

Tobramicina 0,3% + dexametasona 0,1%

Medicamento Genérico – Lei nº 9.787 de 1999

APRESENTAÇÃO:

Suspensão Oftálmica Estéril.

Frasco plástico gotejador contendo 5 ml de suspensão oftálmica.

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

Cada ml (30 gotas) contém:

3 mg de tobramicina e 1 mg de dexametasona, ou seja, 0,1 mg de tobramicina e 0,03 mg de dexametasona por gota.

Veículo constituído de: hietelose, cloreto de sódio, edetato de sódio diidratado, sulfato de sódio anidro, tiloxapol, ácido sulfúrico e/ou hidróxido de sódio, cloreto de benzalcônio como conservante e água purificada q.s.p. 1,0 ml.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO ?**

Tobramicina 0,3% + dexametasona 0,1% Suspensão Oftálmica está indicado nas condições inflamatórias oculares sensíveis a esteróide e onde exista infecção ocular bacteriana superficial ou o risco de infecção ocular bacteriana. Os esteróides 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 esteróides em certas conjuntivites infecciosas para se obter diminuição do inchaço e da inflamação. Tobramicina 0,3% + dexametasona 0,1% Suspensão Oftálmica é indicado também na uveíte anterior crônica e traumas corneanos 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 corticóides atuam suprimindo a resposta inflamatória a uma variedade de agentes e provavelmente retardam o processo de cicatrização. Como os corticóides 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 corticóide. 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 conhecida a qualquer componente da fórmula. Ceratite epitelial (inflamação da córnea) por herpes simples (ceratite dendrítica), vaccínia, varicela e muitas outras doenças virais da córnea e conjuntiva. Infecções oculares por micobactérias. Doenças micóticas oculares. 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 ?

EXCLUSIVAMENTE PARA USO OFTÁLMICO. NÃO DEVE SER INJETADO. Alguns pacientes podem apresentar sensibilidade aos aminoglicosídeos quando aplicados topicalmente. Se ocorrer qualquer reação de sensibilidade, o uso do medicamento deve ser suspenso. O uso prolongado de esteróides 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 esteróides tópicos. Em condições purulentas agudas do olho, os esteróides podem mascarar a infecção ou exacerbar as existentes. O

conservante presente no medicamento, cloreto de benzalcônio, pode ser absorvido pelas lentes de contato gelatinosas. Não utilizar este medicamento com lentes de contato nos olhos.

Deve-se considerar a possibilidade de infecções micóticas da córnea após administração prolongada de esteróides. 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. O paciente deve ser examinado com a ajuda de magnificação, tal como biomicroscopia por lâmpada de fenda e, se necessário, por coloração com fluoresceína quando prescrições múltiplas forem necessárias, ou quando houver indicação médica.

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 foram feitos estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Tobramicina 0,3% + dexametasona 0,1% Suspensão oftalmica deve ser utilizado durante a gravidez apenas nos casos em que o benefício potencial para a mãe justificar o risco potencial para o feto.

Corticosteróides administrados por via sistêmica aparecem no leite humano e podem suprimir o crescimento, interferir na produção endógena de corticosteróides ou causar outros efeitos adversos. Não se sabe se a administração tópica de corticosteróides 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 Tobramicina 0,3% + dexametasona 0,1% Suspensão Oftalmica 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 corticosteróide 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 oftalmico

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. Tobramicina 0,3% + dexametasona 0,1% Suspensão oftalmica 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 instilar Tobramicina 0,3% + dexametasona 0,1% Suspensão oftalmica 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 oftalmica não foi estudada.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se 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 ?

Armazene o frasco de Tobramicina 0,3% + dexametasona 0,1% Suspensão Oftalmica em temperatura ambiente entre 15° 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. Tobramicina 0,3% + dexametasona 0,1% Suspensão Oftalmica é uma suspensão de aparência 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 ?

AGITAR BEM ANTES DE USAR. Instilar 1 ou 2 gotas no saco conjuntival a cada 4 a 6 horas. Durante as 24 a 48 horas iniciais, a dose pode ser aumentada para uma ou duas gotas a cada 2 horas. A frequência deve ser gradativamente diminuída com a melhoria dos sintomas. Deve-se ter o cuidado de não interromper o tratamento prematuramente. Não mais que 20 ml devem ser prescritos inicialmente e a prescrição não deve ser repetida sem que o paciente seja novamente examinado pelo médico. Para evitar possível contaminação do frasco, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície.

Antes de utilizar a medicação, certifique-se de que o lacre de segurança está intacto. Um espaço entre o frasco e a tampa é normal para o frasco não aberto.

- 1- Retire o lacre de segurança.
- 2- Para abrir o frasco, desenrosque a tampa girando-a.
- 3- Incline sua cabeça para trás e puxe levemente sua pálpebra inferior para formar uma bolsa entre a sua pálpebra e o seu olho.
- 4- Inverta o frasco e pressione levemente com o dedão ou com o dedo indicador até que uma única gota seja dispensada no olho, conforme prescrição médica. **Não toque a ponta do frasco nos olhos ou pálpebras.**
- 5- Repita os passos 4 e 5 no outro olho, se o seu médico assim o instruiu.
- 6- Recoloque a tampa, rosqueando até que esteja tocando firmemente o frasco.
- 7- A ponta gotejadora foi desenhada para fornecer uma gota pré-medida, portanto **não** aumente o furo da ponta gotejadora.

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 Tobramicina 0,3% + dexametasona 0,1% Suspensão 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, irritação nos olhos <i>Raro:</i> inflamação da córnea, alergia nos olhos, visão borrosa, olho seco, 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, aumento do lacrimejamento
Distúrbio do sistema imune	Hipersensibilidade (alergia)
Distúrbios gastrointestinais	Náusea, 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 um frasco.

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.

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.

"Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/04/2014".

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

MS - 1.0068.1088.001-0

Farm. Resp.: André Luis Picoli - CRF-SP n° 19161

Fabricado por:

NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A.
Av. N.S. da Assunção, 736
05359-001 São Paulo-SP
CNPJ 56.994.502/0017-05
Indústria Brasileira
SAC: 0800-707 7908 sac.brasil@alcon.com

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.
CNPJ 56.994.502/0001-30
São Paulo – SP

www.alconlabs.com.br

© 2014 Novartis.

Alcon®

