

KLONAMICIN
TOBRAMICINA 0,3%

Solución oftálmica estéril - Ungüento oftálmico estéril
Venta bajo receta

Industria Argentina



K.094/J

FÓRMULA:

KLONAMICIN solución oftálmica estéril.

Cada 1 ml contiene:

Tobramicina.....3 mg
Excipientes autorizados: Cloruro de benzalconio, fosfato monobásico de sodio anhidro, cloruro de sodio, polisorbato 20, edetato disódico, hidroxietilcelulosa estéril, fosfato dibásico sodio anhidro, agua para inyectables c.s.

KLONAMICIN ungüento oftálmico estéril.

Cada 100 g contiene:

Tobramicina.....300 mg
Excipientes autorizados: Clorobutanol, aceite mineral, petrolato blanco, c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico aminoglucósido con propiedades bactericidas contra bacterias aeróbicas gram negativas, para uso oftálmico.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Estudios realizados en conejos y en humanos revelan que la aplicación tópica de tobramicina produce concentraciones en la película lagrimal mayores que la concentración inhibitoria mínima para *Pseudomona aeruginosa*. La colocación de un lente de contacto blando terapéutico aumenta la penetración de tobramicina a la córnea.

INDICACIONES:

KLONAMICIN está indicado en: Lesiones externas de ojo, abrasiones corneales, lesiones traumáticas infectadas. Infecciones externas del ojo y anexos causadas por microorganismos sensibles a la tobramicina (bacilos gramnegativos aerobios - estafilococo dorado). KLONAMICIN es un antibiótico aminoglucósido, efectivo contra gérmenes gram positivos y gram negativos, incluyendo *Pseudomona aeruginosa*, el más grave patógeno ocular, y el estafilococo dorado.

ESPECTRO ANTIBACTERIANO:

Especies habitualmente sensibles: *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Proteus*, *Salmonella*, *Shigella*, *Pseudomonas*, *Acinetobacter*, *Staphylococcus*.

Especies resistentes: *Meningococos*, *Streptococcus* (la tobramicina posee una actividad sinérgica con los betalactámicos sobre estos gérmenes). *Treponema Pallidum*, gérmenes anaerobios.

POSOLOGÍA:

*Solución oftálmica estéril: Infecciones oftálmicas moderadas: instilar 1 gota en el ojo(s) afectado(s), de 3 a 8 veces por día.

Se aconseja mantener esta dosis, aplicándola durante el día y la noche, en las primeras 48 hs, para luego disminuir la frecuencia de acuerdo con la evolución de cada caso.

Infecciones oftálmicas severas: Instilar 1 gota en el ojo(s) afectado(s), cada hora, hasta lograr una mejora evidente, continuando luego con una reducción progresiva de la dosis.

*Ungüento Oftálmico: Infecciones oftálmicas moderadas: Aplicar en el saco conjuntival inferior una cantidad equivalente a un grano de arroz 2 a 3 veces por día. Luego de la aplicación del ungüento dirigir la mirada hacia abajo, antes de cerrar los párpados.

- Infecciones oftálmicas severas: Aplicar en el saco conjuntival inferior del ojo una cantidad equivalente a un grano de arroz cada 1 hora, durante las primeras 3 a 4 horas, hasta lograr una mejoría, continuando luego con una reducción progresiva de la dosis.

Luego de la aplicación del ungüento dirigir la mirada hacia abajo, antes de cerrar los ojos.

CONTRAINDICACIONES:

No se debe aplicar a pacientes con hipersensibilidad comprobada a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Superinfecciones por uso prolongado.

ADVERTENCIAS:

No deje al alcance de los niños. Su venta requiere receta médica.

Se puede producir sensibilidad a los aminoglucósidos aplicados en forma tópica en algunos

Firma y sello	Firma y sello	Firma y sello
Fecha:/...../.....	Fecha:...../...../.....	Fecha:...../...../.....
		Resolución

TINTA CYAN NO VA IMPRESA

Color de Impresión:	Negro
Medida:	200 x 135
Formato:	13

pacientes. Si se observa una reacción de sensibilidad a la tobramicina, suspender las aplicaciones.

PRECAUCIONES:

Como sucede con otros antibióticos, el uso prolongado puede ocasionar una eventual superinfección causada por microorganismos no sensibles, incluyendo hongos. En caso de que ocurra una superinfección, deberá instituirse una terapia apropiada.

Los ungüentos oftálmicos pueden retardar la cicatrización de heridas corneales.

USO EN EMBARAZO:

Uso en embarazadas, categoría D.

Los estudios de reproducción realizados en las tres especies diferentes de animales con dosis de hasta 33 veces mayores a la dosis sistémica humana, no evidenciaron perjuicio en la fertilidad o daños ocasionados en el feto debido a la tobramicina. Sin embargo no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Ya que los estudios en animales no siempre reproducen la respuesta en humanos, esta droga no debe ser usada durante el embarazo a menos que su uso sea indispensable.

EFFECTOS ADVERSOS:

La aplicación tópica de tobramicina puede provocar toxicidad ocular e hipersensibilidad, incluyendo prurito, lagrimeo, inflamación en los párpados, dolor ocular y eritema conjuntival. Estas reacciones se han presentado en menos de 3 % de los pacientes tratados con tobramicina. Pueden presentarse alteraciones del equilibrio, sordera y/o lesiones renales.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con alguno de los Centros de Toxicología del país. Entre otros:

Hospital Nacional Alejandro Posadas:

Centro de toxicología: 011-4658-7777/011-4654-6648

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: 0800-444-8694

Centro de toxicología: 011-4962-6666

Hospital General de Agudos J.A. Fernández: 4808-2606/2646/2604/2121;

Centro de toxicología: 011-4808-2655

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

Para evitar la contaminación del contenido, no tocar ninguna superficie con la punta del gotero o pomo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente entre 8 °C y 30 °C, al abrigo de la luz, en su envase original.

PRESENTACIONES:

KLONAMICIN solución oftálmica estéril: Envase con 1 frasco gotero de 5 ml de solución oftálmica estéril. Envases con 1 y 100 frascos gotero por 10 ml de solución oftálmica estéril, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

KLONAMICIN ungüento oftálmico estéril: Envases con 1 y 100 pomos por 3,5 g de ungüento oftálmico estéril siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA, Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 48.517

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Elaborado en: Planta Quilmes

Fecha de última revisión: 02/2000



KLONAL
LABORATORIOS
COMPROMETIDOS CON TU SALUD

KLONAL S.R.L.

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)
Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955
Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4.034 - Barrio San Carlos,
Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

Firma y sello	Firma y sello	Firma y sello
Fecha:/...../.....	Fecha:...../...../.....	Fecha:...../...../.....
		Resolución

TINTA CYAN NO VA IMPRESA

Color de Impresión:	Negro
Medida:	200 x 135
Formato:	13