



TOBRAMICINA

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Solução Gotas

3mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**tobramicina****Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.****APRESENTAÇÃO**

Solução Gotas

Embalagem contendo 1 frasco com 5mL.

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

Cada mL* da solução gotas contém:

tobramicina.....3mg

veículo q.s.p.....1mL

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

*Cada mL corresponde a 30 gotas.

Cada gota da solução contém 0,1mg de tobramicina.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

A tobramicina solução gotas oftálmica é um antibiótico 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 gotas de tobramicina e a solução gotas 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

Farmacocinética

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 hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer excipiente.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- sensibilidade à aplicação oftálmica 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 anafilactoides 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 oftálmica 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 da tobramicina. Deve-se ter precaução quando utilizados concomitantemente.

- deve-se ter precaução ao prescrever a tobramicina solução gotas 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 da tobramicina solução gotas 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. A tobramicina solução gotas contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação ocular e é conhecido por alterar a coloração das 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 turvar 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 oftálmica da tobramicina solução gotas sobre a fertilidade humana.

Gravidez

Não há, ou é limitada a quantidade de dados sobre a utilização oftálmica da 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 oftálmica humana máxima de tobramicina solução gotas, portanto não há relevância clínica. A tobramicina não tem demonstrado induzir teratogenicidade em ratos e coelhos. A tobramicina solução gotas deve ser utilizada 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 oftálmica. Não é provável que a quantidade de tobramicina seria detectável no leite humano ou capaz de produzir efeitos clínicos na criança após a utilização oftálmica 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 oftálmica deste medicamento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

O prazo de validade: 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.

A tobramicina solução gotas apresenta-se como 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

As seguintes reações adversas foram reportadas em estudos clínicos com tobramicina solução gotas 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, 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, aumento do lacrimejamento.

Distúrbios na pele e tecidos subcutâneos	Incomum: urticária, dermatite, madarose, leucoderma, prurido, 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)
Distúrbios do sistema imune	Reação anafilática.
Distúrbios oculares	Alergia ocular, irritação nos olhos, prurido palpebral.
Distúrbios 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 oftálmica 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: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº 3.234

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



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

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

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

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



Anexo B

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	0285405/15-8	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01 /04/2015	0285405/15-8	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2015	Versão Inicial	VP/VPS	Solução Gotas
11/08/2015	0708450/15-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/08/2015	0708450/15-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/08/2015	III DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Gotas
22/08/2015	0748002/15-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/08/2015	0748002/15-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/08/2015	I IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Solução Gotas
12/04/2016	1541390/16-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2016	1541390/16-0	10452 - GÉNÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2016	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO: 3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução Gotas
							I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. CONTRAINDICAÇÃO 5. ADVERTENCIA E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VPS	

16/03/2017	0417150/17-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/03/2017	0417150/17-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/03/2017	III DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Gotas
11/07/2018	0554684/18-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2018	0554684/18-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2018	III DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Gotas
15/08/2018	0807012/18-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2018	0807012/18-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2018	8 – QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Solução Gotas
09/07/2019	0599666/19-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/07/2019	0599666/19-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/07/2019	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução Gotas
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
26/11/2020		10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/11/2020		10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/11/2020	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Solução Gotas