TOBRACIN®

LATINOFARMA INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS LTDA.

Solução Oftálmica Estéril

tobramicina 3 mg/mL

COLÍRIO

TOBRACIN®

tobramicina 0,3%

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO:
Solução oftálmica estéril.
Frasco plástico gotejador contendo 5 mL de solução oftálmica.
VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES DE IDADE
COMPOSIÇÃO:
Cada mL (30 gotas) contém:
3 mg de tobramicina, ou seja, 0,1 mg de tobramicina por gota.
Veículo constituído de: ácido bórico, sulfato de sódio anidro, cloreto de sódio, edetato dissódico, tiloxapol, hidróxido de sódio e/ou ácido sulfúrico para ajuste de pH, cloreto de benzalcônio como conservante e água purificada q.s.p. 1mL.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO ?
TOBRACIN® 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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA ?
TOBRACIN® Solução Oftálmica atua eliminando as bactérias causadoras da infecção ocular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ?
Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham sensibilidade (alergia) conhecida a qualquer componente da fórmula.
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.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO ?
Este medicamento é de uso EXCLUSIVAMENTE OFTÁLMICO. Não deve ser injetado. Sensibilidade (alergia) à aplicação tópica de aminoglicosídeos pode ocorrer em alguns pacientes. Se você tiver qualquer reação alérgica, deve parar de usar o medicamento. Você deve retirar as lentes de contato antes de usar o medicamento. Não use lentes de contato se tiver sinais e sintomas de infecção ocular bacteriana.
Se você usar antibióticos por muito tempo, microrganismos resistentes podem se desenvolver, inclusive fungos.
Se você tiver uma superinfecção, deve procurar seu oftalmologista para indicar a terapia adequada.
Uso durante a gravidez e lactação
Não existem estudos adequados ou bem controlados em mulheres grávidas que utilizam este medicamento.
TOBRACIN® Solução Oftálmica deve ser utilizado durante a gravidez somente se o benefício potencial para a mãe justificar o risco potencial ao embrião ou ao feto.
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 TOBRACIN® Solução Oftálmica for administrado a uma mulher lactante.

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

Uso em crianças

Não foram determinadas a segurança e a eficácia do uso em crianças com menos de 2 meses de idade.

Pacientes idosos

Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e mais jovens.

Pacientes que utilizam lentes de contato

Este medicamento contém um conservante que pode ser absorvido pelas lentes de contato. As lentes de contato devem ser retiradas do olho antes da aplicação do produto e podem ser recolocadas 15 minutos após a aplicação.

Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico

Se usar mais de um colírio, estes devem ser administrados com um intervalo de no mínimo 10 minutos entre cada um.

Pacientes com insuficiência renal (rim) ou hepática (fígado)

Não há estudos que assegurem a segurança do uso do medicamento em pacientes com insuficiência renal ou hepática e deve ser utilizado com precaução nestes pacientes. TOBRACIN® Solução Oftálmica não é indicado no tratamento de pacientes que sofram de insuficiência renal, pois seus metabólitos são excretados pelo rim.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Depois de instilar TOBRACIN® Solução Oftálmica, a visão pode ficar temporariamente embaçada; durante este período não se deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Interações medicamentosas

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

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se 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 ?

Armazene o frasco de TOBRACIN® Solução Oftálmica em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC). A validade do produto é de 24 meses. **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**. TOBRACIN® Solução Oftálmica é uma solução incolor. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se pode utilizá-lo. Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ?

Não deve ser injetado. Exclusivamente para uso oftálmico. Para evitar possível contaminação do frasco, não toque a ponta do frasco em qualquer superfície. Nos casos leves a moderados, pingue de 1 a 2 gotas no (s) olho (s) afetado (s) a cada 4 horas. Nos casos de infecções graves, pingue 2 gotas no olho de hora em hora até melhorar e depois reduza a dose antes de interromper o tratamento.

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 o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular**. Em casos de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, do seu médico ou cirurgião-dentista.**

8. QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR ?

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de TOBRACIN® 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 grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Distúrbio do Sistena Imune	*Incomum:* hipersensibilidade (alergia)
Distúrbio do Sistema Nervoso	*Incomum:* dor de cabeça
Distúrbios oculares	*Comum:* desconforto nos olhos, vermelhidão nos olhos *Incomum:* 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 e coceira nos olhos, aumento da produção de lágrimas
Doenças na pele e tecidos subcutâneos	*Incomum:* 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 e coceira, 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 nos olhos, irritação nos olhos e coceira nas pálpebras
Doenças na pele e tecidos subcutâneos	Erupção na pele (inflamação na pele)

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

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

Em caso de superdose você deve lavar os olhos com água morna em abundância, interromper o tratamento e consultar imediatamente o seu médico. 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 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.

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

Reg. ANVISA/MS - 1.1725.0017

Farm. Resp.: Janaina A. S. Roberto

CRF-SP nº 27.185

Fabricado por: LATINOFARMA Indústrias Farmacêuticas Ltda.

Rua Dr. Tomás Sepe, 489

Jardim da Glória, Cotia - SP

CNPJ 60.084.456/0001-09

Indústria Brasileira

SAC (11) 4702-5322

sac@latinofarma.com.br

LATINOFARMA

Histórico

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 da Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12					Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Adequação a RDC 58/14	VP/VPS	3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT 5 ML