



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 PLUS 0,3 g - 0,1 g/100 mL Suspensión Oftálmica

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada mL equivale a 30 gotas contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
TOBRAMICINA	3,0 mg		
DEXAMETASONA	1,0 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensión Oftálmica

Suspensión blanca homogénea sin partículas extrañas en suspensión

4. DATOS CLÍNICOS:

- CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de procesos oculares inflamatorios que responden a esteroides en los cuales el corticosteroide se encuentra indicado y donde exista riesgo de una infección ocular bacteriana superficial o existencia de la misma.

4.2 Posologías Aprobadas:

Aplicar 1 gota en cada saco conjuntival 3 - 4 veces al día.

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:

Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula. Queratitis por Herpes simple e infecciones fúngicas oculares, tuberculosis del ojo.

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No administrar durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. En los estudios de susceptibilidad bacteriana, la tobramicina mostró resistencia cruzada con la gentamicina. Con excepción a los microorganismos: *Acinetobacter*, *Calcoaceticus* variedad *anitratum* y *Pseudomona aeruginosa*, resistente a la Gentamicina, usualmente conservan su susceptibilidad a la tobramicina. Tomar las precauciones usuales con el uso de corticosteroides.

Para evitar contaminación no toque ni ponga en contacto la punta del dispensador con la zona afectada. Su uso prolongado o indiscriminado puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

a. Precauciones de empleo:

Es probable que ocurran infecciones fúngicas de la córnea cuando se administran esteroides por tiempo prolongado.

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:



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

4.9 Embarazo:

No administrar durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable

4.10 Lactancia:

No administrar durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Glaucoma con daño del nervio óptico, formación de catarata subcapsular posterior, infecciones oculares secundarias.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Tobramicina : Antiinfecciosos (Antibióticos)

Dexametasona: Agentes antiinflamatorios y antiinfecciosos en combinación (Corticosteroides y antiinfecciosos en combinación)

Código ATC: Tobramicina: S01AA12

Dexametasona: S01CA01

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:

Cloruro de Benzalconio

Edetato disódico dihidrato

Cloruro de Sodio

Hidroxipropilmetilcelulosa

Sulfato de Sodio

Tyloxapol

Ácido Sulfúrico 25 % (H_2SO_4) o Hidroxido de sodio 10 N

Agua purificada

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservación.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco Gotero de Polietileno de baja densidad blanco con inserto de Polietileno de baja densidad blanco y tapa de polipropileno en estuche de cartón

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Frasco contentivo de 5,10 y/o 15 mL

a. Muestras Medicas Aprobadas:

Frasco contentivo de 2, 2,5, 3 y/o 5 mL



**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

6.7 Conservación:

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

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. 31.563

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

02 de Octubre de 2000

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

13 de Febrero de 2009

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

N/A