

# **TOBRACIN-D<sup>®</sup>**

LATINO FARMA INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS LTDA.

Pomada Oftálmica Estéril

tobramicina 3 mg/g  
dexametasona 1 mg/g

**POMADA**  
**TOBRACIN-D®**   
tobramicina 0,3%  
dexametasona 0,1%

**APRESENTAÇÃO:**

Pomada oftálmica estéril.

Bisnaga de alumínio contendo 3,5g de pomada oftálmica.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR**  
**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE**

**COMPOSIÇÃO:**

Cada g contém: 3 mg de tobramicina e 1 mg de dexametasona.

Veículo constituído de: óleo mineral, cera microcristalina com clorobutanol como conservante e vaselina branca q.s.p. 1 g.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO ?**

TOBRACIN-D® Pomada Oftálmica é indicado nas condições inflamatórias oculares sensíveis a esteroide e onde exista infecção ocular bacteriana superficial ou o risco de infecção ocular bacteriana. Os esteroides oculares são indicados nas condições inflamatórias da conjuntiva palpebral e bulbar, córnea e segmento anterior do globo ocular, onde se aceita o risco inerente ao uso de esteroides em certas conjuntivites infecciosas para se obter diminuição do edema e da inflamação. TOBRACIN-D® Pomada Oftálmica é indicado também na uveíte anterior crônica e traumas na córnea causados por queimaduras químicas, térmicas ou por radiação, e em casos de corpos estranhos. O uso de uma droga associada a um componente anti-infeccioso é indicado onde o risco de infecção superficial ocular é alto ou onde se supõe que um número de bactérias potencialmente perigoso estará presente no olho.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA ?**

Os corticoides atuam suprimindo a resposta inflamatória a uma variedade de agentes e, provavelmente, retardam o processo de cicatrização. Como os corticoides podem inibir o mecanismo de defesa orgânica contra infecção, pode ser aconselhável o uso concomitante de um antimicrobiano se esta inibição for considerada clinicamente significante. A dexametasona é um potente corticoide. O componente antibiótico da associação (tobramicina) é incluído para agir contra organismos sensíveis.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ?**

Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham sensibilidade (alergia) conhecida a qualquer componente da fórmula. Ceratite epitelial (inflamação da córnea) por herpes simples (ceratite dendrítica), vaccinia, varicela e muitas outras doenças virais da córnea e conjuntiva. Infecções oculares por micobactérias.

Doenças micóticas oculares. Não use lentes de contato se tiver sinais ou sintomas de infecção bacteriana ocular. Não use lentes de contato durante a aplicação deste produto.

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

**Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.**

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO ?**

Este medicamento é de uso EXCLUSIVAMENTE OFTÁLMICO. NÃO DEVE SER INJETADO. Alguns pacientes podem apresentar sensibilidade (alergia) aos aminoglicosídeos quando aplicados topicalmente. Se ocorrer qualquer reação de sensibilidade, o uso do medicamento deve ser suspenso. O uso prolongado de esteroides pode resultar em glaucoma (aumento da pressão intraocular), com dano ao nervo óptico, alteração na acuidade visual e campo visual e formação de catarata subcapsular posterior. A pressão intraocular deve ser rotineiramente avaliada mesmo que isso seja difícil em crianças e em pacientes que não colaboram. O uso prolongado pode suprimir a resposta do hospedeiro e, portanto, aumentar o risco de infecções oculares secundárias. Nas doenças que causam o afinamento da córnea ou da esclera são conhecidos casos de perfuração com o uso de esteroides tópicos. Em condições purulentas agudas do olho, os esteroides podem mascarar a infecção ou exacerbar as existentes. A pomada oftálmica pode retardar a cicatrização da córnea.

Deve-se considerar a possibilidade de infecções micóticas da córnea após administração prolongada de esteroides. O uso prolongado de quaisquer antibióticos pode resultar no desenvolvimento de microrganismos resistentes, inclusive fungos. No caso de superinfecção deve-se instituir a terapia adequada. Pode ocorrer sensibilidade cruzada a outros antibióticos aminoglicosídeos; caso ocorra hipersensibilidade a este produto, interromper o uso e instituir terapia apropriada.

#### **Uso durante a gravidez e lactação**

Não existem estudos adequados ou bem controlados em mulheres grávidas que utilizam este medicamento.

TOBRACIN-D® Pomada Oftálmica deve ser utilizado durante a gravidez somente se o benefício potencial para a mãe justificar o risco potencial ao embrião ou ao feto.

Corticosteroides administrados por via sistêmica aparecem no leite humano e podem suprimir o crescimento, interferir na produção endógena de corticosteroides ou causar outros efeitos adversos. Não se sabe se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite humano. Como muitas drogas são excretadas no leite humano, recomenda-se ter cuidado quando TOBRACIN-D® Pomada Oftálmica for administrado a uma mulher lactante.

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

#### **Uso em crianças**

Não foram determinadas a segurança e a eficácia do uso em crianças com menos de 2 anos de idade. O risco de aumento da pressão intraocular induzida por corticosteroide pode ser maior em crianças e pode ocorrer mais cedo do que em adultos.

#### **Pacientes idosos**

Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e mais jovens.

#### **Pacientes que utilizam lentes de contato**

Este medicamento contém um conservante que pode ser absorvido pelas lentes de contato. As lentes de contato devem ser retiradas do olho antes da aplicação do produto e podem ser recolocadas 15 minutos após a aplicação.

#### **Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico**

Se usar mais de um colírio, estes devem ser administrados com um intervalo de no mínimo 10 minutos entre cada um.

#### **Pacientes com insuficiência renal (rim) ou hepática (fígado)**

Não há estudos que assegurem a segurança do uso do medicamento em pacientes com insuficiência renal ou hepática e deve ser utilizado com precaução nestes pacientes. TOBRACIN-D® Pomada Oftálmica não é indicado no tratamento de pacientes que sofram de insuficiência renal, pois seus metabólitos são excretados pelo rim.

### **Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Depois de passar TOBRACIN-D® Pomada Oftálmica a visão pode ficar temporariamente embaçada; durante este período não se deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

### **Interações medicamentosas**

Não há interações conhecidas quando a tobramicina é aplicada topicalmente no olho. Os corticoides podem potencializar a atividade dos barbituratos e antidepressivos tricíclicos e diminuir a atividade de anticolinesterásicos, salicilatos e anticoagulantes. A relevância específica destas observações em relação à administração oftálmica não foi estudada. O uso concomitante de esteroides tópicos e AINEs (anti-inflamatórios não-esteroidais) pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização da córnea.

**Informe o seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO ?**

O medicamento de TOBRACIN-D® Pomada oftálmica deve ser armazenado entre 15°C e 30°C. A validade do produto é de 24 meses. **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.** **Após aberto, válido por 28 dias.** TOBRACIN-D® Pomada Oftálmica é uma pomada de coloração branca a quase branca. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se pode utilizá-lo.** Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ?**

Aplicar aproximadamente 1,5 cm da pomada no saco conjuntival até 3 ou 4 vezes por dia.

Como aplicar TOBRACIN-D® Pomada Oftálmica:

1. Inclinar a cabeça para trás.
2. Colocar o dedo bem abaixo do olho e puxar suavemente até que um bolso em "V" seja formado entre o olho e a pálpebra inferior.
3. Colocar uma pequena quantidade (aproximadamente 1,5 cm) de TOBRACIN-D® Pomada oftálmica no bolso em "V". Não deixar a ponta da bisnaga tocar o olho.
4. Olhar para baixo antes de fechar o olho.

Não mais que 8 gramas devem ser prescritos inicialmente e a prescrição não deve ser repetida sem que o paciente seja novamente examinado pelo médico.

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO ?**

Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular. **Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR ?**

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de TOBRACIN-D® Pomada oftálmica. As seguintes reações adversas são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), ou muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Dentro de cada um-grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Distúrbios oculares	<i>Incomum:</i> aumento da pressão intraocular, dor nos olhos, coceira nos olhos, desconforto nos olhos e irritação nos olhos <i>Raro:</i> inflamação da córnea e alergia nos olhos, visão borrada, olho seco e vermelhidão nos olhos
Distúrbios gastrointestinais	<i>Raro:</i> diminuição do senso do paladar

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

Distúrbios oculares	Inchaço e vermelhidão na pálpebra, dilatação da pupila e aumento da produção de lágrimas
Distúrbio do Sistema Imune	Hipersensibilidade (alergia)
Distúrbios gastrointestinais	Náusea e desconforto abdominal
Distúrbios do Sistema Nervoso	Tontura e dor de cabeça
Doenças de pele e tecidos subcutâneos	Inflamação da pele, inchaço na face e coceira

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO ?**

Em caso de superdose você deve lavar os olhos com água morna em abundância, interromper o tratamento e consultar imediatamente o seu médico. Devido às características da presente preparação, nenhum efeito tóxico é previsto com uma superdose ocular deste produto, nem em caso de ingestão accidental do conteúdo de uma bisnaga.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

Reg. ANVISA/MS - 1.1725.0015

Farm. Resp.: Janaina A. S. Roberto

CRF-SP nº 27.185

**Fabricado por:** LATINO FARMA Indústrias Farmacêuticas Ltda.

Rua Dr. Tomás Sepe, 489

Jardim da Glória, Cotia - SP

CNPJ 60.084.456/0001-09

Indústria Brasileira

SAC (11) 4702-5322

[sac@latinofarma.com.br](mailto:sac@latinofarma.com.br)



## Histórico

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de Bulas		
Data do Expediente	No. Expediente	Assunto	Data do Expediente	No. Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12					Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.	VP/VPS	3 MG/G 1 MG/G POM OFT CT BG AL 3,5 G