

tobramicina

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

solução oftálmica

3 mg/mL

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

tobramicina

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 1 frasco plástico gotejador de 5 mL de solução oftálmica.

USO OCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada mL (30 gotas) da solução contém:

tobramicina..... 3 mg*

* equivalente a 0,1 mg de tobramicina por gota.

veículo q.s.p..... 1 mL

Excipientes: cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio, polissorbato 80, ácido bórico, sulfato de sódio, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

Cada mL da solução equivale a 30 gotas.

Cada gota contém 0,1 mg de tobramicina.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Tobramicina solução oftálmica é um antibiótico tópico indicado para o tratamento de infecções externas dos olhos e seus anexos, causadas por bactérias sensíveis à tobramicina.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo comparativo entre a solução oftálmica de tobramicina e a solução oftálmica de norfloxacin, demonstrou eficácia e segurança similares no tratamento de infecções externas oculares.(1)

(1) JACOBSON, JA, et al. *Safety and efficacy of topical norfloxacin versus tobramycin in the treatment of external ocular infections*. Antimicrob Agents Chemother, 32(12): 1820-4, Dec 1988.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Os estudos *in vitro* têm demonstrado que a tobramicina é ativa contra cepas sensíveis dos seguintes microrganismos:

Staphylococci, inclusive *S. aureus* e *S. epidermidis* (coagulase positivos e coagulase negativos), incluindo cepas resistentes à penicilina.

Streptococci, inclusive algumas espécies do grupo A beta-hemolítico, algumas espécies não hemolíticas e algumas cepas de *Streptococcus pneumoniae*.

Pseudomonas aeruginosa, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, maioria das cepas de *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenzae* e *H. aegyptius*, *Moraxella lacunata*, *Acinetobacter calcoaceticus* e algumas espécies de *Neisseria*. Os estudos de sensibilidade bacteriana demonstram que muitos microrganismos resistentes à gentamicina conservam a sensibilidade à tobramicina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer excipiente.

Categoria B de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Sensibilidade à aplicação tópica de aminoglicosídeos pode ocorrer em alguns pacientes. A gravidade das reações de hipersensibilidade pode variar de efeitos locais para reações generalizadas, tais como eritema, prurido, urticária, erupções cutâneas, anafilaxia, reações anafilatóides ou reações bolhosas.

Se for desenvolvida hipersensibilidade durante o uso deste medicamento, o tratamento deve ser interrompido.

- Pode ocorrer hipersensibilidade cruzada com outros aminoglicósidos, e deve-se considerar a possibilidade de que os pacientes que se tornam sensíveis a tobramicina ocular tópica podem também ser sensíveis a outros aminoglicósidos tópicos e/ou sistêmicos.

- As reações adversas graves, incluindo neurotoxicidade, ototoxicidade e nefrotoxicidade, ocorreram em pacientes recebendo terapia sistêmica de tobramicina. Deve-se ter precaução quando utilizados concomitantemente.

- Assim como acontece com outros antibióticos, o uso prolongado de **Tobramicina** solução oftálmica pode resultar em proliferação de organismos não susceptíveis, incluindo fungos. Se ocorrer superinfecção, deve-se iniciar terapia adequada.

- O uso de lentes de contato não é recomendado durante o tratamento de uma infecção ocular.

Tobramicina solução oftálmica contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação ocular e é conhecido por alterar a coloração lentes de contato gelatinosas. Evitar o contato com as lentes de contato gelatinosas. Caso o paciente esteja autorizado a usar lentes de contato, deve ser instruído a retirar as lentes de contato antes da aplicação deste produto e aguardar por pelo menos 15 minutos antes da reinserção.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Visão turva temporária ou outros distúrbios visuais podem afetar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se a visão turvas após a aplicação, o paciente deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

FERTILIDADE, GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

- FERTILIDADE

Não foram realizados estudos para avaliar o efeito da administração tópica ocular de **Tobramicina** solução oftálmica sobre a fertilidade humana.

- GRAVIDEZ

Não há, ou é limitada a quantidade de dados sobre a utilização ocular tópica de tobramicina em mulheres grávidas. A tobramicina pode atravessar a placenta para o feto após a administração intravenosa em mulheres grávidas. Não é esperado que a tobramicina cause ototoxicidade através da exposição *in utero*.

Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva após a administração de tobramicina com dosagens consideradas suficientemente em excesso da dose ocular humana máxima de **Tobramicina** solução oftálmica, portanto não há relevância clínica. A tobramicina não tem demonstrado induzir teratogenicidade em ratos e coelhos.

O medicamento **Tobramicina** solução oftálmica deve ser utilizado durante a gravidez somente se for claramente necessário.

Categoria B de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

- LACTAÇÃO

A tobramicina é excretada no leite humano após administração sistêmica. Desconhece-se se a tobramicina e dexametasona são excretadas no leite humano após administração tópica ocular. Não é provável que a quantidade de tobramicina seria detectável no leite humano ou capaz de produzir efeitos clínicos na criança após a utilização tópica do medicamento.

Entretanto, o risco para a criança amamentada não pode ser excluído. É necessário que haja uma decisão se a amamentação deve ser suspensa ou se a terapia com este medicamento deve ser interrompida, considerando o benefício da amamentação para a criança e o benefício do tratamento para a mulher.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Nenhuma interação clinicamente relevante foi descrita com aplicação tópica ocular deste medicamento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de armazenamento

Tobramicina solução oftálmica deve ser armazenado em sua embalagem original e em temperatura ambiente (15° a 30°C), protegido da luz.

A validade do produto é de 24 meses a contar da data de fabricação inscrita na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos/ Características organolépticas:

A solução oftálmica de **Tobramicina** é límpida, incolor, com odor característico e isenta de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de uso

Não deve ser injetado. Exclusivamente para uso oftálmico. Para evitar possível contaminação do frasco, não se deve tocar a ponta do frasco em qualquer superfície. Nos casos leves a moderados, pingar uma ou duas gotas no olho afetado a cada 4 horas. Nos casos de infecções graves, pingar duas gotas no olho de hora em hora até melhorar e depois reduza a dose antes de interromper o tratamento.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas foram reportadas em estudos clínicos com **Tobramicina** solução oftálmica e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), ou muito rara ($< 1/10.000$). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classificação por sistema de órgãos	Reações adversas Termo preferencial MedDRA (v. 15.1)
Distúrbios do Sistema imune	Incomum: hipersensibilidade (alergia)
Distúrbio do sistema nervoso	Incomum: dor de cabeça
Distúrbios oculares	Comum: desconforto ocular, hiperemia ocular Incomum: ceratite , abrasão da córnea , deficiência visual, visão turva, eritema palpebral , edema conjuntival, edema palpebral, dor nos olhos, olho seco, secreção ocular, prurido ocular , aumento do lacrimejamento
Distúrbios na pele e tecidos subcutâneos	Incomum: urticária, dermatite, madarose , leucoderma, prurido, pele

	seca
--	------

Reações adversas adicionais identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis):

Classificação por sistema de órgãos	Reações adversas Termo preferencial MedDRA (v. 15.1)
Distúrbios do Sistema imune	Reação anafilática
Distúrbios oculares	Alergia ocular, irritação nos olhos, prurido palpebral
Distúrbios na pele e tecidos subcutâneos	Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, rash

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária -NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sinais e sintomas

Devido às características da presente preparação, nenhum efeito tóxico é previsto com uma superdose ocular deste produto, nem em caso de ingestão acidental do conteúdo de um frasco.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS Nº 1.0298.0279

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 29/03/2016.



AR_23112016

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
23/11/2016	-----	10459-GENÉRICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Tobrex® (Novartis Biociências SA), publicada no Bulário Eletrônico da ANVISA em 29/03/2016	VPS	Solução oftálmica de 3 mg/mL