



CCEF-RC-0014-2025

## SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **TOMYCIN DEX 0,3 % - 0,1 % SUSPENSIÓN OFTÁLMICA**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **TOBRAMICINA - DEXAMETASONA**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **TOBRAMICINA - DEXAMETASONA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.43.940/25**

FECHA DE APROBACION: **13-01-2025**; VIGENTE HASTA: **13-01-2032**

FABRICANTE: **THE IBN SINA PHARMACEUTICAL INDUSTRY Ltd. / BANGLADESH**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **ZHEJIANG GOUBANG PHARMACEUTICAL Co. Ltd. / CHINA Y SYMBIOTICA SPECIALITY INGREDIENTS SDN. NHD. / MALASIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **CAPSUVEN PHARMA LABS, C. A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **JENNIFER THAIS PERDOMO FIGUEREDO**

PROPIETARIO: **CAPSUVEN PHARMA LABS, C. A. / VENEZUELA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

### **Indicaciones Terapéuticas:**

Tratamiento de las infecciones asociadas a procesos inflamatorios oculares que respondan a esteroides, producidas por gérmenes susceptibles a Tobramicina.

### **Posología aprobada:**

Dosis:

Adultos y niños mayores de 2 años: 1 o 2 gotas en el ojo afectado cada 4-6 horas. Durante las primeras 24-48 horas la frecuencia de administración puede ser cada dos (2) horas.

Dosis máxima:

Las dosis recomendadas. El uso de dosis superiores no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: No se requieren ajustes de dosificación. Insuficiencia hepática: No se requieren ajustes de dosificación.

Ancianos: No se requieren ajustes de dosificación.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024002898N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0014-2025

**Modo de uso:**

Lavar bien las manos antes de cada aplicación. Agitar antes de usar para homogenizar la suspensión.

Inclinar la cabeza hacia atrás e instilar la dosis prescrita en el fondo de saco conjuntival del ojo afectado mientras se tira suavemente del párpado inferior hacia abajo y se mira hacia arriba.

Para prevenir la posible absorción del fármaco a través de la mucosa nasal, especialmente en niños, se debe presionar (ocluir) el conducto naso lagrimal con el dedo por 2 a 3 minutos después de la administración.

Evitar el contacto de la boquilla del dispensador con la zona afectada o con alguna otra superficie u objeto.

Lavar bien las manos después de cada aplicación.

No aplicar en exceso, con mayor frecuencia, ni por más o menos tiempo del indicado por el médico.

Si además de este producto se usan concomitantemente otros medicamentos por vía oftálmica, la aplicación de éstos debe espaciarse al menos cinco (5) minutos. El ungüento deberá administrarse de último.

**Advertencias:**

**Generales:**

Dado que existe evidencia clínica de sensibilidad cruzada entre antibióticos aminoglucósidos, antes de iniciar un tratamiento con Tobramicina debe investigarse en el paciente la ocurrencia previa de manifestaciones de hipersensibilidad tras la administración sistémica, tópica u oftálmica de otros aminoglucósidos.

En pacientes tratados con Tobramicina por vía sistémica se han observado reacciones adversas graves como ototoxicidad y nefrotoxicidad. Aunque tales reacciones no se han descrito con la administración oftálmica, no debe descartarse su posibilidad. Se debe advertir a los pacientes la importancia de no alterar la dosificación ni interrumpir el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

El uso prolongado de Tobramicina oftálmica puede causar sobrecrecimiento de organismos resistentes o no susceptibles, incluyendo hongos patógenos.

El uso prolongado de corticosteroides oftálmicos, incluida la Dexametasona, puede suprimir la respuesta inmunitaria y, como resultado, aumentar el riesgo de infecciones oculares secundarias (virales, micóticas y bacterianas), exacerbar una infección pre-existente y enmascarar sus signos clínicos.

Las infecciones fúngicas de la córnea son particularmente propensas a desarrollarse durante los tratamientos con esteroides de uso oftálmico a largo plazo. El uso prolongado de corticosteroides oftálmicos puede provocar catarata subcapsular posterior, aumentos de la presión intraocular, glaucoma, lesión del nervio óptico y alteraciones de la agudeza y del campo visual.

El riesgo de que los corticosteroides induzcan un aumento de la presión intraocular o la formación de una catarata es mayor en los pacientes predispuestos (p. ej., diabéticos). Durante tratamientos prolongados (10 días o más) con Dexametasona se debe vigilar periódicamente la presión intraocular del paciente.

En enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea y de la esclerótica el uso de corticosteroides oftálmicos aumenta el riesgo de perforación.

Usar con precaución en pacientes con queratitis o lesiones del epitelio ocular, predisposición al aumento de presión intraocular y formación de cataratas (p. ej. diabéticos) y enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea y la esclerótica.

Se debe proceder con cautela cuando se prescriba Tobramicina-Dexametasona Colirio o Ungüento oftálmico a pacientes en los que se sospeche o se haya confirmado un trastorno neuromuscular como miastenia gravis o enfermedad de Parkinson. Los aminoglucósidos pueden agravar la debilidad muscular debido a un posible efecto sobre la función neuromuscular.

Tras un tratamiento intensivo, o continuo y prolongado, los pacientes predispuestos, como los niños y los pacientes tratados con inhibidores de la CYP3A4 (como el ritonavir y el cobicistat), pueden presentar un síndrome de Cushing o un cuadro de supresión suprarrenal asociados a la absorción sistémica de la Dexametasona administrada por vía oftálmica. En estos casos no se debe interrumpir el tratamiento de forma brusca, sino ir reduciendo la dosis gradualmente.

En los pacientes con una úlcera corneal persistente debe sospecharse una micosis. Si aparece una infección fúngica, el tratamiento con corticosteroides debe suspenderse.

Los corticosteroides por vía tópica oftálmica pueden enlentecer la cicatrización de las heridas corneales. También los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) tópicos enlentecen o demoran la cicatrización. La coadministración por vía tópica de AINEs y corticosteroides puede aumentar el riesgo de que surjan problemas de cicatrización.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024002898N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



**CCEF-RC-0014-2025**

Se debe advertir a los pacientes que si durante el uso del producto la condición se agrava o aparecen signos de hipersensibilidad local o sistémica se debe interrumpir el tratamiento de inmediato e informar al médico. La eficacia y seguridad del producto en niños menores de 2 años no ha sido establecida.

**Precauciones:**

Ver Advertencias.

**Embarazo:**

Aunque en los estudios con animales de experimentación no se observaron efectos adversos fetales con la administración sistémica de Tobramicina, hubo evidencias de teratogenicidad y fetotoxicidad con la administración oftálmica de Dexametasona. En consecuencia, y dado que no existen estudios adecuados que demuestren la seguridad de dichos principios tras su administración oftálmica en mujeres embarazadas, el uso de la combinación durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

**Lactancia:**

Aunque no se conoce si la Tobramicina y la Dexametasona administrados por vía oftálmica se excretan en la leche materna, la escasa absorción sistémica de ambos hace poco probable que ello, en caso de ocurrir, represente un riesgo para el lactante. Su uso durante la lactancia, no obstante, dependerá de la consideración del balance riesgo/beneficio. No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula y a otros aminoglucósidos.

Enfermedades virales de la córnea y la conjuntiva (queratitis epitelial por herpes simple, varicela) e infección por hongos o micobacterias.

**Reacciones adversas:**

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ).

Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ).

Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ).

Raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ).

Muy raras ( $< 1/10.000$ ).

Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Con Tobramicina:

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: Cefalea.

Trastornos oculares:

Frecuentes: Hiperemia conjuntival, prurito palpebral.

Poco frecuentes: Trastornos visuales, visión borrosa, dolor ocular, queratitis, abrasión corneal, edema conjuntival, edema palpebral, eritema palpebral, prurito ocular, lagrimeo, ojo seco.

Frecuencia no conocida: Irritación ocular.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Urticaria, dermatitis, prurito, piel seca, leucodermia, madarosis.

Frecuencia no conocida: Erupción, eritema.

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: Reacciones de hipersensibilidad.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024002898N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



**CCEF-RC-0014-2025**

Con Dexametasona:

Trastornos oculares:

Muy frecuentes: Aumento de la presión intraocular (en tratamientos por más de 2 semanas).

Frecuentes: Incomodidad, irritación, ardor, prurito, escozor, visión borrosa.

Poco frecuentes: Retraso en la curación de heridas, infecciones oportunistas, glaucoma.

Muy raras: Conjuntivitis, midriasis, edema facial, ptosis, uveítis, calcificación corneal, queratopatía cristalina, cambios en el grosor de la córnea, edema de la córnea, ulceración.

Eventos con la asociación:

Trastornos oculares:

Poco frecuentes: Molestia ocular, irritación ocular.

Raras: Alergia ocular.

Trastornos gastrointestinales:

Rara: disgeusia.

Trastornos del sistema inmunitario:

Frecuencia no conocida: Reacción anafiláctica.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuencia no conocida: Mareo.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuencia no conocida: Náuseas, molestia abdominal.

Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo:

Frecuencia no conocida: Eritema multiforme, erupción, hinchazón de cara.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: [https://inhr.gob.ve/?page\\_id=4493](https://inhr.gob.ve/?page_id=4493)".

**Interacciones con otros medicamentos:**

No se han descrito interacciones medicamentosas con la administración oftálmica de Tobramicina y Dexametasona. Dada la escasa absorción sistémica y baja concentración de ambos en las dosis usuales, es poco probable la ocurrencia de alguna interacción clínicamente importante.

La coadministración tópica de corticosteroides y AINEs puede aumentar el riesgo de que surjan problemas de cicatrización de la córnea.

Los inhibidores de la CYP3A4, como el ritonavir y el cobicistat, pueden aumentar la exposición sistémica y, por lo tanto, el riesgo de supresión suprarrenal o de síndrome de Cushing. Debe evitarse el tratamiento simultáneo con estos fármacos, salvo que los beneficios compensen el aumento del riesgo de efectos secundarios sistémicos de los corticosteroides, en cuyo caso deberá vigilarse la posible aparición de dichos efectos en los pacientes.

Interferencia con pruebas de laboratorio

Debido a la presencia de Tobramicina, la aplicación del producto previo a una toma de muestra o frotis ocular para el cultivo bacteriológico puede dar lugar a resultados alterados o falsos negativos.

**Sobredosis:**

Signos y síntomas:

No se han descrito casos de sobredosificación por la administración tópica ocular de Tobramicina y/o Dexametasona. La limitada capacidad de contención del saco conjuntival para un producto oftálmico dificulta que ello ocurra.

No cabe esperar que se produzca alguna manifestación local o sistémica distinta a las reportadas con el uso de dosis terapéuticas.

Tratamiento:

Lavar el ojo con abundante agua tibia.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024002898N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0014-2025

**TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:**

Vía de administración: Oftálmica.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

Para evitar la contaminación del producto, no toque ni ponga en contacto la punta del dispensador con la zona afectada o con alguna otra superficie u objeto.

No exceda la dosis prescrita ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Agítese antes de usar

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

**RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA**

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

**SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:**

Envase primario: FRASCO DE POLIPROPILENO (PP), COLOR BLANCO, OPACO.

Cierre: PICO GOTERO DE POLIPROPILENO (PP), COLOR BLANCO, OPACO.

Sello de Seguridad: TAPA DE ROSCA DE POLIPROPILENO (PP), COLOR BLANCO, OPACO CON ANILLO DE SEGURIDAD DE POLIPROPILENO (PP), COLOR BLANCO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

**PERIODO DE VALIDEZ:**

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30 °C ± 2°C / 75 % ± 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

**PRESENTACIONES APROBADAS:**

Venta al Público: Contentivo de 5 mL.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024002898N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0014-2025

#### CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 11 de febrero de 2025



**DRA. ESPERANZA BRICEÑO**

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"  
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022  
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375

230/303

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024002898N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)