



# 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% SOLUCIÓN OFTÁLMICA

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada mL contiene:

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución Oftálmica

Solución Transparente, incolora, sin partículas en suspensión

### 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:

2 gotas en en cada ojo cada 4 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 a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. En los estudios de susceptibilidad bacteriana, la tobramicina mostró resistencia cruzada con la gentamicina, como excepción, los microorganismos: acinetobacter, calcoaceticus y pseudoma aeruginosa. La aplicación tópica de los aminoglucósidos puede generar sensibilidad, de ser así, su uso debe discontinuarse de inmediato. El uso tópico puede generar absorción sistémica cuando el intervalo de aplicación es menor a 4 h. 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.

#### **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:**



## 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 se administre 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 se administre 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:**

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

### **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:

Benzalconio cloruro  
Fosfato Monosódico Dihidrato  
Fosfato Disódico Anhidro  
Cloruro de Sodio  
Agua Purificada

#### 6.2 Incompatibilidades:

#### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

#### 6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

#### 6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco gotero con cuerpo de polietileno (mezcla de alta y baja densidad 30:70) color blanco opaco e inserto del mismo material 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 2,5, 3 mL

#### 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. 31.273

**13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:**

18 Septiembre 2000

**14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:**

13 Febrero de 2009

**15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**