

# Efacilin®

Tobramicina 3 mg/g

## UNGÜENTO OFTÁLMICO

### ANTIBIÓTICO

#### Vía ocular

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 perjudicarlos.
- 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® Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A UTILIZAR EFACILIN®
3. CÓMO UTILIZAR EFACILIN®
4. REACCIONES ADVERSAS
5. ADVERTENCIAS
6. CONSERVACIÓN
7. COMPOSICIÓN Y PRESENTACIONES

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

##### INDICACIONES:

**Efacilin®** ungüento oftálmico contiene un antibiótico (tobramicina) que actúa frente a los microorganismos que causan infecciones bacterianas de la superficie de los ojos.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico. No guarde ni reutilice este medicamento.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de infecciones bacterianas de la superficie del ojo y otras partes del ojo, tales como conjuntivitis, en adultos, adolescentes y niños de 1 año de edad y mayores. Las infecciones de los ojos pueden causar síntomas de irritación como enrojecimiento y secreciones.

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

##### CONTRAINDICACIONES:

**No utilice Efacilin®**

- Si es alérgico a Tobramicina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento

##### PRECAUCIONES:

Consulte a su médico antes de empezar a usar **Efacilin®**.

- Administrar únicamente por vía oftálmica.
- El tratamiento oftálmico con aminoglucósidos puede dar lugar a reacciones de sensibilidad en algunos pacientes. La gravedad de las reacciones de hipersensibilidad puede variar desde efectos locales hasta reacciones generalizadas, tales como eritema, picor, urticaria, erupción cutánea, anafilaxia, reacciones anafilactoides o reacciones bullosas. Si con el uso de este medicamento aparecen signos de hipersensibilidad debe interrumpirse el tratamiento.
- Puede aparecer sensibilidad cruzada con otros aminoglucósidos y debe considerarse la posibilidad de que los pacientes hipersensibles a la tobramicina oftálmica, pueden serlo también a otros aminoglucósidos tópicos o sistémicos.
- En pacientes tratados con aminoglucósidos por vía sistémica, se han observado reacciones adversas graves como neurotoxicidad, ototoxicidad y nefrotoxicidad. Se recomienda tener precaución cuando se utilice **Efacilin®** junto con otros aminoglucósidos sistémicos.
- Se debe tener precaución cuando se prescriba **Efacilin®** a pacientes en los que se sospeche o se haya confirmado un trastorno neuromuscular como miastenia grave o enfermedad de Parkinson. Los aminoglucósidos pueden agravar la debilidad muscular debido a un posible efecto sobre la función neuromuscular.
- Como ocurre con otras preparaciones antibacterianas, el uso prolongado de este medicamento puede producir un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles, incluidos hongos. Si se produce una sobreinfección, debe instaurarse una terapia apropiada.
- No se recomienda el uso de lentes de contacto durante el tratamiento de una infección ocular.

##### Interacciones con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

##### Embarazo y lactancia

Solo se debe utilizar **Efacilin®** durante el embarazo si su médico lo considera claramente necesario. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada o iniciar la lactancia, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

##### Conducción y uso de máquinas

Puede notar que su visión se vuelve borrosa durante un rato después de aplicarse el ungüento. No conduzca ni utilice máquinas hasta que haya desaparecido este efecto.

#### 3. CÓMO UTILIZAR EFACILIN®

##### 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.

No debe superar la dosis recomendada prescrita por su médico.

La dosis recomendada es:

#### Uso en adultos:

En infecciones leves o moderadas, aplicar aproximadamente 1 cm de ungüento en el ojo(s) afectado(s) dos o tres veces al día. En infecciones graves, aplicar aproximadamente 1 cm de ungüento en el ojo(s) afectado(s) cada tres o cuatro horas hasta notar mejoría, aumentando posteriormente el intervalo de aplicaciones hasta completar el período total de tratamiento.

#### Uso en pacientes de edad avanzada

No es necesario un ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada.

#### Uso en niños y adolescentes:

Este medicamento se puede utilizar en adolescentes y niños de 1 año de edad y mayores a la misma dosis que en adultos. No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños menores de 1 año de edad. No se dispone de datos.

#### Uso en insuficiencia hepática y renal:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Los niveles sistémicos de Tobramicina tras administración oftálmica son muy bajos. En caso de tratamiento sistémico concomitante con antibióticos aminoglucósidos, se debe monitorizar la concentración sérica total para tener la seguridad de que se mantienen los niveles terapéuticos apropiados. Recuerde aplicarse su medicamento cuando le corresponda. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento. No suspenda el tratamiento antes a menos que su médico se lo indique. Este medicamento sólo debe utilizarse como ungüento para los ojos.

#### Recomendaciones de uso:

- 1 Lávese las manos y sitúese delante de un espejo.
- 2 El ungüento debe aplicarse dentro del ojo.
- 3 Coloque la punta del pomo cerca del ojo. Use el espejo si lo necesita.
- 4 Evite tocar los ojos, párpados, áreas circundantes u otras superficies con la punta del pomo. La punta del pomo no debería entrar en contacto con el ojo ya que esto puede causar lesiones en el ojo.
- 5 Presione suavemente el pomo para que salga el ungüento.
- 6 Es suficiente aplicar aproximadamente 1 cm de ungüento en el saco conjuntival.
- 7 Cierre el ojo(s) durante unos segundos después de aplicarse el ungüento.
- 8 Cierre bien el pomo después de su utilización.

Si está utilizando otros medicamentos oftálmicos, espere al menos 5 minutos entre la administración de este medicamento y los otros medicamentos oftálmicos. Los ungüentos oftálmicos deben administrarse en último lugar.

#### Sobredosificación

Si aplica más cantidad de **Efacilin®** de la que debería puede eliminarlo lavando los ojos con agua templada. Aunque no son de esperar reacciones adversas, no se aplique más ungüento hasta que vuelva a tocarle.

#### Si olvidó aplicar Efacilin®

Aplíquese una única dosis tan pronto como se dé cuenta y continúe con la siguiente dosis que estaba prevista. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no se aplique la dosis olvidada y continúe con la siguiente dosis de su régimen habitual. No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte 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.

Si estas reacciones adversas se vuelven graves, consulte a su médico.

Se han notificado las siguientes reacciones adversas con este medicamento:

- Reacciones adversas frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
  - Reacciones en el ojo: molestia en el ojo, enrojecimiento del ojo.
- Reacciones adversas poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
  - Reacciones en el ojo: inflamación de la superficie del ojo, daño en la córnea, discapacidad visual, visión borrosa, hinchazón del ojo y del párpado, enrojecimiento del párpado, ojo seco, aumento en la producción de lágrimas, dolor en el ojo, picor en el ojo, secreción del ojo.
  - Reacciones generales: alergia (hipersensibilidad), dolor de cabeza, urticaria, inflamación de la piel, disminución del crecimiento o del número de pestañas, pérdida de pigmentación de la piel, picor y piel seca.
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
  - Reacciones en el ojo: alergia en el ojo, irritación del ojo, picor del párpado.
  - Reacciones generales: reacción alérgica grave, reacciones graves de la piel (síndrome de Stevens- Johnson y eritema multiforme), erupción.

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. COMPOSICIÓN Y PRESENTACIONES

Composición:

- El principio activo es Tobramicina: Cada gramo de ungüento contiene 3 mg de Tobramicina.
- Los demás componentes son: vaselina sólida, vaselina líquida y alcoholes de lanolina.

Presentación: Pomos para uso oftálmico, contenido 3,5 g.