



TOBRAMICINA

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Solução Oftálmica

3mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**TOBRAMICINA**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Solução oftálmica

Embalagem contendo frasco com 5mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: OFTÁLMICA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES DE IDADE****COMPOSIÇÃO**

Cada mL (30 gotas) da solução oftálmica contém:

tobramicina.....	3,30mg
veículo q.s.p.....	1mL

(ácido bórico, borato de sódio, polissorbato 80, cloreto de benzalcônio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, água, cloreto de sódio).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A 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 sensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 meses de idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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.

CARCINOGÊNESE, MUTAGÊNESE 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 100mg/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, tobramicina solução oftálmica não deve ser usada 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 tobramicina solução oftálmica for administrada a uma mulher lactante.

CRIANÇAS: A segurança e eficácia do uso em crianças abaixo de 2 meses de idade não foram estabelecidas.
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

Conservar em temperatura ambiente (15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade deste medicamento é de 24 meses a partir da data de 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.

A tobramicina solução oftálmica é uma solução levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo o 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 tobramicina 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 (alergia)
Distúrbio do Sistema Nervoso	<i>Incomum:</i> dor de cabeça
Distúrbios oculares	<i>Comum:</i> desconforto nos olhos, vermelhidão nos olhos <i>Incomum:</i> inflamação na córnea, desgaste da córnea, deficiência visual, visão borrada, vermelhidão na pálpebra, inchaço na conjuntiva, inchaço na pálpebra, dor nos olhos, olho seco, secreção nos olhos, coceira nos olhos, aumento da produção de lágrimas
Doenças na pele e tecidos subcutâneos	<i>Incomum:</i> urticária (vergões vermelhos na pele normalmente em função de uma reação alérgica), inflamação da pele, perda de cílios ou da sobrancelha, descoloração mais ou menos extensa da pele, coceira, pele seca

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

Distúrbios oculares	Alergia nos olhos, irritação nos olhos, coceira nas pálpebras
Doenças na pele e tecidos subcutâneos	Erupção na pele (inflamação na pele)

Em caso 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

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

Registro M.S. nº 1.5584.0193

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

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



Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira



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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01 /04/2015		10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01 /04/2015		10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01 /04/2015	Versão inicial	VP/VPS	Solução Oftálmica