

T+D+H DORF Prospecto						
FECHA	MEDIDA	ESCALA	CÓDIGO INSUMO	VERSIÓN	BRAILLE	COLORES/IMPRESIÓN
28/07/2015	110 x 170 mm	1/1	P-OFT-90106-003B/3	3	CORTANTE	Negro
OBSERVACIONES:					LIBRE DE BARNIZ/SOBREIMP.	

Estudio Díaz Domínguez S.R.L. Uruguay 292 8° F - (1015) CABA Tel./Fax 4373-4191.



T+D+H Dorf®

Tobramicina 0,3%
Dexametasona 0,1%
Hialuronato de Sodio 0,3%

Solución Oftálmica Estéril

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICION

Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene:

Tobramicina.....	0,3 g
Dexametasona (como Dexametasona 21 fosfato disódico).....	0,1 g
Hialuronato de Sodio.....	0,3 g
Excipientes:	
Sorbato de potasio, Acido bórico, Cloruro de sodio, Aceite de ricino polihidroxlado, Agua destilada.....	c.s.

INDICACIONES

T+D+H DORF está especialmente indicado en el tratamiento de procesos inflamatorios oculares donde estén indicados los corticoides y en las infecciones oculares superficiales o bien donde existe riesgo de infección ocular.

ACCION TERAPEUTICA

Antibiótico y antiinflamatorio de acción tópica.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Propiedades

Los estudios *in vitro* han demostrado que la Tobramicina posee actividad contra cepas sensibles de los siguientes microorganismos patógenos oftálmicos: Estafilococos como *S. aureus* y *S. epidermidis* (coagulasa positivo y negativo) incluyendo cepas resistentes a la penicilina. Estreptococos, incluyendo algunos del grupo A beta hemolíticos, algunas especies no hemolíticas y algunas especies de *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, la mayoría de las cepas de *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenzae* y *H. Aegyptus*, *Moraxella lacunata*, *Acinetobacter calcoaceticus* y algunas cepas de la especie *Neisseria*. Los estudios de susceptibilidad bacteriana indican que muchos microorganismos resistentes a la gentamicina, conservan la sensibilidad a la tobramicina. Aunque aún no ha surgido una población bacteriana significativamente resistente a la tobramicina, no se descarta su aparición con el uso prolongado.

Los corticoides oculares están indicados en inflamaciones de la conjuntiva palpebral y bulbar, córnea, y segmento anterior del globo donde el riesgo inherente del uso de un corticoide en ciertas conjuntivitis infecciosas se acepta para obtener disminución del edema e infiltración. Se indica también para tratar la uveítis crónica anterior e injuria de la córnea provocada por productos químicos, radiaciones, quemaduras térmicas o penetración de cuerpo extraño. La utilización de la asociación antibiótico-corticoide es indicada cuando existe alto riesgo de infección ocular superficial o cuando existe la expectativa de la presencia de bacterias potencialmente peligrosas en el ojo.

DOSIFICACION Y ADMINISTRACION

Solución oftálmica estéril: en casos leves a moderados se aconseja instilar 1 a 2 gotas en el/los saco/s conjuntival/es cada 4-6 horas. Durante las primeras 24 a 48 horas la dosis podrá aumentarse a 1 ó 2 gotas en el ojo u ojos afectados cada 2 horas hasta observar mejoría. A partir de ese momento, el tratamiento debe ser reducido antes de suspenderlo. No discontinuar su uso prematuramente.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Para los pacientes:

- La Solución oftálmica estéril es de uso tópico ocular únicamente.
- No utilizar si el precinto de seguridad se halla alterado.
- Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie ya que de esta manera podría contaminarse con bacterias comunes que también pueden causar infecciones oculares. La utilización de suspensiones oftálmicas contaminadas puede producir un serio daño al ojo y una subsecuente pérdida de la visión.

• El uso prolongado puede producir un excesivo crecimiento de organismos no susceptibles, incluso hongos. En caso de producirse sobreinfección, se debe iniciar la terapia correspondiente. Administrar con precaución en pacientes con hipersensibilidad manifiesta a los aminoglucósidos. El uso prolongado de esteroides por vía tópica puede causar aumento de la presión ocular, con daño del nervio óptico y defectos de la agudeza y campo visual. Es aconsejable que se controle frecuentemente la presión intraocular.

Embarazo: se han realizado estudios de reproducción en animales pero hasta el momento no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios realizados en animales no siempre pueden predecir lo que sucederá en humanos, este medicamento sólo deberá ser usado si es estrictamente necesario.

Lactancia: hasta el momento se desconoce si los fármacos que componen este medicamento se excretan en la leche materna.

Se deberá evaluar la relación costo-beneficio frente a la decisión de discontinuar la lactancia o el uso del producto dependiendo de la importancia que el mismo tenga para la madre.

Uso pediátrico: no ha sido establecida la eficacia y seguridad en niños.

REACCIONES ADVERSAS

Pueden ocurrir reacciones adversas debidas al corticoide, al antibiótico o a la combinación de ambos. Los efectos adversos más frecuentes son toxicidad ocular localizada e hipersensibilidad, incluyendo hinchazón y picazón en párpado y eritema conjuntival. Estas reacciones ocurren en menos del 4% de pacientes. Pueden ocurrir reacciones similares con la administración tópica de otros aminoglucósidos. Si se administra Tobramicina en forma tópica concomitantemente con aminoglucósidos por vía sistémica, se debe monitorear la concentración sérica total.

El uso prolongado de corticoides puede provocar elevación de la presión intraocular con posible desarrollo de glaucoma, e infrecuentemente daño del nervio óptico y demora en la cicatrización de las heridas.

Infecciones secundarias: pueden desarrollarse infecciones secundarias luego del uso combinado de antibióticos y corticoides. Es posible la aparición de infecciones fúngicas en la córnea después del uso prolongado de corticoides, y esto debe considerarse si persiste una ulceración corneal. También ocurren infecciones oculares bacterianas secundarias.

CONTRAINDICACIONES

No debe utilizarse en presencia de lesiones infecciosas tuberculosas del ojo, varicela, herpes simple, queratitis vacunal y en otras enfermedades virales de córnea y conjuntiva. La administración tópica de esteroides también está contraindicada en infecciones agudas purulentas de la conjuntiva y párpados causadas por gérmenes resistentes a la tobramicina; si existe sospecha de infección fúngica y en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

INTERACCIONES

- Antiglaucomatosos.
- Anticolinérgicos: atropina y compuestos relacionados.
- Lentes de contacto.

SOBREDOSIS

Los signos y síntomas clínicos aparentes por sobredosis son similares a las reacciones adversas observadas en algunos pacientes.

CONSERVACION

Conservar en heladera (2-8°C). Una vez abierto el frasco por primera vez, el contenido deberá utilizarse dentro del mes siguiente, manteniéndolo a temperaturas no mayores de 25 °C.

PRESENTACION

Solución oftálmica estéril: envases conteniendo 5 ml y 6 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT -
Certificado N° 50.876

Fecha de la última revisión: 18/06/15.



Virrey Loreto 3878 - C1427DXF - Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: Cristian A. Catania - Farmacéutico.

P-OFT-90106-003B/3
3
003