



Tobracin[®]
tobramicina

Solução oftálmica estéril
3 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE



I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tobracin®

tobramicina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 1 frasco plástico gotejador com 5 mL de solução oftálmica estéril.

VIA OFTÁLMICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oftálmica contém:

tobramicina..... 3 mg

veículo estéril q.s.p..... 1 mL

Excipientes: ácido bórico, sulfato de sódio anidro, cloreto de sódio, edetato dissódico di-hidratado, tiloxapol, hidróxido de sódio, ácido sulfúrico, cloreto de benzalcônio, povidona e água purificada.

Cada mL (30 gotas) contém: 3 mg de tobramicina (0,1 mg/gota).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Tobracin® 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

Farmacocinética

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 excipiente.

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

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIAS

- 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 os pacientes que se tornam sensíveis a tobramicina ocular tópica podem também ser sensíveis a outros aminoglicosídeos tópicos e/ou sistêmicos.

- As reações adversas graves, incluindo neurotoxicidade, ototoxicidade e nefrotoxicidade, ocorreram em pacientes recebendo terapia sistêmica de tobramicina. Deve-se ter precaução quando utilizados concomitantemente.

- Deve-se ter precaução ao prescrever Tobracin solução oftálmica para pacientes com distúrbios neuromusculares conhecidos ou suspeitos, como miastenia gravis ou doença de Parkinson. Os aminoglicosídeos podem agravar a fraqueza muscular devido ao seu potencial efeito na função neuromuscular.

- Assim como acontece com outros antibióticos, o uso prolongado de Tobracin solução oftálmica pode resultar em proliferação de organismos não susceptíveis, incluindo fungos. Se ocorrer superinfecção, deve-se iniciar terapia adequada.

- O uso de lentes de contato não é recomendado durante o tratamento de uma infecção ocular. Tobracin solução oftálmica contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação ocular e é conhecido por alterar a coloração lentes de contato gelatinosas. Evitar o contato com as lentes de contato gelatinosas. Caso o paciente esteja autorizado a usar lentes de contato, deve ser instruído a retirar as lentes de contato antes da aplicação deste produto e aguardar por pelo menos 15 minutos antes da reinserção.

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 turva após a aplicação, o paciente 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 tópica ocular de Tobracin solução oftálmica sobre a fertilidade humana.

GRAVIDEZ

Não há, ou é limitada a quantidade de dados sobre a utilização ocular tópica de tobramicina em mulheres grávidas. A tobramicina pode atravessar a placenta para o feto após a administração intravenosa em mulheres grávidas. Não é esperado que a tobramicina cause ototoxicidade através da exposição in útero.

Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva após a administração de tobramicina com dosagens consideradas suficientemente em excesso da dose ocular humana máxima de Tobracin solução oftálmica, portanto não há relevância clínica. A tobramicina não tem demonstrado induzir teratogenicidade em ratos e coelhos.

Tobracin solução oftálmica deve ser utilizado durante a gravidez somente se for claramente necessário.

Este medicamento pertence à categoria B de risco de gravidez, logo, 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 e dexametasona são excretadas no leite humano após administração tópica ocular. Não é provável que a quantidade de tobramicina seria 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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de Conservação

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

O prazo da validade do produto mantido em sua embalagem original é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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.

Características físicas e organolépticas

Tobracin® é uma solução límpida e incolor.

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 1 a 2 gotas no(s) olho(s) afetado(s) a cada 4 horas. Nos casos de infecções graves, pingar 2 gotas no olho de hora em hora até melhorar e depois reduza a dose antes de interromper o tratamento.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas foram reportadas em estudos clínicos com tobramicina e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), ou muito rara ($< 1/10.000$). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classificação por sistema de órgãos	Reações adversas Termo preferencial MedDRA (v. 15.1)
Distúrbio do Sistema Imune	Incomum: hipersensibilidade
Distúrbio do Sistema Nervoso	Incomum: dor de cabeça
Distúrbios oculares	Comum: desconforto ocular e hiperemia ocular Incomum: ceratite, abrasão da córnea, deficiência visual, visão turva, eritema palpebral, edema conjuntival, edema palpebral, dor nos olhos, olho seco, secreção ocular, prurido ocular e aumento do lacrimejamento
Doenças na pele e tecidos subcutâneos	Incomum: urticária, dermatite, madarose, leucoderma, prurido e pele seca

Reações adversas adicionais identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis):

Classificação por sistema de órgãos	Reações adversas Termo preferencial MedDRA (v. 15.1)
Distúrbio do Sistema Imune	Reação anafilática
Distúrbios oculares	Alergia ocular, irritação nos olhos, prurido palpebral
Doenças na pele e tecidos subcutâneos	Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, rash

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE



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

MS nº – 1.0298.0494

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 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

Fabricado por:

CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.

R. Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia - SP

CNPJ 44.734.671/0023-67

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.



R_0494_04

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
19/04/2021	-	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações adversas	VPS	01 bisnaga de 3,5 gramas
24/06/2019	-	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	5. Advertências e precauções 9. Reações adversas 10. Superdose	VPS	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	VPS	01 frasco gotejador de 5 mL
08/03/2019	0208290/19-0	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	--	--	--	--	4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas 10. Superdose	VPS	01 frasco gotejador de 5 mL



LATINOFARMA

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 (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)	05/11/2018	III- Dizeres legais	VPS	01 frasco goteador de 5 mL
------------	--------------	--	------------	--------------	---	------------	---------------------	-----	----------------------------