



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% - 0,1 % Ungüento Oftálmico

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada gramo contiene:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA:

ungüento Oftálmico

Masa untuosa, homogénea, blanca o ligeramente amarillenta

4. DATOS CLÍNICOS:

- CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de procesos oculares inflamatorios que responden a esteroides en las cuales el corticosteroide se encuentra indicado y donde exista riesgo de una infección ocular bacteriana superficial causada por gérmenes sensibles a tobramicina ó existencia de la misma.

4.2 Posologías Aprobadas:

Aplicar una tira de aproximadamente 1 cm en el fondo de saco conjuntival inferior cada 8-12 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:

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado. Administrar bajo estricta vigilancia médica. No administrar durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de 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, los microorganismos: acinetobacter, calcoaceticus, variedad anitratum y pseudomona aeruginosa, resistencia a la Gentamicina, usualmente conservan su susceptibilidad a la tobramicina. Se debe tomar las precauciones usuales con el uso de los 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 administra esteroides por tiempo prolongado.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

4.7 Otras interacciones:



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

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

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 el período de 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 cataratas 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:



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

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Vaselina Líquida

Vaselina Sólida

Clorobutanol

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

6.5 Sistema Envase Cierre:

Tubo Colapsible de Aluminio con cuello pulido, recubrimiento interno de Barniz epoxifenolico, con tapón tronco cónico y boquilla oftálmica incorporada, 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 4 g

a. Muestras Medicas Aprobadas:

N/A

6.7 Conservación:

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

6.8 Tipo de Dispensación:

CON Prescripción Facultativa



**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

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. 34.089

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

22 de Marzo de 2005

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

N/A