



Producto: Tuberbut - (Tobramicina 300mg / 5 ml)
Presentación: Solución inhalatoria
País/es: Bolivia

Versión del proceso interno
P02

Materia: Prospecto
Medida: 180 x 250 mm
Código de Material Nuevo: 120762-00
Código Visual: 14N-30N-50N
Código de Material Anterior: 120358-00
Soporte: Según Especificación
Gramaje: Según Especificación
Color: Negro

Referencias (No imprimir Filet)
Cotas

Proceso#	Fecha - Sector	Modificaciones Realizadas
P00		Cambio de imagen
P01	03-08-2023 / LG	Agregado de frase MR + R
P02	08-8-2023 / RA	Cambio en la Fórmula F
P03		
P04		
P05		
P06		
P07		
P08		
P09		
P10		

180mm



Tuberbut®

Tobramicina 300 mg/ 5 ml

VÍA INHALATORIA

Solución para Nebulización

Venta Bajo Receta Médica

Industria Argentina

FÓRMULA CUALCANTITATIVA

Tuberbut Solución para nebulización 300 mg

Cada ampolla contiene

Tobramicina.....	300.0 mg
Cloruro de Sodio.....	11.25 mg
Ac. Sulfúrico ó Hidróxido de Sodio.....	csp pH 6
Agua estéril para inyección.....	csp 5.0 ml

ACCION TERAPEUTICA

Antibiótico aminoglucósido.

INDICACIONES

Tratamiento a largo plazo de las infecciones pulmonares crónicas debidas a *Pseudomonas aeruginosa*, en pacientes de 6 años de edad o mayores, con fibrosis quística.

No se ha demostrado la seguridad y la efectividad en pacientes menores de 6 años, pacientes con FEV $<25\%$ ó $>75\%$ diagnosticados o pacientes colonizados con *Burkholderia cepacia* (ver ESTUDIOS CLINICOS)

ACCION FARMACOLOGICA

Este medicamento está específicamente formulado para la administración mediante inhalación.

Farmacocinética: Este medicamento contiene Tobramicina, una molécula catiónica polar, que no atraviesa las membranas epiteliales.

La biodisponibilidad puede variar debido a las diferencias individuales de los nebulizadores.

Concentraciones en el esputo: 10 minutos después de la inhalación de la primera dosis de 300 mg de Tobramicina, la concentración promedio de Tobramicina fue 1237 µg/g en el esputo. La Tobramicina no se acumula en el esputo, después de 20 semanas de terapia con el régimen de Tobramicina, la concentración promedio a 10 minutos posteriores de la inhalación fue 1154 µg/g en el esputo. Se observó una alta variabilidad de las concentraciones de Tobramicina en el esputo. Dos horas después de la inhalación, las concentraciones en el esputo declinaron en aproximadamente el 14%.

Concentraciones séricas: las concentraciones séricas promedio de Tobramicina una hora después de la inhalación de una dosis única de 300 mg en pacientes con fibrosis quística fue 0.95 µg/ml. Después de 20 semanas de terapia con el régimen de Tobramicina, las concentraciones séricas promedio de Tobramicina, una hora después de la dosis fue 1.05 µg/ml.

Eliminación: la vida media de Tobramicina en suero es aproximadamente 2 horas después de la administración intravenosa. Asumiendo que la Tobramicina absorbida después de la inhalación, se comporta en forma similar a la Tobramicina luego de la administración intravenosa, absorbida sistemáticamente la Tobramicina se elimina principalmente mediante filtración glomerular. La Tobramicina sin absorber, probablemente se elimina primariamente en esputo expectorado.

Microbiología: la Tobramicina es un antibiótico aminoglucósido producido por *Streptomyces tenebrarius*. Actúa primariamente por interrupción de la síntesis de proteínas, llevando a una alteración en la permeabilidad de la membrana celular, y provoca interrupción en el desarrollo celular y eventualmente muerte celular.

La Tobramicina, *in vitro*, tiene actividad contra un extenso rango de organismos gram-negativos incluyendo *Pseudomonas aeruginosa*. Es bactericida a concentraciones iguales o levemente mayores a las concentraciones inhibitorias.

Test de susceptibilidad:

Una muestra aislada de esputo de un paciente con fibrosis quística contiene múltiples morfotipos de *Pseudomonas aeruginosa* y cada morfotipo puede tener diferentes niveles de susceptibilidad *in vitro* a la Tobramicina. Según publicaciones, en dos estudios realizados, el tratamiento de 6 meses con Tobramicina no afectó los niveles de susceptibilidad de la mayoría de los cultivos de *Pseudomonas aeruginosa* ensayados, aunque se detectó en algunos pacientes un incremento en la concentración mínima inhibitoria (CMI). No se ha establecido la importancia clínica de este hallazgo en el tratamiento para *Pseudomonas aeruginosa* en pacientes afectados de fibrosis quística.

ESTUDIOS CLINICOS

Dos estudios idénticos (doble ciego, randomizados, controlados por placebo, grupos paralelos, estudios clínicos de 24 semanas) que involucraron un total de 69 centros de fibrosis, fueron conducidos en pacientes con fibrosis quística afectados por *Pseudomonas aeruginosa*. Fueron excluidos los pacientes menores de 6 años, los que tenían un nivel basal de creatinina > 2 mg/dl y aquellos en los cuales se había aislado *Burkholderia cepacia* en el esputo. Todos los sujetos poseían FEV 1% predicha entre 25% y 75%. En estos estudios clínicos, 258 pacientes fueron tratados con Tobramicina en un régimen ambulatorio (ver tabla)

Regímenes de dosificación en estudios clínicos	Ciclo 1		Ciclo 2		Ciclo 3	
	28 días	28 días	28 días	28 días	28 días	28 días
	Tobramicina n=258	300 mg 2 veces al día	Sin medicación	300 mg 2 veces al día	Sin medicación	300 mg 2 veces al día
Placebo n=262	Placebo 2 veces al día	Sin medicación	Placebo 2 veces al día	Sin medicación	Placebo 2 veces al día	Sin medicación

Todos los pacientes recibieron Tobramicina o placebo (solución salina con 1.25 mg de quinina como aromatizante) además del tratamiento estándar recomendado para pacientes con fibrosis quística, que incluyen terapia oral o parenteral anti-*Pseudomonas*, β_2 -agonistas, cromolina, esteroides inhalados y técnicas de liberación de vías aéreas. Además, el 77% de los pacientes recibían concurrentemente Dornasa alfa.

En ambos estudios, los pacientes tratados con Tobramicina experimentaron una mejoría significativa de la función pulmonar. La mejoría en el primer estudio con Tobramicina se demostró por el aumento promedio en la FEV 1% predicha de alrededor el 11% relativa al nivel basal (semana 0) durante 24 semanas comparada con los pacientes que recibieron placebo, los que no mostraron ningún cambio. En el segundo estudio, los pacientes tratados con Tobramicina mostraron un aumento en la FEV 1% predicha promedio del 7% contra una disminución del 1% en los pacientes tratados con placebo.

En ambos estudios, la terapia con Tobramicina provocó una significativa reducción en el número de UFC de *P. aeruginosa* en esputo durante los periodos de tratamiento. Los niveles bacterianos en esputo volvieron a los niveles basales, al suspender la medicación. La reducción de los niveles bacterianos fue menor en los sucesivos ciclos de tratamiento. Los pacientes tratados con Tobramicina fueron hospitalizados durante un promedio de 5,1 días comparados con los 8,1 días de los que recibieron placebo. Los pacientes tratados con Tobramicina requirieron en promedio 9,6 días de tratamiento antibiótico anti-*pseudomona* parenteral comparado con 14,1 días de aquellos que recibieron placebo. Durante los seis meses de tratamiento el 40% de los pacientes que recibieron Tobramicina y 53% de aquellos que recibieron placebo fueron tratados con antibióticos anti-*pseudomona* parenterales. La relación entre los test de sensibilidad *in vitro* y los resultados clínicos obtenidos con Tobramicina no

está claro. De todas maneras, cuatro pacientes tratados con Tobramicina que comenzaron el estudio con cultivos de *P. aeruginosa* y CIM ≥ 128 µg/ml no experimentaron mejoría en la FEV 1 o disminución de la densidad bacteriana en el esputo.

El tratamiento con Tobramicina no afectó la sensibilidad de la mayoría de los cultivos de *P. aeruginosa* durante los seis meses de duración del estudio. Sin embargo, algunos cultivos de *P. aeruginosa* exhibieron aumento en la CIM de Tobramicina. El porcentaje de paciente con MIC ≥ 16 µg/ml fue de 13% al principio de estudio y de 23% al finalizar los seis meses de tratamiento con Tobramicina.

DOSIS Y ADMINISTRACION

La dosis recomendada para adultos y pacientes pediátricos de 6 años de edad y mayores es una dosis única (300 mg) administrados en dos aplicaciones diarias (BID) durante 28 días. La dosis no debe ajustarse según el peso. A todos los pacientes se deberá administrar 300 mg BID. La dosis debe ser administrada cada 12 horas, en periodos comprendidos en no mas de 12 horas y no menos de 6 horas como rango de administración.

Este medicamento debe ser inhalado mientras el paciente está sentado o parado y respirando normalmente a través de la monopiéza o cápsula del nebulizador.

Debe administrarse BID y alternarse en periodos de 28 días, después de 28 días la terapia debe ser detenida durante los 28 días siguientes, para luego ser reiniciada y así sucesivamente. La Tobramicina no puede ser administrada por vía subcutánea, intravenosa o intratecal.

Uso: debe administrarse por inhalación durante aproximadamente un periodo de 15 minutos. La Tobramicina no deberá ser coadministrada o mezclada con Dornasa Alfa en la monopiéza o cápsula del nebulizador. Si está ingiriendo varios medicamentos, el orden recomendado a seguir es el siguiente: en primer lugar, broncodilatador, seguido de fisioterapia de tórax, luego, otros medicamentos que se inhalan y en último lugar, Tobramicina.

ADVERTENCIAS

Debe tenerse cuidado cuando se prescribe este medicamento a pacientes con conocida o sospechada disfunción renal, auditiva, vestibular ó neuromuscular.

Los pacientes que concomitantemente reciban terapia parenteral de aminoglucósidos deben ser apropiadamente monitoreados.

Los aminoglucósidos pueden causar daño fetal cuando son administrados a embarazadas. Los aminoglucósidos atraviesan la placenta.

La Estreptomitina ha sido asociada a una total, irreversible y bilateral sordera congénita en aquellos pacientes pediátricos que fueron expuestos a la droga en el útero.

En aquellas pacientes que emplean Tobramicina durante el embarazo o quedan embarazadas durante el tratamiento se debe tener en cuenta un daño potencial para el feto.

Ototoxicidad: no se ha observado una alteración de la capacidad auditiva, a través de evaluaciones audiométricas, luego de terapia con Tobramicina, sin embargo se han reportado aislados casos de tinitus transitorio. La aparición de tinitus debe ser considerada como un síntoma indicativo de una futura ototoxicidad. Se ha reportado ototoxicidad manifiesta, tanto auditiva como vestibular, en aquellos pacientes con tratamiento con terapia parenteral de aminoglucósidos. Los síntomas de toxicidad vestibular pueden ser vértigo, ataxia y/o mareos.

Nefrotoxicidad: no se observó Nefrotoxicidad durante los ensayos clínicos llevados a cabo con Tobramicina, pero ha sido asociada con aminoglucósidos de su clase. Si se presenta Nefrotoxicidad durante el tratamiento con Tobramicina la terapia debe discontinuarse hasta que las concentraciones séricas vuelvan a ser por debajo de 2 µg/ml.

Desórdenes musculares: la Tobramicina debe ser usada cuidadosamente en pacientes con desórdenes corporales tales como miastenia gravis o enfermedad de Parkinson, debido a que los aminoglucósidos pueden agravar el cansancio muscular.

Broncoespasmo: se puede producir broncoespasmo con la inhalación de Tobramicina, estos broncoespasmos deberán ser tratados apropiadamente.

PRECAUCIONES

La Tobramicina es una clase de antibiótico que ha causado pérdida de la audición, mareos, daño renal y daños al feto. En estudios de investigación en más pacientes bajo administración de Tobramicina que en pacientes bajo administración de placebo, se encontraron dos síntomas: zumbido en los oídos y ronquera. Los pacientes con fibrosis quística pueden tener muchos síntomas. Algunos de dichos síntomas pueden estar relacionados con la medicación. Si usted tiene síntomas recientes o llegan a empeorar, consulte a su médico.

Audición: debe comunicarle a su médico si siente zumbidos en los oídos, mareos o cambios en la audición.

Daño renal: debe informarle a su doctor en caso de padecer algún antecedente de daño renal.

Embarazo: Si está embarazada o desea quedar embarazada durante el tratamiento con Tobramicina, debe consultar con su médico acerca de los posibles daños fatales.

Lactancia: si se encuentra en etapa de lactancia debe consultar con su doctor antes de amamantar.

Envase de Tobramicina: El medicamento se presenta en ampollas de dosis única, listas para ser administradas que contienen 300 mg de Tobramicina. Cada caja de este medicamento contiene 56 ampollas para un periodo de 28 días envasado en 14 pouches o bolsas de aluminio. Cada bolsa de aluminio contiene 4 ampollas para 2 días de tratamiento con Tobramicina.

Pruebas de laboratorio:

Audiograma: Estudios clínicos no identificaron pérdida de audición al utilizar exámenes audiométricos con el objetivo de evaluar la capacidad auditiva hasta 800 Hz. El médico debe considerar un audiograma para los pacientes que muestren alguna evidencia de disfunción auditiva, ó bien en aquellos pacientes que tengan incrementado el riesgo de sufrir disfunción auditiva. Tinnitus puede ser un síntoma de ototoxicidad, y por lo tanto ante éste debe tenerse cuidado.

Concentraciones séricas: en pacientes con función renal normal tratados con Tobramicina, las concentraciones séricas de la misma son aproximadamente 1 µg/ml una hora después de la administración y no requieren monitoreo de rutina. Las concentraciones séricas de Tobramicina en pacientes con disfunción renal o pacientes tratados con Tobramicina parenteral concomitante deben ser monitoreadas según criterio del médico responsable.

Función renal: los estudios clínicos del medicamento no revelaron ninguna desproporción en el porcentaje de los pacientes bajo tratamiento con Tobramicina y los grupos bajo tratamiento con placebo los cuales experimentaron al menos un aumento del 50% en el nivel de creatinina sérica desde a línea basal (Ver REACCIONES ADVERSAS). Pruebas de laboratorio de orina y disfunción renal deben realizarse según criterio médico.

Interacción con otras drogas: debe evitarse el uso concurrente y/o secuencial de Tobramicina con otras drogas con potencial neurotóxico u ototóxico. Algunos diuréticos pueden aumentar la toxicidad de los aminoglucósidos alterando las concentraciones del antibiótico en suero y tejidos. La Tobramicina no debe ser administrada concomitantemente con Acido Etacrínico, Furosemida, Urea o Manitol.

Carcinogénesis. Mutagénesis. Daños en la fertilidad:

Se encuentra en progreso un estudio de dos años de toxicología por inhalación con el fin de evaluar el potencial carcinogénico, realizado en ratas. El medicamento ha sido evaluado en un grupo de estudios *in vitro* y *in vivo*. El examen Ames de reversión bacterial, que se realizó en cepas de cinco años, no pudo demostrar un aumento significativo en los revertantes con o sin activación metabólica en todas las cepas. El medicamento demostró ser negativo en un estudio de mutación de linfoma en ratones, no indujo aberraciones cromosómicas en las células de ovarios en hamster chinos y demostró ser negativo en los estudios de micronúcleos en ratones.

La administración subcutánea de hasta 100mg/kg del medicamento no tuvo efectos en el comportamiento de apareamiento o produjo daños en la fertilidad en ratones machos e hembras.

Embarazo:

Efectos Teratogénicos. Embarazo Categoría D. (Ver ADVERTENCIAS)

No se han realizado estudios toxicológicos de reproducción con la Tobramicina. No obstante, la administración subcutánea del medicamento en dosis de 100 o 200 mg/kg/día durante la formación del feto no fue teratogénico en ratas o conejos, respectivamente. Los aminoglucósidos pueden causar daño fetal, como por ejemplo sordera congénita, cuando son administrados a embarazadas. No se evaluó la ototoxicidad en los recién nacidos durante estudios de toxicidad de reproducción que no sea clínica bajo terapia con Tobramicina. Si se administra Tobramicina durante el embarazo, el paciente debe conocer los potenciales riesgos para el feto.

***Lactancia:** se desconoce si la Tobramicina alcanza concentraciones suficiente después de la administración por inhalación como para ser excretada en la leche materna. Debido al potencial de ototoxicidad y nefrotoxicidad en infantes, se debe optar por discontinuar la lactancia o la terapia.
***Uso pediátrico:** la seguridad y eficacia de la Tobramicina no han sido estudiadas en pacientes pediátricos menores de 6 años de edad.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

Aquellos pacientes que reciben tratamiento concomitante de Tobramicina con Dornasa Alfa, Beta Agonistas, Corticosteroides inhalados, Antibióticos anti pseudomona o Aminoglucósidos parenterales han demostrado perfiles de experiencias adversas. El uso de Tobramicina en forma concurrente y/o secuencial con otras drogas potencialmente neurotóxicas u ototóxicas debe ser evitado. Algunos diuréticos pueden incrementar la toxicidad por aminoglucósidos al alterar las concentraciones de dichos antibióticos en suero y tejidos. La Tobramicina no deberá ser administrada concomitantemente con Acido Etacrínico, Furosemida, Urea o Manitol.

CONTRAINDICACIONES

TUBERBUT está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad a cualquier aminoglucósido.

REACCIONES ADVERSAS

La Tobramicina fue generalmente bien tolerada. Alteración de la voz o tinitus fueron las únicas reacciones adversas significantes reportadas por el uso de Tobramicina. Todos los episodios fueron transitorios y se resolvieron con la discontinuación de la Tobramicina y no fueron asociados con pérdida de la audición. Tinitus es uno de los síntomas de advertencia de pérdida de la audición, los pacientes que padezcan este sintoma deben ser cuidadosamente monitoreados con frecuencia. A continuación se detalla el porcentaje de pacientes con reacciones adversas emergentes del tratamiento que se reportaron en > 5% de los pacientes tratados con Tobramicina.

Evento adverso	Tobramicina (N=258)	Placebo (N=262)
Aumento de la tos	46,1	47,3
Faringitis	38,0	39,3
Aumento del esputo	37,6	39,7
Astenia	35,7	39,3
Rinitis	34,5	33,6
Disnea	33,7	38,5
Fiebre ¹	32,9	43,5
Trastornos pulmonares	31,4	31,3
Dolor de cabeza	26,7	32,1
Dolor en el pecho	26,0	29,8
Decoloración del esputo	21,3	19,8
Hemoptisis	19,4	23,7
Anorexia	18,6	27,9
Disminución de la función pulmonar ²	16,3	15,3
Asma	15,9	20,2
Vómitos	14,0	22,1
Dolor abdominal	12,8	23,7
Alteración de la voz	12,8	6,5
Náuseas	11,2	16,0
Pérdida de peso	10,1	15,3
Dolor	8,1	12,6
Sinusitis	8,1	9,2
Dolor de oídos	7,4	8,8
Dolor de espalda	7,0	8,0
Epistaxis	7,0	6,5
Alteración del gusto	6,6	6,9
Diarrea	6,2	10,3
Malestar general	6,2	5,3
Infección del tracto respiratorio inferior	5,8	8,0
Mareos	5,8	7,6
Hiperventilación	5,4	9,9
Rash	5,4	6,1

¹ Incluye molestias subjetivas de fiebre.

² Incluye disminuciones informadas en las pruebas de función pulmonar o menor volumen del pulmón en la radiografía de tórax asociado con enfermedad intercurrente o administración del fármaco de estudio.

SOBREDOSIS

Los signos y síntomas de toxicidad aguda por sobredosis pueden incluir mareos, tinitus, vértigo, falla respiratoria, y bloqueo neuromuscular. La administración por inhalación resulta baja biodisponibilidad de Tobramicina. La Tobramicina no se absorbe significativamente luego de la administración oral. En caso de que exista sobredosis, debe considerarse la posibilidad de interacción con otras drogas con alteración en la disposición de la droga.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA: HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (+54 11) 4962-6666 / 2247. HOSPITAL A. POSADAS: (+54 11) 4654-6648 / 4658-7777.

En **Paraguay:** En caso de intoxicación por sobredosificación, recurrir al Centro Nacional de Toxicología. Av. Gral. Santos y T. S. Mongelos - Telef: 205 800.

En **Guatemala:** Centro de Información y Asesoría Toxicológica, teléfono: + 502 2230 0807

CONSERVACION

En heladera de 2° a 8°C. Proteger de la luz. Una vez que el producto es sacado del refrigerador o cuando la refrigeración no es posible los pouches (abiertos o no) con las ampollas de TUBERBUT pueden ser conservados a temperatura ambiente por 28 días. El producto no podrá ser utilizado mas allá de su fecha de vencimiento cuando se almacene en heladera de 2° a 8°C o a temperatura ambiente (por 28 días). Las ampollas de TUBERBUT contienen una solución ligeramente amarillenta, pero puede ocurrir que dicha solución se oscurezca cuando el producto no es almacenado en refrigerador o heladera. Este cambio del color de la solución, contenida en las ampollas, no indica una pérdida de la calidad del producto, siempre y cuando el mismo haya sido conservado bajo las condiciones indicadas anteriormente. No se debe administrar si se nota una ligera opalescencia o si se encuentran partículas en la solución contenida en la ampolla o si ha estado almacenado por más de 28 días fuera de heladera.

PRESENTACION

TUBERBUT solución para inhalación en envases que contienen 14, 28, 56, 112, 168, 500 y 1000 ampollas siendo las cinco últimas para uso exclusivo hospitalario.

GUIA PARA EL PACIENTE

RECOMENDACIONES DE USO DE TOBRAMICINA: ESTA INFORMACION NO REEMPLAZA LA CONSULTA CON SU MEDICO ACERCA DE LA ADMINISTRACION CORRECTA O EL USO DEL EQUIPO DE INHALACION.

Las siguientes instrucciones tienen el objetivo de indicar el uso correcto del medicamento por medio del nebulizador y el compresor de aire.

Ud. Necesitará los siguientes suministros:

Ampolla plástica de Tobramicina (vial)
 Compresor de aire
 Nebulizador
 Tubo para conectar el nebulizador y el compresor de aire
 Papel limpio o toallas de tela
 Clips nasales (opcionales)

Es importante que el nebulizador y el compresor de aire funcionen en óptimas condiciones antes de empezar el tratamiento con Tobramicina

Nota: diríjase a las instrucciones de cuidado y utilización del fabricante para conseguir información importante.

Preparación de la Tobramicina para la inhalación

- Lávese las manos completamente con jabón y agua.
- Tobramicina está envasado en bolsas de aluminio con 4 ampollas cada una.
 - 2a. Separe una ampolla abriendo con cuidado el envase. Guarde las ampollas restantes en la heladera como se lo indica.
- Coloque los contenidos del paquete del nebulizador en un papel limpio y seco o una toalla de tela. Debería tener estos contenidos:
 - la parte superior e inferior del nebulizador
 - tapa de la válvula inspiratoria
 - mascarilla con válvula
 - tubo
- Destape la parte superior del nebulizador girando dicha parte en dirección opuesta a las agujas del reloj y luego sepárela. Coloque la parte superior del nebulizador sobre el papel o toalla y mantenga parado la parte inferior del nebulizador sobre la toalla.
- Conecte la parte inferior del tubo al compresor de aire. El tubo debe quedar ajustado herméticamente. Enchufe el compresor de aire a una toma eléctrica.
- Abra la ampolla con cuidado manteniendo la parte inferior con una mano y girando la parte superior con la otra. Tenga cuidado de no apretar la ampolla hasta que Ud. esté preparado para vaciar el contenido dentro del nebulizador.
- Vacíe todo el contenido de la ampolla en la parte inferior de la cápsula.
- Cierre la parte superior del nebulizador.
- Ajunte la mascarilla al nebulizador. Empuje firmemente la válvula inspiratoria en la parte superior del nebulizador.
- Conecte la parte superior del tubo a la toma de aire en la parte inferior del nebulizador, asegurándose de mantener el nebulizador siempre parado. Presione firmemente el tubo de la toma de aire.

Tratamiento con Tobramicina

- Encienda el compresor.
- Verifique que fluya un spray constante en forma de neblina de la mascarilla. Si no ocurriera, verifique las conexiones a los tubos y que el compresor esté funcionando adecuadamente.
- Siéntese o permanezca sentado en una posición que le permita respirar normalmente.
- Coloque la mascarilla entre sus dientes y arriba de su boca y respire normalmente únicamente a través de la boca. Los clips nasales le pueden ayudar a respirar por la boca en vez de por la nariz. No bloquee el paso del aire con su lengua.
- Continúe el tratamiento hasta que se termine la dosis de Tobramicina y vea que no emana más spray. Puede llegar a escuchar un sonido que indica que la parte superior del nebulizador está vacía. El total del tratamiento lleva un tiempo de 15 minutos aproximadamente. Nota: si lo interrumpen, o necesita toser o descansar durante el tratamiento, apague el compresor de aire para ahorrar la medicación. Vuelva a encenderlo cuando esté listo para continuar el tratamiento.
- Pro siga con las indicaciones de limpieza y desinfección del nebulizador luego de terminar con la terapia.
- No se debe utilizar Tobramicina luego de la fecha de vencimiento que se indica en el envase.

INFORMACION PARA EL PACIENTE:

ESTA INFORMACION NO REEMPLAZA LA CONSULTA CON SU MEDICO.

La Tobramicina es un antibiótico que ha causado, pérdida de la audición, mareos, daño renal y al feto. Los pacientes con fibrosis quística pueden tener varios síntomas. Si usted tiene alguno de estos síntomas, ya sea recientes o antiguos, consulte a su médico.

Audición: debe decirle a su médico si siente zumbidos en los oídos, mareos o cambios en la audición.

Daño renal: debe informarle a su doctor en caso de padecer algún antecedente de daño renal.

Embarazo: si está embarazada o queda embarazada durante el tratamiento con Tobramicina, debe consultar con su médico acerca de los posibles daños para el feto.

Lactancia: si se encuentra en etapa de lactancia debe consultar con su doctor antes de amamantar.

Este medicamento debe ser tomado en períodos repetidos de 28 días y seguidos de 28 días de descanso del tratamiento. Debe administrarse 2 veces al día durante un período de 28 días.

Este medicamento está especialmente formulado para inhalación; debe administrarse con un nebulizador.

Es importante que se asegure del buen funcionamiento de su nebulizador antes de iniciar la terapia.

"Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema médico actual.

No se lo recomiende a otras personas"

"Este medicamento debe expenderse bajo receta médica, y no puede repetirse sin nueva receta"

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO.

CODIGO ATC: J01GB01

Fecha de la última revisión: Junio 2009

Knight® es una Marca Registrada de Knight Therapeutics Inc.

Knight®

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Cert. N° 50.540

Fabricado por: **Laboratorio Valmax S.A.** Sub.Oficial Perdomo 1619, Ituzaingó,

Pcia. de Buenos Aires – Argentina

Para: **Laboratorio LKM S.A.** Lynch 3461/63, Buenos Aires, Argentina

120762-00