Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Tobramicina Ibi 100 mg/2 ml soluzione iniettabile
Tobramicina Ibi 150 mg/2 ml soluzione iniettabile

Tobramicina solfato
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Tobramicina Ibi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tobramicina Ibi
3. Come prendere Tobramicina Ibi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tobramicina Ibi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Tobramicina Ibi e a cosa serve
Tobramicina Ibi é un antibiotico (aminoglicosidico) che viene usato per il trattamento delle infezioni delle vie urinarie, del sangue (setticemia), delle ossa, della pelle, dei tessuti molli, dell'apparato gastro-intestinale, del sistema nervoso centrale (meningite) e dei bronchi e polmoni (tratto respiratorio inferiore), provocate da microrganismi sensibili al medicinale. È considerato farmaco di seconda scelta nelle infezioni da *E. Coli* e da *Stafilococco*.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tobramicina Ibi
Non prenda Tobramicina Ibi
- Se è allergico a tobramicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se è allergico ad altri antibiotici dello stesso tipo (aminoglicosidi)
- Se è in gravidanza e in allattamento

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Tobramicina Ibi.
Se Lei o i suoi familiari hanno una malattia da mutazione mitocondriale (affezione causata da varianti nel genoma dei mitocondri, le parti delle cellule che contribuiscono a produrre energia) o perdita dell'udito a causa

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

dell'assunzione di medicinali antibiotici, certe mutazioni mitocondriali possono aumentare il rischio di perdita dell'udito con questo prodotto.
Tobramicina può avere un effetto dannoso sui reni e sul nervo acustico, perciò durante la terapia il medico controllerà attentamente il suo stato di salute per evitare l'insorgenza di tali danni.
Gli effetti dannosi ai reni e alla capacità uditiva si manifestano principalmente nei pazienti che hanno problemi di funzionalità del rene o che hanno sviluppato durante l'assunzione del farmaco una ridotta funzionalità renale o che hanno assunto il farmaco a dosaggi troppo alti e per un periodo di tempo superiore a quello raccomandato.
Gli effetti a carico dell'udito si possono manifestare sia durante la terapia, sia dopo il termine del trattamento.
Le manifestazioni dannose per i reni raramente si manifestano nei primi giorni di terapia e sono generalmente reversibili.
Il medico le potrà chiedere di effettuare l'esame delle urine e del sangue per controllare la funzionalità dei reni e degli esami per controllare l'udito.
Saranno anche controllati periodicamente i livelli nel sangue di tobramicina.
Il medico eviterà di somministrare tobramicina insieme ad altri medicinali che possono danneggiare i reni e l'udito (in particolare Amikacina, Streptomicina, Neomicina, Kanamicina, Gentamicina e Paromomicina, Cefaloridina, Viomicina, Polimixina B, Colistina, Cisplatino e Vancomicina) o a medicinali che aumentano il flusso dell'urina (ad es. furosemide ed acido etacrinico).
Altre manifestazioni neurotossiche comprendono intorpidimento, senso di formicolio cutaneo, scosse muscolari e convulsioni.
Se ha ustioni estese, i livelli di tobramicina nel sangue saranno controllati per somministrare la dose corretta di medicinale.
In caso di anestesia, informi l'anestesista che sta assumendo tobramicina.

Bambini
Tobramicina Ibi deve essere somministrata con cautela nei neonati prematuri e nell'età neonatale per l'immaturità dei reni in questi soggetti.

Altri medicinali e Tobramicina Ibi
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Deve essere evitata la somministrazione contemporanea di farmaci che aumentano la produzione di urina (diuretici quali furosemide ed acido etacrinico) per il danno potenziale all'udito.
L'associazione di tobramicina con altri antibiotici potenzialmente dannosi per l'udito e per i reni (quali alcuni antibiotici come streptomicina, kanamicina, gentamicina, cefaloridina, polimixina B e colistina) può dar luogo ad una somma degli effetti dannosi.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Tobramicina può causare danno al feto se somministrata durante la gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nella donna in stato di gravidanza e durante l'allattamento il prodotto è controindicato in quanto può essere tossico per il feto e per il neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tobramicina Ibi non ha effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

Tobramicina Ibi contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".
Tobramicina Ibi contiene metabisolfito di sodio
Rarmente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

3. Come prendere Tobramicina Ibi
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Popolazione pediatrica
Somministrazione intramuscolare
Bambini: la dose raccomandata è da 3 a 5 mg/kg al giorno divisi in dosi uguali ogni 8-12 ore.
Neonati: la dose raccomandata è 2 mg/kg ogni 12 ore, per soggetti di peso variabile da 1.500 a 2.500 grammi

Adulti
Somministrazione intramuscolare
Nei pazienti con funzione renale normale la dose racomandata di tobramicina é di 1 mg/kg ogni otto ore. La durata abituale del trattamento é di 7-10 giorni. Dosi fino a 5 mg/kg al giorno possono essere richieste da pazienti con infezioni molto gravi. Questo dosaggio dovrà essere ridotto a 3 mg/kg al giorno non appena possibile.
Il medico adatterà la posologia del medicinale se ha una funzionalità del rene ridotta.
Non mescolare con altri farmaci nella medesima siringa.

Somministrazione endovenosa
Si raccomanda la somministrazione endovenosa di tobramicina quando quella intramuscolare non è possibile.
Per le informazioni relative alla somministrazione endovenosa effettuata dagli operatori sanitari vedere la parte terminale del foglio illustrativo.

Modo di somministrazione
Tobramicina può essere somministrata intramuscolo ed endovena.

Se prende più Tobramicina Ibi di quanto deve
Avvisi immediatamente il medico in caso di sovradosaggio o di reazioni dannose.

Se dimentica di prendere Tobramicina Ibi
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se interrompe il trattamento con Tobramicina Ibi
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Mentre il rischio di effetti collaterali é basso nei pazienti con normale funzionalità renale, quando non si prolunga la durata della terapia e non si superano i dosaggi raccomandati, esso risulta maggiore negli anziani, nei pazienti con ridotta funzionalità renale o in coloro che vengono trattati con dosaggi maggiori di quelli consigliati.
Tra le reazioni avverse caratteristiche di questo tipo di antibiotici sono state riferite:
- vertigine
- movimenti involontari dell'occhio (nistagmo)
- ronzio nelle orecchie
- diminuzione dell'udito
- aumento della concentrazione di azoto nel sangue (azotemia)
- diminuzione della normale quantità di urina emessa giornalmente (oliguria).

Altre reazioni avverse probabilmente attribuibili alla tobramicina:
- diminuzione dei globuli rossi o dell'emoglobina, o di entrambi, nel sangue (anemia)
- diminuzione di un tipo di globuli bianchi nel sangue (granulocitopenia)
- diminuzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- febbre
- eruzioni cutanee improvvise e transitorie (rash)
- prurito
- orticaria
- nausea
- vomito
- diarrea
- mal di testa (cefalea)
- sonno profondo (letargia)
- confusione mentale e disorientamento
- dolore in sede d'iniezione.

Possono essere riferite all'uso della tobramicina:
- aumento dei valori nel sangue di alcuni enzimi del fegato (SGOT-SGPT)
- aumento dei valori nel sangue di un enzima dei muscoli (lattato deidrogenasi)
- diminuzione del calcio nel siero
- diminuzione del valore del magnesio nel siero
- diminuzione del valore del sodio nel siero
- diminuzione del valore del potassio nel siero
- diminuzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- aumento del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucocitosi)
- aumento del numero di un certo tipo di globuli bianchi nel sangue (eosinofilia).

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tobramicina Ibi
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene Tobramicina Ibi
Fiala da 100 mg
- Il principio attivo è tobramicina solfato mg 152,4 (equivalente a tobramicina mg 100)
- Gli altri componenti sono: fenolo, sodio metabisolfito, sodio edetato, acqua ppi.

Fiala da 150 mg
- Il principio attivo è tobramicina solfato mg 228,6 (equivalente a tobramicina mg 150)
- Gli altri componenti sono: fenolo, sodio metabisolfito, sodio edetato, acqua ppi.

Descrizione dell'aspetto di Tobramicina Ibi e contenuto della confezione
Soluzione iniettabile per uso intramuscolare ed endovenoso.
1 Fiala da 100 mg/2 ml
1 Fiala da 150 mg/2 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare AIC
Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A.
Via Fossignano, 2 – 04011 Aprilia (LT)
e-mail: info@ibi-lorenzini.com

Produttore
Biologici Italia Laboratories S.r.l. – via F. Serpero, 2 – 20060 Masate (MI)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Tobramicina Ibi è compatibile con la maggior parte dei solventi per uso e.v. correntemente usati ma non è compatibile con le soluzioni di eparina e può interagire chimicamente con i composti β-lattamici.
Tobramicina Ibi non è compatibile con le soluzioni per infusione contenenti alcol, con il sargramostin e con la clindamicina fosfato se diluiti con soluzione glucosata iniettabile.
Tobramicina Ibi è fisicamente incompatibile con la carbenicillina
Non si consigliano associazioni estemporanee di tobramicina ad altri farmaci.

Somministrazione endovenosa: si raccomanda la somministrazione endovenosa di tobramicina quando quella intramuscolare non é possibile. La concentrazione non dovrebbe abitualmente superare 1 mg di tobramicina per ml (0,1%) di solvente. Per la somministrazione endovenosa nell'adulto diluire in 50-100 ml di soluzione fisiologica o in glucosata al 5% ed infondere per un periodo di 1-2 ore. Nei bambini si utilizzano dosi di solvente proporzionalmente inferiori.
La durata della somministrazione dovrebbe essere di 1-2 ore. Il dosaggio endovenoso é uguale a quello intramuscolare.
Il medico adatterà la posologia del medicinale se ha una funzionalità del rene ridotta.
Non mescolare con altri farmaci nella medesima linea intravenosa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).