

Tobracin[®]
tobramicina

Pomada oftálmica estéril
3 mg/g

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tobracin®

tobramicina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 1 bisnaga de 3,5 g de pomada oftálmica estéril.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada oftálmica contém:

tobramicina..... 3 mg

veículo estéril q.s.p..... 1 g

Excipientes: clorobutanol, óleo mineral, cera microcristalina e vaselina branca.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tobracin® é um antibiótico tópico indicado para o tratamento de infecções externas dos olhos e seus anexos, causadas por bactérias sensíveis à tobramicina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tobracin® atua eliminando as bactérias causadoras da infecção ocular. É um antibiótico que contém a substância ativa tobramicina, pertencente à classe dos antibióticos aminoglicosídeos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo ou a qualquer excipiente.

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

- Sensibilidade à aplicação tópica de aminoglicosídeos pode ocorrer em alguns pacientes. A gravidade das reações de hipersensibilidade pode variar de efeitos locais para reações generalizadas, tais como eritema, prurido, urticária, erupções cutâneas, anafilaxia, reações anafilactóides ou reações bolhosas.

Se for desenvolvida hipersensibilidade durante o uso deste medicamento, o tratamento deve ser interrompido.

- Pode ocorrer hipersensibilidade cruzada com outros aminoglicosídeos, e deve-se considerar a possibilidade de que se você se tornar sensível a tobramicina oftálmica, pode também ser sensível a outros aminoglicosídeos tópicos e/ou sistêmicos.

- - As reações adversas graves, incluindo neurotoxicidade (toxicidade no sistema nervoso), ototoxicidade (toxicidade no ouvido) e nefrotoxicidade (toxicidade nos rins), ocorreram em pacientes recebendo terapia sistêmica com aminoglicosídeos. Deve-se ter precaução quando utilizados concomitantemente com outros aminoglicosídeos sistêmicos.

- Assim como acontece com outros antibióticos, o uso prolongado de Tobracin® pode resultar em proliferação de organismos não suscetíveis, incluindo fungos. Se ocorrer superinfecção, o médico deve iniciar uma terapia adequada.

- Se seus sintomas piorarem ou voltarem repentinamente, consulte o seu médico. Se você usar Tobracin® por um longo período de tempo, poderá ficar mais suscetível a infecções oculares.

-Se você tem ou já teve condições como a miastenia gravis (distúrbio neuromuscular que causa fraqueza nos músculos esqueléticos) ou doença de Parkinson (um distúrbio progressivo do sistema nervoso que afeta o movimento), consulte o seu médico. Antibióticos deste tipo podem piorar a fraqueza muscular.

- O uso de lentes de contato não é recomendado durante o tratamento de uma infecção ocular. Se você usa lentes de contato, deve removê-las antes de usar este produto e esperar pelo menos 15 minutos antes de colocar as lentes de volta.

Adultos e Idosos (65 anos ou mais)

Você pode usar Tobracin® se tiver 65 anos ou mais na mesma dose que para adultos.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Visão turva temporária ou outros distúrbios visuais podem afetar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se a visão turvar após a aplicação, você deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

Fertilidade, Gravidez e Lactação

Fertilidade

Não foram realizados estudos para avaliar o efeito da administração oftálmica de Tobracin® sobre a fertilidade humana.

Gravidez

Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas para informar um risco associado ao produto. Estudos reprodutivos com tobramicina em ratos e coelhos não mostraram evidências de danos ao feto após administração subcutânea em níveis de dose superiores a 45 vezes a dose oftálmica máxima recomendada para humanos. Tobracin® deve ser utilizado durante a gravidez somente se for claramente necessário. Se você está grávida ou amamentando, se você acha que pode estar grávida ou planeja engravidar, consulte seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

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

Lactação

A tobramicina é excretada no leite humano após administração sistêmica. É desconhecido se a tobramicina é excretada no leite humano após administração oftálmica. Não é provável que a quantidade de tobramicina seja detectável no leite humano ou capaz de produzir efeitos clínicos na criança após a utilização tópica do medicamento. Entretanto, o risco para a criança amamentada não pode ser excluído. É necessário que haja uma decisão se a amamentação deve ser suspensa ou se a terapia com este medicamento deve ser interrompida, considerando o benefício da amamentação para a criança e o benefício do tratamento para a mulher.

O uso deste medicamento no período de lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Nenhuma interação clinicamente relevante foi descrita com o uso oftálmico deste medicamento.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves. Informe ao 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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

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.

Tobracin® é uma pomada esbranquiçada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre utilize Tobracin® exatamente conforme seu médico ou farmacêutico te informou. Consulte seu médico ou farmacêutico em caso de dúvidas. Não exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico.

Modo de usar: Usar somente nos olhos. Mantenha a bisnaga bem fechada quando não estiver em uso. Se você estiver utilizando outros medicamentos oftálmicos, deve ser concedido um intervalo de 5 minutos entre o uso dos medicamentos. As pomadas devem ser administradas por último.

Para evitar possível contaminação da bisnaga, não toque a ponta da bisnaga em nenhuma superfície nem nos olhos, pois isso pode causar lesões ao olho. Como aplicar a pomada:

1. Incline a cabeça para trás;
2. Coloque o dedo bem abaixo do olho e puxe suavemente até que um bolso em “V” seja formado entre o olho e a pálpebra inferior;
3. Coloque uma pequena quantidade (aproximadamente 1,0 cm) de Tobracin® no bolso em “V”;
4. Olhe para baixo antes de fechar o olho.

Posologia: Nos casos leves a moderados, aplique aproximadamente 1 (um) centímetro da pomada no olho afetado 2 a 3 vezes por dia. Em infecções graves, aplique 1 (um) centímetro da pomada no olho a cada 3 ou 4 horas, até obter melhora. A partir desse momento a frequência das aplicações deve ser reduzida antes de sua interrupção.

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 a pomada o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular. Não dobre a dose para compensar a dose individual esquecida.

Em casos de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como para todos os medicamentos, os pacientes tratados com Tobracin® podem apresentar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem. Se estas reações se agravarem, informe seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Efeito nos olhos: desconforto nos olhos e vermelhidão nos olhos

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Efeito nos olhos: inflamação da superfície ocular, danos na córnea, deficiência visual, visão turva, inchaço dos olhos e pálpebras, vermelhidão das pálpebras, olho seco, aumento da produção de lágrimas, dor nos olhos, coceira ocular e secreção ocular.

- Efeitos gerais: alergia (hipersensibilidade), dor de cabeça, inflamação na pele (dermatite), diminuição do crescimento ou número de cílios, perda de pigmentação da pele, coceira e pele seca.

Efeitos adicionais foram observados durante o período de pós-comercialização, porém as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis:

- Efeitos nos olhos: alergia nos olhos, irritação nos olhos, coceira nas pálpebras.

- Efeitos gerais: reações alérgicas graves, reações graves na pele (Síndrome de Stevens-Johnson e eritema multiforme), erupção na pele.

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

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

Enxágue com água morna. No entanto, não são esperados efeitos indesejáveis. Não aplique mais a pomada até a hora da próxima dose regular.

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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0298.0494

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N° 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

Registrado por:

CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

Produzido por:

CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.

R. Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia - SP

CNPJ 44.734.671/0023-67

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



R_0494_03-2

Anexo B
Histórico de alteração da bula

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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
01/08/2025	-	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	I - Identificação do medicamento 2. Como este medicamento funciona? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? III - Dizeres Legais	VP	01 bisnaga de 3,5 gramas
22/01/2025	0093936/25-7	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	01 bisnaga de 3,5 gramas
24/06/2019	0553947/19-1	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	4- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	01 bisnaga de 3,5 gramas

08/03/2019	0210002/19-9	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	-	-	-	-	I- Identificação do medicamento	VP	01 bisnaga de 3,5 gramas
08/03/2019	0208290/19-0	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	3- Quando não devo usar este medicamento? 4- O que devo saber antes de usar este medicamento? 8- Quais os males que este medicamento pode me causar? 9- O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	01 bisnaga de 3,5 gramas
05/03/2019	0198745/19-3	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/09/2018	0911560/18-9	1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORACÃO	05/11/2018	III- Dizeres legais	VP	01 bisnaga de 3,5 gramas