

Tobramicina/ Dexametasona, solución o suspensión oftálmica, 0.3%/ 0.1%, frasco gotero, 5 ml

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

2125

Principio activo:

Tobramicina/ Dexametasona. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Solución o suspensión oftálmica.

Concentración:

0.3%/ 0.1%.

Código ATC:

S01CA01. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

no aplica. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Una o dos gotas en el saco conjuntival cada cuatro a seis horas. Durante las 24 a 48 horas iniciales, se puede aumentar la dosis a una o dos gotas cada dos horas. La frecuencia debe disminuirse gradualmente según la mejora de los signos clínicos. Se recomienda no interrumpir el tratamiento prematuramente.

Inicialmente no se deben prescribir más de 20 ml. (Novartis Pharmaceuticals Corporation, 2021)

Vía de administración:

Tópico ocular.

Indicaciones de uso:

Afecciones oculares inflamatorias que responden a esteroides para las cuales está indicado un corticosteroide y donde existe infección ocular bacteriana superficial o riesgo de infección ocular bacteriana. Activo frente a los siguientes microorganismos oculares: Estafilococos, incluidos *S. aureus* y *S. epidermidis* (coagulasa positiva y coagulasa negativa), incluidos Cepas resistentes a la penicilina, Estreptococos, incluidas algunas de las especies beta-hemolíticas del grupo A, algunas especies no hemolíticas y algunos *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. aegyptius*, *Moraxella lacunata*, *Acinetobacter calcoaceticus* y algunas especies de *Neisseria*. (Novartis Pharmaceuticals Corporation, 2021)

Reacciones adversas:

Frecuencia no definida:

Picazón e hinchazón del párpado ocular, eritema conjuntival, elevación de la presión intraocular con posible desarrollo de glaucoma, daño infrecuente al nervio óptico, formación de cataratas, formación de cataratas subcapsulares posteriores, retraso en la cicatrización de heridas, infecciones secundarias, queratitis. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Para uso tópico oftálmico no para inyección ocular. Pueden producirse reacciones adversas de hipersensibilidad a los aminoglucósidos aplicados tópicamente. Las reacciones varían desde efectos locales hasta reacciones generalizadas, como eritema, picazón, urticaria, erupción cutánea, anafilaxia, reacciones anafilactoides o reacciones ampollosas. Si se produce una reacción de sensibilidad, suspenda su uso.

El uso prolongado de esteroides puede provocar glaucoma, con daño al nervio óptico, defectos en la agudeza visual y campos de visión y formación de cataratas subcapsulares posteriores.

El uso prolongado puede suprimir la respuesta del huésped y, por lo tanto, aumentan el riesgo de infecciones oculares secundarias. En infecciones parasitarias oculares los esteroides pueden enmascarar la infección o intensificar la infección existente. En enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea o esclerótica pueden ocurrir con el uso de esteroides tópicos. No topar el aplicador en la conjuntiva ocular ni en superficies. (Novartis Pharmaceuticals Corporation, 2021)

Contraindicaciones:

Queratitis epitelial por herpes simple (queratitis dendrítica), vaccinia, varicela y muchas otras enfermedades virales de la córnea y la conjuntiva. Infección micobacteriana del ojo. Enfermedades fúngicas de las estructuras oculares. Hipersensibilidad a un componente del medicamento. (Novartis Pharmaceuticals Corporation, 2021) (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Anfotericina B desoxicolato, atracurio, bacitracina, vacuna BCG viva, bumetanida, vacuna contra el cólera, cidofovir, cisatracurio, ácido etacrínico, furosemida, manitol, microbiota oral, neomicina, pancuronio, quinidina, rapacuronio, rocuronio, succinilcolina, torsemida, vacuna contra la fiebre tifoidea viva, vecuronio.

Supervisar de cerca:

AbobotulinumtoxinaA, aciclovir, amicacina, amiodarona, bazedoxifeno/estrógenos conjugados, capreomicina, carboplatino, cefaclor, cefadroxilo, cefazolina, cefdinir, cefditoreno, cefepima, cefepima/enmetazobactam, cefiderocol, cefixima, cefotaxima, cefotetán, cefoxitina, cefpiroma, cefpodoxima, cefprozil, ceftarolina, ceftazidima, ceftazidima/avibactam, ceftibuteno, ceftizoxima, ceftobiprol medocaril sodio, ceftolozano/tazobactam, ceftriaxona, cefuroxima, cefalexina, cefaloridina,

cisplatino, claritromicina, clotrimazol, colistina, estrógenos conjugados, medios de contraste (yodados), ciclosporina, daptomicina, daxibotulinumtoxinaA, deferasirox, diclorfenamida, digoxina, dronedarona, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir DF, eritromicina base, eritromicina etilsuccinato, eritromicina lactobionato, eritromicina estearato, estradiol, estrógenos conjugados sintéticos, estropipato, felodipino, fosfenitoína, gentamicina, incobotulinumtoxinaA, indinavir, ioversol, ketoconazol, letibotulinumtoxinaA, levoketoconazol, loratadina, suplemento de magnesio, mestranol, nefazodona, nicardipino, nifedipino, nilotinib, onabotulinumtoxinaA, oxaliplatino, peramivir, fenobarbital, fenitoína, polimixina B, prabotulinumtoxinaA, quercetina, rifampicina, rimabotulinumtoxinaB, ritonavir, sirolimus, picosulfato de sodio/óxido de magnesio/ácido cítrico anhidro, sulfato de sodio/sulfato de magnesio/cloruro de potasio, sulfato de sodio/sulfato de potasio/sulfato de magnesio, hierba de San Juan, estreptozocina, tacrolimus, teicoplanina, tenofovir DF, tolvaptán, trazodona, citrato de trimagnesio anhidro, verapamilo, voclosporina.

Menor gravedad:

Aceclofenaco, acemetacina, adefovir, aspirina, aspirina rectal, aspirina/ácido cítrico/bicarbonato de sodio, aztreonam, balsalazida, biotina, acetato de calcio, carbonato de calcio, cloruro de calcio, citrato de calcio, gluconato de calcio, celecoxib, trisalicilato de colina y magnesio, clotrimazol, cordyceps, cianocobalamina, diclofenaco, diflunisal, entecavir, etodolaco, fenoprofeno, fluconazol, flurbiprofeno, foscarnet, ibuprofeno, ibuprofeno IV, indometacina, ketoconazol, ketoprofeno, ketorolaco, ketorolaco intranasal, levoketoconazol, lornoxicam, cloruro de magnesio, citrato de magnesio, hidróxido de magnesio, óxido de magnesio, sulfato de magnesio, meclizina, meclofenamato, ácido mefenámico, meloxicam, metoxiflurano, miconazol vaginal, nabumetona, naproxeno, oxaprozina, ácido pantoténico, parecoxib, paromomicina, pentamidina, piperacilina, piroxicam, posaconazol, piridoxina, piridoxina (antídoto), salicilatos (no ASA), salsalato, estreptomicina, sulfasalazina, sulindaco, tiamina, ácido tolfenámico, tolmetina, vancomicina, voriconazol, ácido zoledrónico.(Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas; sin embargo, el uso prolongado o repetido de corticoides durante el embarazo se ha asociado con un mayor riesgo de retraso del crecimiento intrauterino; el tratamiento debe utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto; Los bebés nacidos de madres que han recibido dosis sustanciales de corticosteroides durante el embarazo deben ser observados cuidadosamente para detectar signos de hipoadrenalismo.

Lactancia:

Los corticosteroides administrados por vía sistémica aparecen en la leche humana y podrían suprimir el crecimiento, interferir con la producción endógena de corticosteroides o causar otros efectos adversos.

No se sabe si la administración tópica de corticosteroides podría dar como resultado una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche humana; Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana, se debe tener precaución cuando se administra el tratamiento a una mujer lactante. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Agosto de 2023, de <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Agosto de 2023, de Dexamethasone-tobramycin: <https://reference.medscape.com/drug/tobradex-suspension-dexamethasone-tobramycin-343623#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Agosto de 2023, de Dexamethasone-tobramycin: <https://reference.medscape.com/drug/tobradex-suspension-dexamethasone-tobramycin-343623#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Agosto de 2023, de Dexamethasone-tobramycin: <https://reference.medscape.com/drug/tobradex-suspension-dexamethasone-tobramycin-343623#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Agosto de 2023, de Dexamethasone-tobramycin: <https://reference.medscape.com/drug/tobradex-suspension-dexamethasone-tobramycin-343623#6>

Novartis Pharmaceuticals Corporation. (Mayo de 2021). Recuperado Agosto de 2023, de Tobramycin + Dexamethasone: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/050592s044s046lbl.pdf

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Agosto de 2023, de https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=S01CA01