

Tobramicina, solución para inhalación, 300 mg/ 5 ml, vial o ampolla, 5 ml

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

2124

Principio activo:

Tobramicina. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Solución para inhalación.

Concentración:

300 mg/ 5 ml.

Código ATC:

J01GB01. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

0.3 g. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

La dosis recomendada para adultos y niños es de una ampolla dos veces al día durante 28 días. El intervalo

entre las dosis debe aproximarse tanto como sea posible a 12 horas y no ser nunca inferior a 6 horas.

Después de 28 días de tratamiento, los pacientes deben interrumpir el tratamiento con tobramicina durante los siguientes 28 días.

Debe mantenerse un ciclo de 28 días de tratamiento activo y 28 días de descanso del tratamiento.

La dosis no se ajusta en función del peso corporal. Todos los pacientes deben recibir una ampolla de tobramicina (300 mg) dos veces al día. (Accord Healthcare S.L.U., 2023)

Vía de administración:

Inhalación.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de larga duración de las infecciones pulmonares crónicas debidas a pseudomonas aeruginosa, en pacientes de 6 años de edad o mayores, con fibrosis quística. (Accord Healthcare S.L.U., 2023)

Reacciones adversas:

>10%

Alteración de la voz (12,8%)

1-10%

Mialgia (4,7%)

Laringitis (4,3%)

Acúfenos (3%)

Epistaxis (3%). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

La tobramicina debe usarse con precaución en pacientes con sospecha o confirmación de alteración renal, auditiva, vestibular o neuromuscular, o con hemoptisis grave activa.

Los pacientes que reciben administración concomitante de este medicamento y terapia con aminoglucósidos parenterales deben ser monitoreados según sea clínicamente apropiado para detectar toxicidades asociadas con los aminoglucósidos como clase. Se deben controlar los niveles séricos de tobramicina.

Tobramicina debe utilizarse con extrema precaución en pacientes con trastornos neuromusculares como la enfermedad de Parkinson o miastenia gravis, ya que los aminoglucósidos pueden agravar la debilidad muscular a causa de su potencial efecto de tipo curare sobre la función neuromuscular.

nefrotoxicidad no observada en estudios clínicos; se ha asociado con aminoglucósidos como clase; en pacientes con disfunción renal conocida o sospechada o que toman medicamentos nefrotóxicos concomitantes se deben obtener concentraciones séricas de tobramicina y mediciones de laboratorio de la función renal a discreción del médico tratante; Si se desarrolla nefrotoxicidad, se debe tratar al paciente según sea médicamente apropiado, incluida la posibilidad de suspender el tratamiento.

La ototoxicidad se manifiesta como toxicidad auditiva y toxicidad vestibular y se ha notificado con aminoglucósidos parenterales.

El tinnitus puede ser un síntoma centinela de ototoxicidad y, por lo tanto, la aparición de este síntoma justifica una mayor investigación clínica.

Con el uso de medicamentos inhalados puede aparecer tos. El uso de tobramicina en pacientes con hemoptisis clínicamente significativa debe realizarse o continuarse únicamente si los beneficios del tratamiento se considera que superan los riesgos de inducción de hemorragias posteriores. (Medscape, b) (Accord Healthcare S.L.U., 2023)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo, a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1, o a cualquier otro aminoglucósido. (Medscape, c) (Accord Healthcare S.L.U., 2023)

Interacciones:

Monitorear de cerca:

Agalsidasa beta, amikacina anfotericina B colesterol sulfato, anfotericina B desoxicolato, anfotericina B liposomal complejo de fosfolípidos de anfotericina B,

arteméter, aspirina, aspirina/ácido cítrico/bicarbonato de sodio, atracurio, azitromicina, subsalicilato de bismuto, bumetanida, carboplatino, celecoxib, cloroquina, trisalicilato de colina y magnesio, cidofovir, ciprofloxacina, cisatracurio, cisplatino, cisteamina, citarabina, deferasirox, deferoxamina, diflunisal, eflornitina, lactobionato de eritromicina, ácido etacrínico, fenoprofeno, flucitosina, fludarabina, furosemida, gentamicina, sulfato de hidroxyclorequina, ibuprofeno, ibuprofeno intravenoso, interferón alfa 2b, interferón beta 1^a, isotretinoína, itraconazol, ketorolaco, salicilato de magnesio, manitol, meclofenamato, Ácido mefenámico, metazolamida, minociclina, naproxeno, neomicina vía oral, oxaliplatino, oxaprozina, pancuronio, paromomicina, pentostatina, piroxicam, quinidina, quinina, ribavirina, rocuronio, vacuna contra la rubéola, salsalate, sildenafil, benzonato de sodio, sulfato de sodio/sulfato de magnesio/cloruro de potasio, sulfato de sodio/sulfato de potasio/sulfato de magnesio, estreptomina, succinilcolina, sulfasalazina, sulindac, tadalafilo, topiramato, torsemida, tretinoína, vancomicina, vardenafilo, vareniclina, vecuronio, verteporfina, vincristina, vinorelbina, voclosporina, zidovudina.

Menor:

Entecavir. (Medscape, d)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Los aminoglucósidos pueden causar daño fetal; los aminoglucósidos atraviesan la placenta.

Se debe informar a las pacientes que reciben tratamiento durante el embarazo o que quedan embarazadas mientras toman una solución para inhalación de tobramicina sobre los posibles riesgos para el feto.

La fibrosis quística puede aumentar el riesgo de parto prematuro.

Lactancia:

No hay datos sobre la presencia del fármaco en la leche humana o animal, los efectos en el lactante o los efectos en la producción de leche; los datos limitados publicados sobre otras formulaciones de tobramicina en mujeres lactantes indican que la tobramicina está presente en la leche humana; sin embargo, se espera que la absorción sistémica de tobramicina después de la administración inhalada sea mínima; el tratamiento puede provocar alteraciones en la flora intestinal del lactante; Los beneficios de la lactancia materna para el desarrollo y la salud deben considerarse junto con la necesidad clínica de terapia de la madre y cualquier efecto adverso potencial en el lactante debido al medicamento o a una condición materna subyacente. (Medscape, e)

Referencias bibliográficas:

Accord Healthcare S.L.U. (Agosto de 2023). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recuperado Mayo de 2024, de Tobramicina, 300 mg/ 5 ml: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/75344/75344_ft.pdf

Comisión Terapéutica Central / Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Mayo de 2024, de Tobramicina, 300 mg/ 5 ml: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Mayo de 2024, de Tobramicina, 300 mg/ 5 ml: <https://reference.medscape.com/drug/tobi-bethkis-tobramycin-inhaled-999785#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Mayo de 2024, de Tobramicina, 300 mg/ 50 ml: <https://reference.medscape.com/drug/tobi-bethkis-tobramycin-inhaled-999785#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Mayo de 2024, de Tobramicina, 300 mg/ 5 ml: <https://reference.medscape.com/drug/tobi-bethkis-tobramycin-inhaled-999785#5>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Mayo de 2024, de Tobramicina, 300 mg/ 5 ml: <https://reference.medscape.com/drug/tobi-bethkis-tobramycin-inhaled-999785#3>

Medscape. (e). Medscape. Recuperado Mayo de 2024, de Tobramicina, 300 mg/ 5 ml: <https://reference.medscape.com/drug/tobi-bethkis-tobramycin-inhaled-999785#6>

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Mayo de 2024, de Tobramicina, 300 mg/ 5 ml: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=J01GB01