

# tobramicina

## FORMA FARMACÊUTICA:

Solução oftálmica estéril. Via tópica ocular.

## APRESENTAÇÃO:

Cartucho contendo 1 frasco plástico opaco goteador com 5 mL.

## COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

tobramicina ..... 3 mg

veículo estéril q.s.p. .... 1 mL

(Veículo: cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio, polissorbato 80, ácido bórico, sulfato de sódio, hidróxido de sódio, água para injetáveis).

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

#### 1. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A tobramicina solução oftálmica elimina as bactérias causadoras da infecção ocular.

#### 2. POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

A tobramicina solução oftálmica é um antibiótico indicado para o tratamento de infecções externas dos olhos e seus anexos, causadas por bactérias sensíveis à tobramicina.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar tobramicina solução oftálmica se tiver alergia conhecida a qualquer um dos ingredientes do medicamento.

**Advertências: NÃO DEVE SER INJETADO NOS OLHOS.** Se você tiver qualquer reação alérgica, deve parar de usar o medicamento. Você deve retirar as lentes de contato antes de usar o medicamento.

**Precauções:** 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.

#### 4. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Você também deve informar a qualquer médico que lhe prescrever um novo medicamento que você está usando tobramicina solução oftálmica. É muito importante informar ao seu médico se você for usar tobramicina solução oftálmica e já esteja usando alguma outra medicação dentre as listadas a seguir: medicações tóxicas para os rins, incluindo outros aminoglicosídeos, vancomicina, algumas das cefalosporinas, ciclosporina, cisplatina e fludarabina, ou drogas potencialmente ototóxicas (alterações auditivas) como ácido etacrínico ou talvez a furosemida.

Também é importante informar ao seu médico se estiver tomando beta-lactamases, bacteriostáticos bacterianos, anestésicos gerais ou opioides.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento. Não há contraindicação relativa a faixas etárias. Informe o médico ou cirurgião-dentista sobre o aparecimento de reações indesejáveis. Informe o 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 sua saúde.**

#### 5. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nos casos leves a moderados, pingue uma ou duas gotas no olho afetado a cada 4 horas. Nos casos de infecções graves, pingue duas gotas em cada olho de hora em hora até melhorar e depois reduza a dose antes de interromper o tratamento.

#### COMO APLICAR A SOLUÇÃO?

1) Incliná-la cabeça para trás.

2) Colocar o dedo bem abaixo do olho e puxar suavemente até que um bolso em “V” seja formado entre o olho e a pálpebra inferior.

3) Pingar a(s) gota(s) no olho afetado. Não deixar a ponta do frasco tocar o olho.

**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. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

#### 6. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As reações desagradáveis mais frequentes que ocorrem em menos de 3% dos pacientes tratados com tobramicina solução oftálmica são alergia e toxicidade ocular localizada, coceira e inchaço das pálpebras e vermelhidão dos olhos. Podem ocorrer reações parecidas se você usar outros antibióticos semelhantes à tobramicina. Não há casos de outras reações desagradáveis causadas pelo tratamento com tobramicina solução oftálmica. Mas se você usar a tobramicina nos olhos junto com outros antibióticos semelhantes por via injetável, deve controlar as concentrações do medicamento no sangue.

#### 7. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Se você colocar uma grande quantidade de tobramicina solução oftálmica nos olhos de uma só vez, podem ocorrer reações desagradáveis como inflamação da córnea, vermelhidão dos olhos, aumento no lacrimejamento, inchaço e coceira nas pálpebras. Em caso de superdose, você deve lavar os olhos com água morna.

#### 8. ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve proteger o colírio da luz, conservando em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C).

Para evitar contaminação, não toque no conta-gotas do frasco.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

### II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

#### 1. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

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), incluindo cepas resistentes à penicilina. Estreptococos, 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*, *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.

#### Resultados de Eficácia:

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<sup>(1)</sup>.

(1) JACOBSON, JA, et. al. Safety and efficacy of topical norfloxacin versus tobramycin in the treatment of external

Medida = Altura (130 mm) x Comprimento (300 mm)

FIBRA

ocular infections. Antimicrob Agents Chemother, 32(12):1820-4, Dec 1988.

## 2. INDICAÇÕES:

A tobramicina Solução Oftálmica é um antibiótico tópico indicado para o tratamento de infecções bacterianas externas dos olhos e seus anexos causadas por bactérias sensíveis à tobramicina.

## 3. CONTRAINDICAÇÕES:

A tobramicina Solução Oftálmica está contraindicada em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula.

## 4. MODO DE USAR:

### COMO APLICAR A SOLUÇÃO:

- 1) Inclinare a cabeça para trás.
- 2) Colocar o dedo bem abaixo do olho e puxar suavemente até que um bolso em “V” seja formado entre o olho e a pálpebra inferior.
- 3) Pingar a(s) gota(s) no olho afetado. Não deixar a ponta do frasco tocar o olho.

## 5. POSOLOGIA:

Nos casos leves a moderados, instilar uma ou duas gotas no olho afetado a cada 4 horas. Nas infecções graves, instilar duas gotas no olho de hora em hora até obter melhora. A partir desse momento a frequência das instilações deve ser reduzida gradativamente antes da sua suspensão.

## 6. ADVERTÊNCIAS:

**NÃO DEVE SER INJETADO NOS OLHOS.** Alguns pacientes podem apresentar sensibilidade aos aminoglicosídeos quando aplicados topicamente. Se ocorrer qualquer reação de sensibilidade à tobramicina, o uso do medicamento deve ser suspenso. Retirar as lentes de contato antes do uso do produto.

## 7. PRECAUÇÕES:

### GERAIS:

O uso prolongado de quaisquer antibióticos pode resultar no desenvolvimento de microrganismos resistentes, inclusive fungos. No caso de superinfecções deve-se instituir a terapia adequada.

### GRAVIDEZ CATEGORIA B:

Os estudos de reprodução realizados em três espécies diferentes de animais, com doses até 33 vezes maiores que a dose sistêmica humana, não mostraram influência sobre a fertilidade ou danos ao feto pela tobramicina, não havendo, entretanto, estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Como os estudos em animais nem sempre podem prever as respostas humanas, o produto não deve ser usado durante a gravidez, a menos que seu uso seja indispensável.

## 8. USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO:

**IDOSOS:** Os estudos clínicos mostram que não é necessária a alteração da posologia quando o produto é administrado em pacientes idosos.

**CRIANÇAS:** Estudos clínicos demonstram que a tobramicina é segura e eficaz para o uso em crianças.

**LACTANTES:** Devido ao potencial de reações adversas do produto em crianças lactentes, a amamentação ou o uso do produto deve ser suspenso, dependendo da importância que o produto tenha para a mãe.

## 9. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

O uso simultâneo de outras drogas nefrotóxicas, incluindo outros aminoglicosídeos, vancomicina, algumas das cefalosporinas, ciclosporina, cisplatina e fludarabina ou drogas potencialmente ototóxicas como ácido etacrínico ou talvez a furosemida, podem aumentar o risco de toxicidade dos aminoglicosídeos. Tem-se sugerido que o uso simultâneo de antieméticos como dimenidrinato pode mascarar os primeiros sintomas da ototoxicidade vestibular.

O cuidado também é necessário se outras drogas com ação de bloqueio neuromuscular são administradas concomitantemente. As propriedades de bloqueio neuromuscular dos aminoglicosídeos podem ser suficientes para provocar sérias depressões respiratórias em pacientes recebendo anestésicos gerais e opioides.

Há possibilidades teóricas de que os efeitos antibacterianos dos aminoglicosídeos podem ser reduzidos pelo uso de um bacteriostático antibacteriano, mas tais combinações têm sido usadas com sucesso na prática.

Desde que os aminoglicosídeos demonstraram ser incompatíveis com beta-lactamase *in vitro*, estes antibacterianos devem ser administrados separadamente se ambos forem requeridos.

O antagonismo *in vivo* tem sido relatado somente em alguns pacientes com problemas renais graves, nos quais a atividade aminoglicosídica foi diminuída. Os aminoglicosídeos exibem atividade sinérgica com um número de beta lactamases *in vivo*.

## 10. REAÇÕES ADVERSAS:

As reações adversas mais frequentes são: toxicidade ocular localizada e hipersensibilidade, inclusive prurido e tumefação das pálpebras e hiperemia conjuntival. Estas reações têm lugar em menos de 3% dos pacientes tratados com o produto. Podem ocorrer reações semelhantes com o uso tópico de outros antibióticos aminoglicosídeos. Não se registraram outras reações adversas causadas pelo tratamento com o produto; não obstante, ao se administrar tobramicina tópica ocular simultaneamente a outros antibióticos aminoglicosídeos sistêmicos, devem ser controladas as concentrações plasmáticas.

## 11. SUPERDOSE:

Os sinais clínicos aparentes e os sintomas de uma superdosagem do produto Tobramicina Solução Oftálmica (ceratite ponteadada, hiperemia conjuntival, aumento no lacrimejamento, edema e prurido nas pálpebras) podem ser semelhantes aos efeitos das reações adversas em alguns pacientes.

## 12. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO:

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz.

O prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa da embalagem.

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

### SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide rótulo/caixa

MS Nº 1.0298.0279

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18

 **CRISTÁLIA**  
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP - CNPJ N.º 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Cód. 22.1448 - III/11

Medida = Altura (130 mm) x Comprimento (300 mm)

FIBRA