

TOBRACULAR<sup>®</sup>

tobramicina

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Solução oftálmica estéril

3 mg/mL

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TOBRACULAR® solução oftálmica estéril.  
tobramicina 3 mg/mL

### APRESENTAÇÃO

Frasco plástico goteador contendo 5 mL ou 10 mL de solução oftálmica estéril.

### VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL (30 gotas) contém:

tobramicina ..... 3 mg  
veículo \*\* q.s.p. .... 1 mL

\*\*ácido bórico, borato de sódio decaidratado, cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio, polissorbato 80 e água para injetáveis.

Cada gota da solução contém aproximadamente 0,1 mg de tobramicina.

## II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

TOBRACULAR® 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 norfloxacino, demonstrou eficácia e segurança similares no tratamento de infecções externas oculares.<sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> 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 sensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.

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

**Este medicamento é contraindicado para uso pediátrico.**

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

**Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde.**

**ADVERTÊNCIAS:** Não deve ser injetado. Exclusivamente para uso oftálmico. Sensibilidade à aplicação tópica de aminoglicosídeos pode ocorrer em alguns pacientes. Se houver qualquer reação alérgica, o uso do medicamento deve ser interrompido. Deve-se retirar as lentes de contato antes de utilizar o medicamento. Não deve-se utilizar lentes de contato se houver sinais e sintomas de infecção ocular bacteriana.

**PRECAUÇÕES:** Se o paciente utilizar antibióticos por muito tempo, microrganismos resistentes podem se desenvolver, inclusive fungos. Se houver uma superinfecção, o oftalmologista deverá indicar a terapia adequada.

**CARCINOGENESE, MUTAGENESE E DIMINUIÇÃO DA FERTILIDADE:** Não foram realizados estudos para avaliar o potencial carcinogênico ou mutagênico. Nenhuma diminuição da fertilidade foi observada em estudos com ratos administrados com tobramicina em doses de 50 e 100 mg/kg/dia por via subcutânea.

**GRAVIDEZ: Categoria B:** Os estudos de reprodução realizados em três espécies diferentes de animais, com doses até 33 vezes maiores que a dose sistêmica humana, não mostraram influência sobre a fertilidade ou danos ao feto pela tobramicina, não havendo, entretanto, estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas.

Como os estudos em animais nem sempre podem prever as respostas humanas, TOBRACULAR® solução oftálmica não deve ser usado durante a gravidez, a menos que seu uso seja indispensável.

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

**LACTANTES:** Não se sabe se a administração tópica de tobramicina 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 TOBRACULAR® solução oftálmica for administrado a uma mulher lactante.

**IDOSOS:** Não foram observadas diferenças de segurança ou eficácia entre pacientes jovens e idosos.

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazene o frasco de TOBRACULAR® solução oftálmica em temperatura ambiente (15° a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

O prazo de validade é de 24 meses após a data de sua fabricação.

**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 10 semanas.

TOBRACULAR® solução oftálmica é uma solução límpida, transparente, isenta de partículas e material estranho.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de TOBRACULAR® solução 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.

Distúrbio do Sistema Imune	<i>Incomum:</i> hipersensibilidade
Distúrbio do Sistema Nervoso	<i>Incomum:</i> dor de cabeça
Distúrbios oculares	<i>Comum:</i> desconforto ocular, hiperemia ocular <i>Incomum:</i> 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
Doenças na pele e tecidos subcutâneos	<i>Incomum:</i> urticária, dermatite, madarose, leucoderma, prurido, pele seca

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	Alergia ocular, irritação nos olhos, prurido palpebral
Doenças na pele e tecidos subcutâneos	Erupção cutânea

**Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm) , ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### **10. SUPERDOSE**

Caso ocorra superdose, o tratamento deve ser de suporte.

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 1.6773.0101

Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira

CRF-SP nº 37.788

Registrado por:

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP

CEP: 13.186-901- CNPJ: 05.044.984/0001-26

Indústria Brasileira

Fabricado por:

EMS S/A

Hortolândia - SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

SAC: 0800 – 500600

[www.legrandpharma.com.br](http://www.legrandpharma.com.br)



**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/11/2014	1068494/14-8	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Adequação à RDC 47/2009.	VP/VPS	Frasco plástico gotejador contendo 5 mL ou 10 mL de solução oftálmica.
23/01/2015		(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• RESTRIÇÃO DE USO (VP/VPS)</li> <li>• COMPOSIÇÃO (VP/VPS)</li> <li>• QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (VP)</li> <li>• CONTRAINDICAÇÕES (VPS)</li> <li>• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (VP)</li> <li>• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES (VPS)</li> <li>• ONDE, QUANDO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? (VP)</li> <li>• CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO (VPS)</li> </ul>	VP/VPS	Frasco plástico gotejador contendo 5 mL ou 10 mL de solução oftálmica.