arcobendas, Madrid

España

Responsable de la fabricación

Tubilux Pharma S.p.A

Via Costarica 20/22

00071 Pomezia (RM)

Italy

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España

Tobramicina/Dexametasona Bausch & Lomb 3 mg/ml + 1 mg/ml colirio en suspensión

Italia

Tobramicina Desametasone Bausch & Lomb 3 mg/ml + 1 mg/ml collirio, sospensione

Suecia

Tobramycin/Dexamethasone Tubilux Pharma, 3 mg/ml + 1 mg/ml ögondroppar, suspension

Este prospecto ha sido revisado en Diciembre 2015

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/>