

TOBRALOX[®]

tobramicina

EMS S/A

Solução oftálmica estéril

3 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TOBRALOX® 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

TOBRALOX® 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.⁽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.

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, TOBRALOX[®] 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 TOBRALOX[®] 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 TOBRALOX[®] 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.

TOBRALOX[®] 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 TOBRALOX[®] 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 , 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 1.0235.0953

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio

CRF-SP nº 19.710

EMS S/A.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP

CEP: 13.186-901- CNPJ: 57.507.378/0003-65

Indústria Brasileira

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

SAC 0800-191914

www.ems.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	1068239/14-2	(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 goteador contendo 5 mL ou 10 mL de solução oftálmica.
23/01/2015		(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	• RESTRIÇÃO DE USO (VP/VPS) • COMPOSIÇÃO (VP/VPS) • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (VP) • CONTRAINDICAÇÕES (VPS) • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (VP) • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES (VPS) • ONDE, QUANDO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? (VP) • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO (VPS)	VP/VPS	Frasco plástico goteador contendo 5 mL ou 10 mL de solução oftálmica.