



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

POENTOBRAL 0,3% GEL OFTALMICO

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Gramo contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
TOBRAMICINA BASE	3,0 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Gel Oftálmico

Gel viscoso, límpido, translúcido, incoloro a levemente amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS:

- CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de infecciones oculares externas causadas por gérmenes sensibles a la tobramicina.

4.2 Posologías Aprobadas:

Una aplicación cada 8 ó 12 horas. En casos severos: Cada 4 a 6 horas.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Tópica Oftálmica

- RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique. Para evitar contaminación no toque ni ponga en contacto la punta del dispensador con la zona afectada. Su uso prolongado puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes. Si se produce irritación, suspender el tratamiento y consultar al médico oftalmólogo.

a. Precauciones de empleo:

Su uso prolongado puede derivar en una proliferación excesiva de microorganismos no susceptibles incluyendo hongos. El gel puede retardar la cicatrización de heridas corneales. Puede ocurrir la hipersensibilidad cruzada con otros antibióticos aminoglucósidos.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Puede ocurrir la hipersensibilidad cruzada con otros antibióticos aminoglucósidos.

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique

4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia, a menos que el médico lo indique

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Hipersensibilidad y toxicidad ocular localizada incluyendo picazón e hinchazón de los párpados y eritema conjuntival.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antiinfecciosos (Antibióticos)

Código ATC: S01AA12

La tobramicina es un antibiótico aminoglucósido de amplio espectro especialmente destinado para bacterias de tipo gram negativas del tracto genital de la mujer (*Escherichia coli*, *Chlamydia trachomatis*, *Gonococos*) la cual cobra vital importancia en la recepción neonatal, debido a su uso como profilaxis antibiótica contra las conjuntivitis bacterianas de los neonatos. También es usada en cuadros de infección conjuntival de niños en edad preescolar y adolescentes.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Hidroxipropilmetilcelulosa
Fosfato disódico anhidro
Fosfato Monosódico dihidrato
Cloruro de Sodio
Cloruro de Benzalconio
Agua Purificada

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

6.5 Sistema Envase Cierre:

Tubo de Aluminio deformable con orificio de salida, cuello pulido, protección primaria interna de barniz Epoxi-Fenólico, Tapón de color blanco con aro de seguridad, desprendible y boquilla oftálmica incorporada, con junta de estanqueidad (compuesto de goma en solución acuosa) aplicada a la base de relleno del plomo y tapa plástica a rosca. En estuche de cartón.

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Tubo contentivo de 3,5 y/o 10 g

a. Muestras Medicas Aprobadas:

Tubo contentivo de 4 g

6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30 °C y humedad relativa 70 % +/- 5% H



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.8 Tipo de Dispensación:

CON Prescripción Facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

LABORATORIOS POEN, S.A.C.I.F.I., Planta Bermudez 1004- (1407) ARGENTINA

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios Klinos C.A 2da avenida de Campo Alegre. Torre Credival. Mezanina. Campo Algre.
Municipio Chacao. Edo. Miranda, Telef. 7007693. fax. 7007718.

9. FABRICANTE:

LABORATORIOS POEN, S.A.C.I.F.I., Planta Bermudez 1004- (1407) ARGENTINA

10. FABRICANTE ENVASADOR:

LABORATORIOS POEN, S.A.C.I.F.I., Planta Bermudez 1004- (1407) ARGENTINA

11. PROPIETARIO:

LABORATORIOS POEN, S.A.C.I.F.I., Planta Bermudez 1004- (1407) ARGENTINA

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 31.997

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

26 Octubres de 2001

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

12 Febrero de 2009

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: