

# KLONAMICIN TOBRAMICINA 0,3%

Solución Oftálmica Estéril - Ungüento Oftálmico Estéril

Venta bajo receta

Industria Argentina

K-94/G

## **FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

KLONAMICIN solución oftálmica estéril.

Cada 100 ml contiene:

Tobramicina.....300mg

Excipientes autorizados: Fosfato disódico anhidro, cloruro de benzalconio, fosfato monosódico anhidro, cloruro de sodio, agua para inyectables c.s.

KLONAMICIN ungüento oftálmico estéril.

Cada 100 g contiene:

Tobramicina.....300mg

Excipientes autorizados: Clorobutanol; Aceite mineral; Petrolato blanco c.s.

## **ACCION TERAPEUTICA:**

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

## **FARMACOCINETICA 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 gram negativos, 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, Staphilococcus

Especies resistentes: Meningococos, Streptococos (la Tobramicina posee una actividad sinérgica con los betalactámicos sobre estos gérmenes). Treponema Pallidum, Gérmenes anaerobios.

## **POSOLOGIA:**

\* 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 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 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 EMBARAZOS:**

Uso en embarazada, 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.

## **SOBREDOSIFICACION:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez. Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital A. Posadas. Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777

**INFORMACION PARA EL PACIENTE:**

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

**CONDICIONES DE CONSERVACION:**

Conservar entre 8°C y 30 °C, al abrigo de la luz.

**PRESENTACIONES:**

KLONAMICIN Solución Oftálmica Estéril: envases con 1 y 40 frascos gotero por 10 ml de solución oftálmica estéril, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

KLONAMICIN Ungüento Oftálmica 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

Fecha de última revisión: 02/2000

---

Planta: Lamadrid 802 - Quilmes - Provincia de Bs. As., Argentina. C.P. (B1878CZV)  
Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

