

Efacilin® D

Tobramicina 3 mg/g - Dexametasona 1 mg/g

UNGÜENTO OFTÁLMICO

ANTIBIOTICO CORTICOIDE

Vía ocular

FÓRMULA:

Tobramicina: 0,3 g

Dexametasona: 0,1 g

Excipientes c.s.p. 100 g

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta reacciones adversas, consulte a su médico, incluso si se trata de reacciones adversas que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

CONTENIDO DEL PROSPECTO:

1. QUÉ ES EFACILIN® D Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A UTILIZAR EFACILIN® D
3. CÓMO UTILIZAR EFACILIN® D
4. REACCIONES ADVERSAS
5. ADVERTENCIAS
6. CONSERVACIÓN
7. PRESENTACIONES

1. QUÉ ES EFACILIN® D Y PARA QUÉ SE UTILIZA

INDICACIONES:

Efacilin® D está indicado para condiciones inflamatorias que responden a esteroides para las que está indicado un corticosteroide y en las que existe una infección ocular bacteriana superficial o un riesgo de infección ocular bacteriana.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A UTILIZAR EFACILIN® D

CONTRAINDICACIONES:

No utilice **Efacilin® D**

- Si es alérgico a dexametasona, o tobramicina.
- Si usted piensa que tiene:
 - Queratitis por herpes simple, viruela, varicela/Herpes zoster o cualquier otra infección ocular viral.
 - Tuberculosis en el ojo.
 - Enfermedades fúngicas del ojo o una infección parasitaria no tratada en el ojo.

PRECAUCIONES:

- Si experimenta reacciones alérgicas con **Efacilin® D** interrumpa el uso y consulte a su médico. Las reacciones alérgicas pueden variar, desde picazón localizada o enrojecimiento de la piel hasta reacciones alérgicas graves (reacción anafiláctica) o reacciones graves de la piel. Dichas reacciones alérgicas se pueden producir con otros antibióticos tópicos o sistémicos de la misma familia (aminoglucósidos).
- Si sus síntomas empeoran o reaparecen de forma repentina, consulte a su médico. Podría ser más susceptible a las infecciones oculares debido al uso de este producto.
- Si está usando otro tratamiento antibiótico junto con **Efacilin® D**, consulte a su médico para recibir asesoramiento.
- Si usted tiene o alguna vez ha tenido condiciones como miastenia o enfermedad de Parkinson, consulte a su médico. Los antibióticos de este tipo pueden empeorar la debilidad muscular.
- Si usa **Efacilin® D** por un largo período de tiempo, podría:
 - Volverse más susceptible a las infecciones oculares.
 - Tener un aumento de la presión ocular.
 - Desarrollar cataratas.
 - Desarrollar Síndrome de Cushing debido al ingreso del medicamento a la sangre. Consulte a su médico si experimenta inflamación y aumento de peso en la zona del tronco y en la cara, ya que en general estas son las primeras manifestaciones del síndrome. Se podría desarrollar la supresión de la glándula adrenal después de interrumpir un tratamiento de largo plazo o intensivo con **Efacilin® D**. Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento por su cuenta. Estos riesgos son especialmente importantes en niños y pacientes tratados con medicamentos que contengan ritonavir o cobicistat.
- Usted debe controlar regularmente su presión ocular mientras esté en tratamiento con **Efacilin® D**. Consulte a su médico para que le asesore. Esto es especialmente importante en pacientes pediátricos, ya que el riesgo de hipertensión ocular inducida por corticosteroides puede ser mayor en los niños y podría manifestarse antes que en los adultos. Consulte a su médico, especialmente en el caso de los niños. El riesgo de presión elevada intraocular inducida por corticosteroides y/o formación de cataratas aumenta en pacientes predispuestos (por ejemplo, diabéticos).
- La aplicación de esteroides en el ojo podría retrasar el proceso de cicatrización de la lesión ocular. También se sabe que los AINES (Antiinflamatorios No Esteroides) tópicos ralentizan o retrasan el proceso de cicatrización. El uso concomitante de AINES tópicos y esteroides tópicos podría aumentar el potencial de problemas de cicatrización.
- Consulte a su médico si tiene un trastorno que provoque el adelgazamiento de los tejidos oculares antes de usar este medicamento.

Efacilin D



Embarazo y lactancia

Si está embarazada o podría quedar embarazada, o si se encuentra en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

No se recomienda el uso de **Efacilin® D** durante el embarazo o lactancia.

Conducir o manejar maquinarias

Podría notar la visión borrosa por un tiempo tras la aplicación de **Efacilin® D**. No conduzca vehículos o utilice maquinaria hasta que su visión se aclare.

Interacciones con otros medicamentos

Informe a su médico si usa, usó recientemente o podría usar cualquier otro medicamento.

Infórmele especialmente a su médico si usa algún AINEs tóxico. El uso concomitante de AINEs de uso tópico y esteroides tópicos podría aumentar los problemas de cicatrización de la córnea.

Si usted está usando otro medicamento oftálmico, deje pasar al menos 5 minutos entre cada medicamento. Los ungüentos oftálmicos se deben aplicar en último lugar.

Informe a su médico si está en tratamiento con ritonavir o cobicistat, ya que podría aumentar la concentración de dexametasona en la sangre.

No se recomienda usar lentes de contacto (duras o blandas) durante el tratamiento de una inflamación ocular, ya que podría empeorar su condición. Si su médico considera que puede utilizar lentes de contacto, debería quitárselos antes de aplicar **Efacilin® D** y esperar 15 minutos antes de volver a colocárselas.

3. CÓMO UTILIZAR Efacilin® D

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Use **Efacilin® D** solamente para aplicarlo en los ojos.

Lave cuidadosamente sus manos antes de utilizar el ungüento oftálmico. Incline ligeramente la cabeza hacia atrás y baje el párpado inferior, aplicar una pequeña cantidad (1 – 1,5) cm en el (los) saco(s) conjuntival(es) hasta 3 o 4 veces al día.

Parpadee suavemente y luego mantenga el párpado cerrado durante 1 o 2 minutos, mientras simultáneamente aplica una suave presión en el canal lagrimal con un dedo para limitar la cantidad de medicamento que ingresa a la sangre después de la aplicación. Limpie el exceso de ungüento de sus pestañas con un pañuelo limpio.

No toque el pico aplicador ni lo coloque directamente sobre el ojo. El pico contaminado podría infectar su ojo.

Sobredosificación

Si aplica más cantidad de **Efacilin® D** de la que debería enjuáguese por completo con agua tibia.

Contacte inmediatamente a un médico.

Si olvidó aplicar Efacilin® D

Continúe con la próxima dosis según lo previsto. Sin embargo, si casi es hora de su próxima dosis, omita la dosis olvidada y retome con su horario de dosis regular.

No aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene alguna otra pregunta con respecto al uso de este medicamento, consulte a su médico.

4. REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas las sufran. Las siguientes reacciones adversas se han observado con **Efacilin® D**:

Reacciones adversas pocas frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

- Reacciones en el ojo: aumento de la presión ocular, dolor ocular, picazón ocular, molestias oculares, irritación ocular.

Reacciones adversas raras (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

- Reacciones en el ojo: alergia ocular, visión borrosa, sequedad, inflamación de la superficie ocular, enrojecimiento.
- Reacciones adversas generales: mal sabor.

Se han informado reacciones adversas adicionales en la experiencia posterior a la comercialización para los que se desconoce la frecuencia:

- Reacciones en el ojo: inflamación del ojo, enrojecimiento del párpado, aumento en el tamaño de la pupila, aumento en la producción de lágrimas.
- Reacciones adversas generales: reacción alérgica grave (hipersensibilidad), mareos, dolor de cabeza, náuseas, molestias abdominales, reacciones graves en la piel (eritema multiforme), picazón, hinchazón de la cara.

Si usted padece cualquier reacción adversa, consulte a su médico.

Esto puede incluir cualquier reacción adversa no listada en este prospecto.

5. ADVERTENCIAS

Mantener el medicamento fuera del alcance de los niños.

En caso de intoxicación recurrir al C.I.A.T. Tel.: 1722.

6. CONSERVACIÓN

Conservar el pomo bien tapado, a temperatura ambiente, entre 15°C y 25°C.

Una vez abierto el pomo su contenido puede ser usado durante 30 días.

7. PRESENTACIONES

Pomos para uso oftálmico, contenido 3,5 g.

 **Laboratorios**

Estero Bellaco 2782 – Montevideo

Industria Uruguaya

Contacto: 24872450 – atencionalcliente@efa.com.uy

www.efalaboratorios.com.uy