

TOBRADEX®

tobramicina e dexametasona

APRESENTAÇÕES

TOBRADEX® 3mg/g / 1mg/g pomada oftálmica estéril - Embalagem contendo 3,5g

VIA TÓPICA OCULAR**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE****COMPOSIÇÃO**

Cada g contém: 3 mg de tobramicina e 1 mg de dexametasona.

Veículo constituído de: petrolato líquido, clorobutanol anidro e petrolato branco.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

TOBRADEX® a está indicado nas condições inflamatórias oculares sensíveis a esteroide e onde exista infecção ocular bacteriana superficial ou o risco de infecção ocular bacteriana. Os esteroides oculares são indicados nas condições inflamatórias da conjuntiva palpebral e bulbar, córnea e segmento anterior do globo ocular, onde se aceita o risco inerente ao uso de esteroides em certas conjuntivites infecciosas para se obter diminuição do edema e da inflamação. TOBRADEX® é indicado também na uveíte anterior crônica e traumas corneanos causados por queimaduras químicas, térmicas ou por radiação, e em casos de corpos estranhos. O uso de uma droga associada a um componente anti-infeccioso é indicado onde o risco de infecção superficial ocular é alto ou onde se supõe que um número de bactérias potencialmente perigoso estará presente no olho. A droga anti-infecciosa deste produto é ativa contra os seguintes patógenos oculares comuns: estafilococos, inclusive *S. aureus* e *S. epidermidis* (coagulase-positivos e coagulase-negativos), inclusive cepas resistentes à penicilina; estreptococos, inclusive algumas espécies do Grupo A beta-hemolíticos, algumas espécies não hemolíticas e algumas cepas de *Streptococcus pneumoniae*; *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii* e a maioria das cepas de *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenzae* e *H. aegyptius*, *Moraxella lacunata* e *Acinetobacter calcoaceticus* e algumas espécies de *Neisseria*.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudo prospectivo randomizado com 284 olhos (142 pacientes) foi realizado para comparar a eficácia da combinação de cloranfenicol/betametasona gel administrada 3 vezes ao dia e a combinação de tobramicina/dexametasona colírio administrado 4 vezes ao dia em pacientes submetidos a cirurgia de catarata.

Os autores observaram eficácia semelhante das duas formulações com relação ao controle da pressão intraocular pós-operatória, redução do edema corneano ou palpebral, redução da hiperemia da conjutiva no pós-operatório.

A sensação subjetiva de dor local e sensação de olho seco foram mínimas e comparáveis nos dois grupos avaliados.

Os autores Comesasca e Bianchi concluíram que ambas as medicações apresentaram eficácia, tolerabilidade e aceitabilidade semelhantes em pacientes submetidos à cirurgia de catarata¹.

Em outro estudo duplo cego, randomizado e comparativo realizado por Notivol e Bertin foram avaliados 271 pacientes submetidos a cirurgia de catarata. Estes pacientes foram divididos em 3 grupos que receberam de forma aleatória colírio de tobramicina/dexametasona ou neomicina-polimixina B e dexametasona ou sulfato de neomicina².

O principal critério de eficácia foi a ocorrência de inflamação intraocular através da contagem de células no humor aquoso e flare. Todos os pacientes foram examinados no pós-operatório, 3, 8, 14 e 21 dias de pós-operatório. Os autores concluíram que não houve diferença significativa na eficácia e tolerabilidade das formulações avaliadas.

¹Control of inflammation and prophylaxis of endophthalmitis after cataract surgery: a multicenter study. Department of Ophthalmology, Istituto Clinico Humanitas, Rozzano, Milano, Italy. Eur J Ophthalmol.

2007 Sep-Oct;17(5):733-42.

² Control of inflammation and prophylaxis of endophthalmitis after cataract surgery: a multicenter study. PMID: 17932848 [PubMed - indexed for MEDLINE].

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Os corticoides atuam suprimindo a resposta inflamatória a uma variedade de agentes e provavelmente retardam o processo de cicatrização. Como os corticoides podem inibir o mecanismo de defesa orgânica contra infecção, pode ser aconselhável o uso concomitante de um antimicrobiano se esta inibição for considerada clinicamente significativa. A dexametasona é um potente corticoide.

O componente antibiótico da associação (tobramicina) é incluído para agir contra organismos sensíveis. Os estudos *in vitro* têm demonstrado que a tobramicina é ativa contra cepas sensíveis dos seguintes microrganismos:

- Estafilococos, inclusive *S. aureus* e *S. epidermidis* (coagulase-positivos e coagulase-negativos), inclusive cepas resistentes à penicilina.
- Estreptococos, inclusive algumas espécies do Grupo A beta-hemolíticos, algumas espécies não hemolíticas e algumas cepas de *Streptococcus pneumoniae*.
- *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii* e a maioria das cepas de *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenzae* e *H. aegyptius*, *Moraxella lacunata* e *Acinetobacter calcoaceticus* e algumas espécies de *Neisseria*.

Os estudos de sensibilidade bacteriana demonstram que, em alguns casos, os microrganismos resistentes à gentamicina permanecem susceptíveis à tobramicina.

Nenhum dado sobre a extensão da absorção sistêmica de TOBRADEX® pomada oftálmica está disponível; porém sabe-se que alguma absorção sistêmica pode ocorrer com drogas de aplicação ocular. A dose fisiológica de reposição normal é de 0,75 mg por dia. Se TOBRADEX® pomada oftálmica for administrado em ambos olhos quatro vezes por dia corresponde a 0,4 mg de dexametasona por dia.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade ao princípio ativo ou qualquer excipiente. Ceratite por herpes simples, varíola, varicela e outras infecções virais da córnea e conjuntiva. Infecções oculares por micobactérias. Doenças micóticas das estruturas oculares.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Alguns pacientes podem apresentar sensibilidade aos aminoglicosídeos quando aplicados topicamente. Se ocorrer hipersensibilidade durante o uso do medicamento, o tratamento deve ser suspenso.
- Pode ocorrer sensibilidade cruzada a outros aminoglicosídeos, e deve-se considerar a possibilidade do paciente que se tornar sensível à tobramicina tópica, também estar sensível a outros aminoglicosídeos tópicos e/ou sistêmicos.
- Reações adversas graves, incluindo a neurotoxicidade, ototoxicidade e nefrotoxicidade ocorreram em pacientes que receberam tratamento com aminoglicosídeo sistêmico. Aconselha-se precaução quando utilizados concomitantemente.
- Deve-se ter precaução ao prescrever o TOBRADEX® a 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.
- O uso prolongado de corticosteroides tópicos pode resultar em hipertensão ocular e/ou glaucoma, com dano ao nervo óptico, redução na acuidade visual e defeitos no campo visual, e formação de catarata sub-capsular posterior. A pressão intraocular deve ser rotineiramente e frequentemente avaliada em pacientes recebendo tratamento oftálmico prolongado com corticosteroides. Isto é especialmente importante em pacientes pediátricos, uma vez que o risco de hipertensão induzida pelo corticosteroide pode estar aumentado em crianças e ocorrer mais precocemente do que em adultos. TOBRADEX® não está aprovado para uso pediátrico em pacientes menores de 2 anos de idade.
- O risco de aumento da pressão intraocular induzida por corticosteroide e/ou formação de cataratas é aumentado em pacientes predispostos (por exemplo, diabetes).
- Síndrome de Cushing e/ou supressão suprarrenal associada com a absorção sistêmica de dexametasona oftálmica pode ocorrer após terapia intensiva ou de longo prazo contínua em pacientes predispostos, incluindo crianças e doentes tratados com inibidores de CYP3A4 (incluindo ritonavir e cobicistat). Nestes casos, o tratamento não deve ser interrompido abruptamente, e sim progressivamente.
- Os corticosteroides podem reduzir a resistência e ajudar no estabelecimento de infecções bacterianas, virais ou fúngicas e mascarar os sinais clínicos de uma infecção.
- Deve-se suspeitar de infecção fúngica em pacientes com úlcera de córnea persistente. Se ocorrer infecção fúngica, a terapia com corticosteroides deve ser interrompida.
- O uso prolongado de antibióticos, como a tobramicina, pode resultar na proliferação de organismos susceptíveis, inclusive fungos. No caso de superinfecção deve-se instituir a terapia adequada.
- Os corticosteroides oftálmicos tópicos podem retardar a cicatrização de feridas da córnea. Os AINES tópicos também são conhecidos por retardar ou atrasar a cura. O uso concomitante de AINES e esteroides tópicos pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização (vide “INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS”).
- Nas doenças que causam o afinamento da córnea ou da esclera são conhecidos casos de perfuração com o uso de corticosteroides tópicos.
- O uso de lentes de contato não é recomendado durante o tratamento de uma inflamação ou infecção ocular.

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 tópica ocular de TOBRADEX® pomada oftálmica sobre a fertilidade humana.

GRAVIDEZ

Não há, ou é limitada a quantidade de dados sobre a utilização ocular tópica de tobramicina ou dexametasona em mulheres grávidas. Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva após a administração sistêmica de corticosteroides e tobramicina.

Este medicamento pertence à categoria C de risco de gravidez, e, portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

LACTAÇÃO

É desconhecido se a tobramicina e dexametasona são excretadas no leite humano após a administração tópica oftálmica. Os corticosteroides e a tobramicina são excretadas no leite humano após a administração sistêmica. Não pode ser excluído risco para a criança amamentada.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de esteroides tópicos e AINEs (anti-inflamatórios não-esteroidais) tópicos pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização da córnea.

Inibidores de CYP3A4, incluindo ritonavir e cobicistat, podem aumentar a exposição sistêmica, resultando em maior risco de supressão adrenal/síndrome de Cushing. A combinação deve ser evitada a menos que o benefício supere o risco aumentado de efeitos colaterais sistêmicos de corticosteroides, caso em que os pacientes devem ser monitorados quanto a efeitos sistêmicos de corticosteroides.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8 °C). 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 ou se permanecer em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), válido por 31 dias.

TOBRADEX® é uma pomada de coloração branca a quase branca.

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

Aplicar aproximadamente 1,5 cm da pomada no saco conjuntival até 3 ou 4 vezes por dia. Não mais que 8 gramas devem ser prescritos inicialmente e a prescrição não deve ser repetida sem que o paciente seja novamente examinado pelo médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas foram reportadas em estudos clínicos com TOBRADEX® pomada oftálmica 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
Distúrbios oculares	Incomum: aumento da pressão intraocular, dor nos olhos, prurido ocular, desconforto nos olhos, irritação ocular Raro: ceratite, alergia ocular, visão turva, olho seco, hiperemia ocular
Distúrbios gastrointestinais	Raro: disgeusia

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
Distúrbio do sistema imune	Hipersensibilidade
Distúrbios do sistema nervoso	Tontura, dor de cabeça
Distúrbios oculares	Edema palpebral, eritema palpebral, midríase, aumento do lacrimejamento
Distúrbios gastrointestinais	Náusea, desconforto abdominal

Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos	Rash, inchaço na face, prurido
--	--------------------------------

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 uma bisnaga.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0068.1098

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer, CRF SP N° 18.150

Fabricado por:

Alcon Cusí S.A., El Masnou (Barcelona), Espanha.

Importado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

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



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 03/11/2020.

CDS 22.03.19

2019-PSB/GLC-0958-s

VPS8