

PROSPECTOS

TOBRA-GOBENS[®] “50”

TOBRA-GOBENS[®] “100”

TOBRA-GOBENS®
“50”
(Tobramicina)
INYECTABLE-VIA PARENTERAL
COMPOSICION

Cada vial contiene: “50”
TOBRAMICINA (D.C.I.) (Sulfato) ...50 mg
Excipientes (metabisulfito sódico 2,8 mg, fenol,
EDTA, agua para inyección) c.s.p.2 ml

PROPIEDADES

TOBRA-GOBENS es una especialidad constituida por la Tobramicina (sulfato), antibiótico aminoglucósido bactericida producido por el *Streptomyces tenebrarius*, que actúa por inhibición de la síntesis de las proteínas bacterianas de la mayoría de las cepas de *Pseudomonas* (especialmente *Pseudomonas aeruginosa*); *Proteus* sp (indol positivo e indol negativo) incluyendo *P. mirabilis*, *P. rettgeri* y *P. vulgaris*; *Morganella morganii*; *Escherichia coli*; *Klebsiella* sp; *Enterobacter* sp; *Serratia* sp; *Citrobacter* sp; *Providencia* sp; *Estafilococos*, incluyendo *Staphylococcus aureus* (coagulasa positivo y coagulasa negativo).

La Tobramicina alcanza sus máximos niveles séricos a los 60 minutos de su administración intramuscular y se detecta hasta pasadas 8 horas. Se elimina casi exclusivamente por filtración glomerular, apareciendo el 80% de la dosis en la orina a las 8 horas en los individuos con función renal normal. La vida media en suero es de 1,6 a 3,5 horas, no apareciendo fenómenos acumulativos.

INDICACIONES

Tratamiento de las infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Tobramicina: Infecciones del SNC incluyendo meningitis, septicemia y sepsis neonatal; infecciones gastrointestinales como peritonitis; infecciones complicadas y recurrentes del tracto urinario incluyendo pielonefritis y cistitis; infecciones del tracto respiratorio inferior incluyendo neumonía, bronconeumonía y bronquitis aguda; infecciones de huesos, tejidos blandos y piel, como quemaduras.

POSOLOGIA

TOBRA-GOBENS puede administrarse por vía intramuscular o intravenosa, recomendándose utilizar la última en casos especiales como cuando existe shock, trastornos hemáticos, quemaduras graves o distrofias musculares. La dosis para ambas vías es la misma.

VIA INTRAMUSCULAR:

a) Pacientes con función renal normal:

Adultos: 3 mg/kg/día, administrados en tres dosis iguales cada 8 horas.

En caso de infecciones muy graves, hasta 5 mg/kg/día en 3 ó 4 dosis, que se reducirán tan pronto como sea posible.

Niños: 6-7,5 mg/kg/día en 3 ó 4 dosis.

Prematuros o recién nacidos menores de una semana: Hasta 4 mg/kg/día en 2 dosis cada 12 horas.

El tratamiento durará de 7 a 10 días. En caso de mayor duración, se vigilarán las funciones renal, auditiva y vestibular.

b) Pacientes con función renal alterada:

A ser posible se determinarán los niveles séricos de Tobramicina administrando 1mg/kg de peso. En función de esto, se ajustará la dosis o se aumentarán los intervalos de administración.

Recomendamos la siguiente pauta de dosificación.

Urea sanguínea mg %	Creatinina sérica mg %	Aclaramiento de creatinina mg %	Dosis cada 8 horas		Intervalos en caso de dosificación normal
			50-60 kg	60-80 kg	
≤ 42	≤ 1,3	≥ 70	60 mg	80 mg	cada 8 h.
42-74	1,4-1,9	69-40	30-60 mg	50-80 mg	cada 12 h.
75-105	2,0-3,3	39-20	20-25 mg	30-45 mg	cada 18 h.
106-140	3,4-5,3	19-10	10-18 mg	15-24 mg	cada 24 h.
141-160	5,4-7,5	9-5	5-9 mg	7-12 mg	cada 36 h.
> 160	≥ 7,6	≤ 4	2,5-4,5 mg	3,5-6 mg	cada 48 h.

VIA INTRAVENOSA

Cada dosis de TOBRA-GOBENS se diluye en 50-100 ml de solución salina o solución de glucosa al 5% para obtener una concentración de Tobramicina que no supere a 1 mg/ml, administrándose gota a gota durante un periodo de 20 a 60 minutos. No se recomiendan periodos inferiores a 20 minutos para no sobrepasar niveles séricos de 12 mcg/ml.

ADVERTENCIA

Advertencias sobre excipientes: TOBRA-GOBENS por contener metabisulfito de sodio (E-223) raramente puede provocar reacciones de alergias graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo).

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

CONTRAINDICACIONES

TOBRA-GOBENS está contraindicado en pacientes con historial de hipersensibilidad y reacciones graves a la Tobramicina o a otros aminoglucósidos

Embarazo: No se ha demostrado su inocuidad durante el embarazo. Sólo se utilizará casos en que la valoración de la relación riesgo beneficio aconseje su utilización.

Lactancia: La Tobramicina se excreta por la leche por lo que no debe realizarse la lactancia si la madre se encuentra bajo tratamiento.

PRECAUCIONES

La Tobramicina debe administrarse con cautela a los pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a otros aminoglucósidos, así como a aquellos con fondo alérgico fundamentalmente medicamentoso.

Deben observarse cuidadosamente las funciones tanto renal como del nervio auditivo en los pacientes que presenten o en los que se sospeche una insuficiencia renal (edad avanzada, etc), cuando se use durante períodos largos, o cuando se administre en dosis superiores a las recomendadas ya que han sido comunicados trastornos del VIII par craneal así como de la función renal.

Con el fin de prevenir potenciales efectos tóxicos en determinados pacientes, deben estudiarse los niveles plasmáticos de Tobramicina, ajustando su dosificación para evitar prolongados niveles superiores a 12 mcg / ml (Ver Posología).

La aparición de signos de nefro u ototoxicidad determinará un reajuste de la dosificación o la suspensión del tratamiento según los casos.

Los pacientes deben ser bien hidratados durante el tratamiento.

La Tobramicina deberá ser utilizada con precaución en pacientes con trastornos musculares, tales como miastenia gravis o Parkinson, ya que la Tobramicina puede agravar la debilidad muscular a causa de su potencial efecto de tipo curare.

En caso de aparecer sobreinfecciones producidas por gérmenes resistentes debe suspenderse el tratamiento y aplicarse la terapia adecuada.

INTERACCIONES

No debe mezclarse TOBRA-GOBENS con ningún otro producto en la misma jeringa antes de su administración.

Debe evitarse el uso sistémico o tópico concomitante y / o consecutivo de medicamentos neuro o nefrotóxicos, tales como cisplatino, polimixina B, colistina, cefaloridina, otros aminoglucósidos, viomicina y vancomicina, así como el uso simultáneo de diuréticos potentes como el ácido etacrínico o la furosemida.

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de bloqueo neuromuscular y parálisis respiratoria cuando se administra Tobramicina simultáneamente con drogas anestésicas o bloqueantes neuromusculares. Las sales de calcio pueden neutralizar ese efecto.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Ocasionalmente se han descrito reacciones típicas del grupo de los aminoglucósidos como reacciones nefrotóxicas (aumento de la urea sanguínea, creatinina sérica, oliguria, cilindruuria, proteinuria), auditivas (mareos, vértigo, tinitus, zumbido de oídos, hipoacusia) al administrar dosis mayores o a intervalos menores a los recomendados.

INTOXICACION Y SU TRATAMIENTO

En caso de presentarse una reacción tóxica por hiperdosificación o acumulación, a tener en cuenta especialmente en pacientes con insuficiencia renal grave, la diálisis peritoneal o hemodiálisis puede favorecer la eliminación del antibiótico.

Si se produjese una reacción de hipersensibilidad, se suspenderá su administración, aplicándose al paciente el tratamiento específico adecuado a la naturaleza e intensidad de la misma (antihistamínicos, corticosteroides, adrenalina, etc).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

PRESENTACION.

TOBRA-GOBENS "50": Vial conteniendo 50 mg de Tobramicina (sulfato) y envase clínico con 100 viales.

OTRAS PRESENTACIONES

TOBRA-GOBENS "100".

CON RECETA MEDICA

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA
DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS

Texto revisado: Febrero 1996

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

TOBRA-GOBENS®
“100”
(Tobramicina)
INYECTABLE-VIA INTRAMUSCULAR - INTRAVENOSA
COMPOSICION

Cada vial contiene: “100”
TOBRAMICINA (D.C.I.) (Sulfato) ...100 mg
Excipientes (metabisulfito sódico 2,8 mg, fenol,
EDTA, agua para inyección) c.s.p.2 ml

PROPIEDADES

TOBRA-GOBENS es una especialidad constituida por la Tobramicina (sulfato), antibiótico aminoglucósido bactericida producido por el *Streptomyces tenebrarius*, que actúa por inhibición de la síntesis de las proteínas bacterianas de la mayoría de las cepas de *Pseudomonas* (especialmente *Pseudomonas aeruginosa*); *Proteus* sp (indol positivo e indol negativo) incluyendo *P. mirabilis*, *P. rettgeri* y *P. vulgaris*; *Morganella morganii*; *Escherichia coli*; *Klebsiella* sp; *Enterobacter* sp; *Serratia* sp; *Citrobacter* sp; *Providencia* sp; *Estafilococos*, incluyendo *Staphylococcus aureus* (coagulasa positivo y coagulasa negativo).

La Tobramicina alcanza sus máximos niveles séricos a los 60 minutos de su administración intramuscular y se detecta hasta pasadas 8 horas. Se elimina casi exclusivamente por filtración glomerular, apareciendo el 80% de la dosis en la orina a las 8 horas en los individuos con función renal normal. La vida media en suero es de 1,6 a 3,5 horas, no apareciendo fenómenos acumulativos.

INDICACIONES

Tratamiento de las infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Tobramicina: Infecciones del SNC incluyendo meningitis, septicemia y sepsis neonatal; infecciones gastrointestinales como peritonitis; infecciones complicadas y recurrentes del tracto urinario incluyendo pielonefritis y cistitis; infecciones del tracto respiratorio inferior incluyendo neumonía, bronconeumonía y bronquitis aguda; infecciones de huesos, tejidos blandos y piel, como quemaduras.

POSOLOGIA

TOBRA-GOBENS puede administrarse por vía intramuscular o intravenosa, recomendándose utilizar la última en casos especiales como cuando existe shock, trastornos hemáticos, quemaduras graves o distrofias musculares. La dosis para ambas vías es la misma.

VIA INTRAMUSCULAR:

a) Pacientes con función renal normal:

Adultos: 3 mg/kg/día, administrados en tres dosis iguales cada 8 horas.

En caso de infecciones muy graves, hasta 5 mg/kg/día en 3 ó 4 dosis, que se reducirán tan pronto como sea posible.

Niños: 6-7,5 mg/kg/día en 3 ó 4 dosis.

Prematuros o recién nacidos menores de una semana: Hasta 4 mg/kg/día en 2 dosis cada 12 horas.

El tratamiento durará de 7 a 10 días. En caso de mayor duración, se vigilarán las funciones renal, auditiva y vestibular.

b) Pacientes con función renal alterada:

A ser posible se determinarán los niveles séricos de Tobramicina administrando 1mg/kg de peso. En función de esto, se ajustará la dosis o se aumentarán los intervalos de administración.

Recomendamos la siguiente pauta de dosificación.

Urea sanguínea mg %	Creatinina sérica mg %	Aclaramiento de creatinina mg %	Dosis cada 8 horas		Intervalos en caso de dosificación normal
			50-60 kg	60-80 kg	
≤ 42	≤ 1,3	≥ 70	60 mg	80 mg	cada 8 h.
42-74	1,4-1,9	69-40	30-60 mg	50-80 mg	cada 12 h.
75-105	2,0-3,3	39-20	20-25 mg	30-45 mg	cada 18 h.
106-140	3,4-5,3	19-10	10-18 mg	15-24 mg	cada 24 h.
141-160	5,4-7,5	9-5	5-9 mg	7-12 mg	cada 36 h.
> 160	≥ 7,6	≤ 4	2,5-4,5 mg	3,5-6 mg	cada 48 h.

VIA INTRAVENOSA

Cada dosis de TOBRA-GOBENS se diluye en 50-100 ml de solución salina o solución de glucosa al 5% para obtener una concentración de Tobramicina que no supere a 1 mg/ml, administrándose gota a gota durante un periodo de 20 a 60 minutos. No se recomiendan periodos inferiores a 20 minutos para no sobrepasar niveles séricos de 12 mcg/ml.

ADVERTENCIA

Advertencias sobre excipientes: TOBRA-GOBENS por contener metabisulfito de sodio (E-223) raramente puede provocar reacciones de alergias graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo).

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

CONTRAINDICACIONES

TOBRA-GOBENS está contraindicado en pacientes con historial de hipersensibilidad y reacciones graves a la Tobramicina o a otros aminoglucósidos

Embarazo: No se ha demostrado su inocuidad durante el embarazo. Sólo se utilizará casos en que la valoración de la relación riesgo beneficio aconseje su utilización.

Lactancia: La Tobramicina se excreta por la leche por lo que no debe realizarse la lactancia si la madre se encuentra bajo tratamiento.

PRECAUCIONES

La Tobramicina debe administrarse con cautela a los pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a otros aminoglucósidos, así como a aquellos con fondo alérgico fundamentalmente medicamentoso.

Deben observarse cuidadosamente las funciones tanto renal como del nervio auditivo en los pacientes que presenten o en los que se sospeche una insuficiencia renal (edad avanzada, etc), cuando se use durante períodos largos, o cuando se administre en dosis superiores a las recomendadas ya que han sido comunicados trastornos del VIII par craneal así como de la función renal.

Con el fin de prevenir potenciales efectos tóxicos en determinados pacientes, deben estudiarse los niveles plasmáticos de Tobramicina, ajustando su dosificación para evitar prolongados niveles superiores a 12 mcg / ml (Ver Posología).

La aparición de signos de nefro u ototoxicidad determinará un reajuste de la dosificación o la suspensión del tratamiento según los casos.

Los pacientes deben ser bien hidratados durante el tratamiento.

La Tobramicina deberá ser utilizada con precaución en pacientes con trastornos musculares, tales como miastenia gravis o Parkinson, ya que la Tobramicina puede agravar la debilidad muscular a causa de su potencial efecto de tipo curare.

En caso de aparecer sobreinfecciones producidas por gérmenes resistentes debe suspenderse el tratamiento y aplicarse la terapia adecuada.

INTERACCIONES

No debe mezclarse TOBRA-GOBENS con ningún otro producto en la misma jeringa antes de su administración.

Debe evitarse el uso sistémico o tópico concomitante y / o consecutivo de medicamentos neuro o nefrotóxicos, tales como cisplatino, polimixina B, colistina, cefaloridina, otros aminoglucósidos, viomicina y vancomicina, así como el uso simultáneo de diuréticos potentes como el ácido etacrínico o la furosemida.

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de bloqueo neuromuscular y parálisis respiratoria cuando se administra Tobramicina simultáneamente con drogas anestésicas o bloqueantes neuromusculares. Las sales de calcio pueden neutralizar ese efecto.

EFECTOS SECUNDARIOS

Ocasionalmente se han descrito reacciones típicas del grupo de los aminoglucósidos como reacciones nefrotóxicas (aumento de la urea sanguínea, creatinina sérica, oliguria, cilindruria, proteinuria), auditivas (mareos, vértigo, tinitus, zumbido de oídos, hipoacusia) al administrar dosis mayores o a intervalos menores a los recomendados.

INTOXICACION Y SU TRATAMIENTO

En caso de presentarse una reacción tóxica por hiperdosificación o acumulación, a tener en cuenta especialmente en pacientes con insuficiencia renal grave, la diálisis peritoneal o hemodiálisis puede favorecer la eliminación del antibiótico.

Si se produjese una reacción de hipersensibilidad, se suspenderá su administración, aplicándose al paciente el tratamiento específico adecuado a la naturaleza e intensidad de la misma (antihistamínicos, corticosteroides, adrenalina, etc).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

PRESENTACION.

TOBRA-GOBENS "100": Vial conteniendo 100 mg de Tobramicina (sulfato) y envase clínico con 100 viales.

OTRAS PRESENTACIONES

TOBRA-GOBENS "50".

CON RECETA MEDICA

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA
DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS

Texto revisado: Febrero 1996

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)