

## Prospecto: información para el usuario

### Ursitan 3 mg/ml colirio en solución en envase unidosis Tobramicina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 o farmacéutico.
- 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 efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Ursitan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ursitan
3. Cómo usar Ursitan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ursitan
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Ursitan y para qué se utiliza

Ursitan 3 mg/ml colirio en solución pertenece a un grupo de medicamentos que recibe el nombre de antibióticos aminoglicósidos.

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.**

**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. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.**

Ursitan se utiliza para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias en el ojo(s): conjuntivitis bacteriana purulenta, queratitis (inflamación bacteriana de la cornea) y úlceras corneales.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ursitan

##### No use Ursitan:

- Si es alérgico a tobramicina o a otro tipo de antibióticos aminoglicósidos, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

#### Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Ursitan.

- Sólo utilice este medicamento en sus ojo(s).
- Si experimenta una reacción alérgica (hinchazón de la conjuntiva, picor en el párpado o en el ojo), interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.
- Informe a su médico si está tomando otra medicina u otros antibióticos o se los están inyectando (ver sección Uso con otros medicamentos).
- Como ocurre con otros antibióticos, el uso prolongado de Ursitan puede originar otras infecciones. Si los síntomas empeoran o reaparecen rápidamente, consulte a su médico.

### **Uso de Ursitan 3 mg/ml colirio en solución con otros medicamentos**

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

Espere al menos 15 minutos entre el uso de Ursitan y la aplicación (o el uso) de otros colirios. Si está usando una pomada para los ojos, espere a administrarla en último lugar (ver sección Cómo usar Ursitan).

El excipiente tiloxapol es incompatible con las tetraciclinas, por lo que Ursitan no se debe administrar a la vez con medicamentos oftálmicos que contenga tetraciclinas.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Ursitan.

Es preferible evitar este medicamento durante el embarazo a menos que el beneficio terapéutico supere el riesgo potencial para el feto.

No se dispone de datos suficientes que permitan asegurar que tobramicina pasa a la leche materna tras la administración oftálmica.

Durante la lactancia, el médico considerará el beneficio de la lactancia para el niño frente al beneficio del tratamiento para la madre.

No se dispone de datos sobre el uso de este medicamento en relación a la fertilidad.

### **Conducción y uso de máquinas**

Puede notar que su visión se vuelve borrosa durante un momento justo después de aplicarse Ursitan. No conduzca ni utilice maquinaria hasta que haya desaparecido este efecto.

### **Información importante si utiliza lentes de contacto**

No se aconseja utilizar lentes de contacto durante el tratamiento de una infección en el ojo, ya que su infección podría empeorar.

Si utiliza lentes de contacto, deberá esperar al menos 15 minutos tras el uso de Ursitan antes de volver a colocarse las lentes de contacto.

Si tiene dudas consulte a su médico, o farmacéutico.

## **3. Cómo usar Ursitan**

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

### **La dosis recomendada es:**

#### **Adultos y adolescentes**

*Conjuntivitis bacteriana purulenta, queratitis y úlceras corneales*

- Durante los dos primeros días, instilar una o dos gotas en el ojo(s) afectado(s) cada 2 horas, durante el día, mientras está despierto.
- A partir del tercer día instilar una o dos gotas cada 4 horas durante el día.

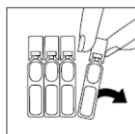
Su médico le indicará la duración del tratamiento.

### Uso en niños

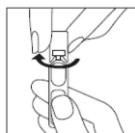
Ursitan puede utilizarse en niños (a partir de un año de edad) a la misma dosis que en adultos. Sin embargo, existe poca información sobre el uso de Ursitan en niños menores de un año.

### Método 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 o farmacéutico.



Picture 1



Picture 2



Picture 3

1. Lávese las manos antes de empezar.
2. Pase un pañuelo por el ojo para secarlo bien.
3. Separe un envase de la tira de envases contenidos en la bolsa (imagen 1).
4. Gire una vuelta la palomilla que está al extremo del envase (imagen 2)
5. Sostenga el envase, boca abajo, entre el pulgar y el resto de los dedos.
6. Incline la cabeza hacia atrás.
7. Separe suavemente el párpado del ojo con un dedo hasta que se forme una bolsa entre el párpado y su ojo, en la que deberá caer la gota (imagen 3).
8. Acerque la punta del envase al ojo. Puede serle útil el espejo.
9. No toque el ojo o el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el envase ya que las gotas podrían contaminarse.
10. Apriete suavemente la base del envase para que caiga una gota cada vez.
11. Apriete con suavidad, no es necesario hacerlo con fuerza.
12. Una vez la gota esté en su ojo, presione con la punta del dedo el ángulo del ojo próximo a la nariz para evitar el paso de la medicina a la garganta.

Si se aplica gotas en ambos ojos, repita todos los pasos anteriores con el otro ojo.

Si la gota no cae dentro del ojo, inténtelo de nuevo.

### Si usa más Ursitan del que debiera

Si se ha aplicado demasiada cantidad, puede eliminarla lavando los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta que vuelva a tocarle.

### Si olvidó usar Ursitan

No se preocupe, aplíquese una gota en cuanto se dé cuenta. Sin embargo si casi es la hora de su próxima toma, sátesela y continúe con su régimen habitual de tratamiento. No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### Si interrumpe el tratamiento con Ursitan

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico. No interrumpa el tratamiento con Ursitan hasta que su médico se lo indique, incluso si nota una mejoría de los síntomas.

Utilice siempre estas gotas exactamente como el médico le haya indicado. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Ursitan puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Puede experimentar algunos o todos los siguientes efectos adversos en su ojo(s):

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): molestias, enrojecimiento del ojo.
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): dificultad de visión, trastorno conjuntival (capa más externa del ojo que tapiza interiormente los párpados) y corneal (capa más exterior del ojo) picor en el ojo, secreción ocular, hinchazón de la superficie del ojo y párpados, enrojecimiento de la parte interior párpado, dolor ocular, visión borrosa, sequedad de ojos, sensación de cuerpo extraño en los ojos (sensación de tener algo en el ojo), lagrimeo incrementado (ojos llorosos)
- Frecuencia no conocida: irritación y alergia en el ojo, picor en los párpados.

Otros efectos adversos que usted puede experimentar son:


- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): dolor de cabeza, urticaria, sequedad de piel, hipersensibilidad, pérdida de las pestañas, despigmentación, picor.
- Frecuencia no conocida: erupción cutánea.

Si experimenta alguno de estas reacciones, consulte con su médico o farmacéutico. Esto aplica a cualquier otra reacción que pueda experimentar que no estuviera listada en este prospecto.

#### 5. Conservación de Ursitan

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad (CAD) que está impresa en la caja y en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación
- La caducidad una vez abierto el sobre es de 90 días. Conservar los envases en el sobre y la caja original mientras no se utilizan.
- Caducidad tras abrir el envase: el medicamento debe usarse inmediatamente. Cualquier contenido que no utilice debe desecharse. Cualquier cantidad que sobre debe desecharse.
- Después de la primera apertura conservar los envases en el sobre y en la caja.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### 6. Contenido del envase e información adicional

##### Composición de Ursitan

- El principio activo es tobramicina 3mg/ml.
- 1 ml de solución contiene 3 mg de tobramicina
- Cada envase contiene aproximadamente 0,75mg de tobramicina.

Los demás componentes son tiloxapol, ácido bórico, sulfato de sodio anhidro, cloruro de sodio y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Ursitan es un colirio en solución acuosa estéril y sin conservante, transparente envasado en envases unidosis de plástico que contienen 0,25ml.

Los envases unidosis se encuentran dentro de un sobre de aluminio en el interior de una caja de cartón. Cada envase unidosis contiene aproximadamente 0,75mg de tobramicina.

Se presenta en formatos comerciales de 10, 20 ó 45 envases unidosis. Es posible que no todos los formatos se comercialicen.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Laboratorios Salvat, S.A.  
C/ Gall, 30-36 - 08950  
Esplugues de Llobregat  
Barcelona - España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Ursitan 3mg/ml Colírio, solução

#### **Portugal**

Laboratorios Salvat, S.A.  
C/ Gall, 30-36 - 08950  
Esplugues de Llobregat  
Barcelona - España

Ursitan 3mg/ml collirio, soluzione

#### **Italia**

Laboratorios Salvat, S.A.  
C/ Gall, 30-36 - 08950  
Esplugues de Llobregat  
Barcelona - España

Ursitan 3mg/ml collyre en solution

#### **Francia**

Laboratorios Salvat, S.A.  
C/ Gall, 30-36 - 08950  
Esplugues de Llobregat  
Barcelona - España

Fecha de revisión del texto: Septiembre 2017

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>