

## INDICE GENERALE

Per visualizzare l'argomento desiderato cliccare sulla relativa voce.

[01.0 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE](#)

[02.0 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA](#)

[03.0 FORMA FARMACEUTICA](#)

[04.0 INFORMAZIONI CLINICHE](#)

[04.1 Indicazioni terapeutiche](#)

[04.2 Posologia e modo di somministrazione](#)

[04.3 Controindicazioni](#)

[04.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego](#)

[04.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione](#)

[04.6 Gravidanza ed allattamento](#)

[04.7 Effetti sulla capacita' di guidare veicoli e sull'uso di macchinari](#)

[04.8 Effetti indesiderati](#)

[04.9 Sovradosaggio](#)

[05.0 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE](#)

[05.1 Proprieta' farmacodinamiche](#)

[05.2 Proprieta' farmacocinetiche](#)

[05.3 Dati preclinici di sicurezza](#)

[06.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE](#)

[06.1 Eccipienti](#)

[06.2 Incompatibilita'](#)

[06.3 Periodo di validita'](#)

[06.4 Speciali precauzioni per la conservazione](#)

[06.5 Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione](#)

[06.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione](#)

[07.0 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO](#)

[08.0 NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO](#)

[09.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE](#)

[10.0 DATA DI REVISIONE DEL TESTO](#)

[11.0 PER I RADIOFARMACI, DATI COMPLETI SULLA DOSIMETRIA INTERNA DELLA RADIAZIONE](#)

[12.0 PER I RADIOFARMACI, ULTERIORI ISTRUZIONI DETTAGLIATE SULLA PREPARAZIONE ESTEMPORANEA E SUL CONTROLLO DI QUALITA'](#)

### **01.0 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE - [\[Vedi Indice\]](#)**

TOBRADEX 0,3% + 0,1%

### **02.0 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

– [\[Vedi Indice\]](#)

(in principi attivi)

1 ml di collirio – 1 g di unguento contengono:

tobramicina 3 mg, desametasone 1 mg

### **03.0 FORMA FARMACEUTICA - [\[Vedi Indice\]](#)**

– Collirio, sospensione

– Unguento oftalmico

### **04.0 INFORMAZIONI CLINICHE - [\[Vedi Indice\]](#)**

#### **04.1 Indicazioni terapeutiche - [\[Vedi Indice\]](#)**

Trattamento delle infiammazioni oculari quando è necessario un corticosteroide e quando esista un'infezione oculare o il rischio di infezioni oculari negli adulti e nei bambini da due anni di età in poi.

#### **04.2 Posologia e modo di somministrazione - [\[Vedi Indice\]](#)**

*Collirio*: instillare 1 o 2 gocce 4–5 volte al giorno secondo prescrizione medica.

*Unguento*: applicare una piccola quantità (circa 1 cm di unguento) nel sacco congiuntivale 3–4 volte al giorno secondo prescrizione medica.

L'unguento può essere usato al posto del collirio la sera prima di coricarsi.

##### *Popolazione pediatrica*

TobraDex collirio e TobraDex unguento possono essere utilizzati nei bambini da due anni di età in poi alle stesse dosi previste per gli adulti. I dati attualmente disponibili sono descritti nel paragrafo 5.1. La sicurezza e l'efficacia nei bambini di età inferiore a due anni non sono state stabilite e non ci sono dati disponibili.

#### **04.3 Controindicazioni - [\[Vedi Indice\]](#)**

TobraDex è controindicato nei seguenti casi: a) ipertensione endoculare; b) Herpes Simplex acuto e la maggior parte delle altre malattie da virus della cornea in fase acuta ulcerativa, salvo associazione con chemioterapici specifici per il virus erpetico, congiuntivite con cheratite ulcerativa anche in fase iniziale (test fluoresceina +). Nelle cheratiti erpetiche virali se ne sconsiglia l'uso che può essere eventualmente consentito sotto la stretta sorveglianza dell'oculista; c) tubercolosi dell'occhio; d) micosi dell'occhio; e) oftalmie purulente acute, congiuntiviti purulente e blefariti purulente ed erpetiche che possono essere mascherate o aggravate da corticosteroidi; f) orzaiolo; g) ipersensibilità ad uno dei componenti del prodotto.

#### **04.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego - [\[Vedi Indice\]](#)**

In occasione di trattamenti prolungati oltre i 10 giorni, è opportuno procedere a frequenti controlli del tono oculare. Ciò è particolarmente importante nei pazienti pediatrici trattati con prodotti contenenti desametasone, poiché il rischio di ipertensione oculare indotta da steroidi può essere maggiore nei bambini al di sotto dei sei anni e può manifestarsi prima di quando si manifesta la risposta agli steroidi negli adulti. La frequenza e la durata del trattamento devono essere attentamente valutate, e la pressione intraoculare (IOP) deve essere monitorata dall'inizio del trattamento, considerando che il rischio di un aumento della IOP indotto da steroidi è maggiore e si manifesta più precocemente nei pazienti pediatrici.

E' inoltre risaputo che l'uso prolungato di corticosteroidi potrebbe causare glaucoma, danno ai nervi ottici, difetti dell'acuità e del campo visivo, formazione di cataratta sub-capsulare posteriore, oppure favorire l'instaurarsi di infezioni oculari secondarie.

In coincidenza ad applicazioni di steroidi protratte per lungo tempo, è probabile lo sviluppo di infezioni fungine della cornea; deve pertanto essere considerata tale possibilità in ogni tipo di ulcera corneale dove uno steroide è stato usato o è in uso.

E' sconsigliabile un'applicazione ininterrotta per oltre un mese.

L'uso prolungato degli antibiotici può favorire lo sviluppo di microrganismi resistenti: se ciò dovesse verificarsi o non si notasse miglioramento clinico in un ragionevole periodo di tempo, si sospenda l'uso del preparato e si instauri una terapia adeguata.

Da usare sotto il diretto controllo del medico.

TobraDex collirio non va iniettato.

#### **04.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione - [\[Vedi Indice\]](#)**

*Collirio*: il componente tyloxapolo è incompatibile con la tetraciclina.

#### **04.6 Gravidanza ed allattamento - [\[Vedi Indice\]](#)**

La sicurezza nelle terapie intensive o prolungate a base di steroidi topici durante la gravidanza non è stata del tutto appurata.

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Non è noto se questo farmaco è escreto con il latte materno per cui, nelle donne in allattamento, il prodotto va somministrato con cautela e sotto il diretto controllo del medico.

#### **04.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari - [\[Vedi Indice\]](#)**

Tobradex non interferisce sull'attività visiva.

#### **04.8 Effetti indesiderati - [\[Vedi Indice\]](#)**

Gli effetti indesiderati segnalati in seguito ad utilizzo dell'associazione steroide/antibiotico possono essere attribuiti ad uno solo dei componenti o ad entrambi anche se non è noto in che misura. Gli effetti indesiderati dovuti allo steroide sono: rialzo della pressione endoculare con possibile sviluppo di glaucoma dopo 15–20 giorni di applicazione topica in pazienti predisposti al glaucoma o glaucomatosi; formazione di cataratta subcapsulare posteriore in seguito a trattamenti prolungati; sviluppo o aggravamento di infezioni batteriche, da Herpes simplex o da funghi; ritardo della cicatrizzazione; manifestazione dopo somministrazioni prolungate, di effetti collaterali gravi quali ispessimento della sclera, midriasi, rilassamento delle palpebre.

L'effetto secondario più frequentemente riscontrato dopo uso topico di tobramicina è l'ipersensibilità che si manifesta con gonfiore, prurito palpebrale ed eritema congiuntivale: queste reazioni si manifestano in meno del 3% dei pazienti e si riscontrano anche dopo l'uso topico di altri antibiotici aminoglicosidici. Quando la tobramicina viene somministrata contemporaneamente per via topica e per via sistemica bisogna controllare la concentrazione sierica totale.

#### **04.9 Sovradosaggio - [\[Vedi Indice\]](#)**

Tenendo conto della via di somministrazione, topica oculare, è difficile che si verifichino casi di sovradosaggio. Tuttavia nel caso questo dovesse accadere, lavare accuratamente l'occhio con acqua corrente.

## **05.0 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE - [\[Vedi Indice\]](#)**

### **05.1 Proprieta' farmacodinamiche - [\[Vedi Indice\]](#)**

La specialità oftalmica TobraDex collirio e unguento contiene due principi attivi: la tobramicina come antibiotico e il desametasone come antinfiammatorio. La tobramicina è un antibiotico aminoglicosidico ben noto, efficace nelle infezioni causate da una vasta gamma di patogeni oculari gram-positivi e gram-negativi; in modo particolare, è attiva contro Pseudomonas, Proteus, Klebsiella, E. coli e Staphylococcus. Il desametasone è un potente antinfiammatorio in grado di penetrare nel segmento anteriore; è in grado di inibire la risposta infiammatoria di natura meccanica, chimica o immunologica. Il desametasone è in grado di inibire l'edema, l'apertura della barriera sangue-acqueo, la neovascolarizzazione, la proliferazione di fibroblasti e altri fenomeni che caratterizzano le varie fasi del processo infiammatorio.

#### Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di TobraDex collirio e TobraDex unguento nei bambini è stata stabilita sulla base dell'estesa esperienza clinica, ma sono disponibili solo dati limitati. In uno studio clinico con TobraDex collirio nel trattamento della congiuntivite batterica, 29 pazienti pediatrici, di età compresa tra 1 e 17 anni, sono stati trattati con 1 o 2 gocce di TobraDex ogni 4 o 6 ore per 5 o 7 giorni. In questo studio non sono state osservate differenze tra gli adulti e i pazienti pediatrici nel profilo di sicurezza.

### **05.2 Proprietà farmacocinetiche - [\[Vedi Indice\]](#)**

TobraDex collirio e unguento sono somministrati direttamente nel sacco congiuntivale. Studi di biodisponibilità del coniglio dimostrano che, in seguito a somministrazione topica oculare, la tobramicina viene assorbita nella cornea e il desametasone nella cornea e nell'umore acqueo. L'efficacia e la sicurezza della specialità TobraDex collirio e unguento sono state dimostrate in seguito a somministrazione topica oculare ripetuta nel coniglio per un mese e nella scimmia per tre mesi. Da questi studi è emerso che la specialità TobraDex collirio e unguento non possiede potere irritante nel coniglio e nella scimmia quando trattati, per via topica, secondo il regime previsto per l'uomo.

### **05.3 Dati preclinici di sicurezza - [\[Vedi Indice\]](#)**

Tobramicina: Studi sull'animale hanno dimostrato che la tobramicina ha un profilo tossicologico qualitativamente simile a quello della gentamicina con effetti collaterali meno gravi. Non si è riscontrata tossicità oculare grave nel coniglio e nell'uomo sia dopo somministrazione topica oculare che dopo iniezione subcongiuntivale, sia in occhi sani che in occhi con cheratite indotta.

Desametasone: La tossicità del desametasone è ben documentata in letteratura. Come tutti i corticosteroidi, quando somministrato per via sistemica ad alte dosi, il desametasone inibisce l'attività della ghiandola pituitaria, alterazioni elettrolitiche, iperglicemia e glicosuria, aumento di rischio di infezione, ulcera peptica, sindrome di Cushing, cataratta subcapsulare posteriore. La concentrazione di desametasone presente in TobraDex (0,1%), la frequenza di somministrazione e il dosaggio mostrano una bassa incidenza di effetti sistemici in seguito all'uso clinico del prodotto.

## **06.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE - [\[Vedi Indice\]](#)**

### **06.1 Eccipienti - [\[Vedi Indice\]](#)**

*Collirio*: benzalconio cloruro, disodio edetato, sodio cloruro, sodio solfato, tyloxapol, idrossietilcellulosa, acqua depurata.

*Unguento*: clorobutanolo anidro, olio di vaselina, vaselina bianca.

## **06.2 Incompatibilita' - [\[Vedi Indice\]](#)**

*Collirio*: il componente tyloxapol è incompatibile con la tetraciclina.

## **06.3 Periodo di validita' - [\[Vedi Indice\]](#)**

24 mesi.

*Collirio*: non utilizzare oltre 30 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

*Unguento*: non utilizzare oltre 28 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

## **06.4 Speciali precauzioni per la conservazione - [\[Vedi Indice\]](#)**

*Collirio*: Non conservare a temperatura superiore a 25° C. Non congelare.

*Unguento*: Conservare a temperatura non superiore a 25° C. Non refrigerare.

Non usare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione esterna e in etichetta.

Tenere il medicinale lontano dalla portata dei bambini.

## **06.5 Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione - [\[Vedi Indice\]](#)**

*Collirio*: flacone contagocce da 5 ml in polietilene a bassa densità

*Unguento*: tubo da 3,5 g in alluminio con punta oftalmica

## **06.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione - [\[Vedi Indice\]](#)**

*Collirio*: agitare prima dell'uso.

## **07.0 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO - [\[Vedi Indice\]](#)**

**Alcon Cusí, S.A.,**

c/ Camil Fabra, 58

08320 El Masnou - Barcelona (Spagna)

**OFFICINA DI PRODUZIONE:**

*Collirio*: **Alcon Cusí, S.A.,**

c/ Camil Fabra, 58

08320 El Masnou Barcellona (Spagna)

**IMPORTATO DA:**

**MEDIFARM S.r.L.,** Via Tiburtina 1166, 00156 Roma

**RICONFEZIONATO DA:**

**MEDIWIN LIMITED,** Littlehampton BN17 7PA (Regno Unito)

## **08.0 NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO - [\[Vedi Indice\]](#)**

AIC n. 042517019 Flacone contagocce da 5 ml

## **09.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE - [\[Vedi Indice\]](#)**

Prima autorizzazione: 16/03/2013

## **10.0 DATA DI REVISIONE DEL TESTO - [\[Vedi Indice\]](#)**

Ottobre 2012

## **11.0 PER I RADIOFARMACI, DATI COMPLETI SULLA DOSIMETRIA INTERNA DELLA RADIAZIONE - [\[Vedi Indice\]](#)**

## **12.0 PER I RADIOFARMACI, ULTERIORI ISTRUZIONI DETTAGLIATE SULLA PREPARAZIONE ESTEMPORANEA E SUL CONTROLLO DI QUALITA' - [\[Vedi Indice\]](#)**

Agenzia Italiana del Farmaco