

tobramicina

EMS S/A

Solução oftálmica

3 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

tobramicina

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÃO

Solução oftálmica de 3 mg/mL. Embalagem contendo frasco plástico gotejador de 5 mL.

VIA TÓPICA OCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL (30 gotas) contém:

tobramicina*3 mg
veículo** q.s.p.....1 mL

**ácido bórico, borato de sódio decaidratado, cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio, polissorbatato 80 e água para injetáveis.

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

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A tobramicina 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. 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.⁽¹⁾

Referência bibliográfica

⁽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 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 tobramicina 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 tobramicina 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. A tobramicina 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 reinsertão.

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 tobramicina 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 utero.

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

O medicamento tobramicina 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

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

O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 meses.

Após aberto, válido por 10 semanas.

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.

Características físicas e organolépticas:

Solução límpida, transparente, isenta de partículas e material estranho.

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 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 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 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 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-1.0235.1184

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

Registrado por: **EMS S/A**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA

SAC 0800-019 19 14
www.ems.com.br



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 16/12/2022.

bula-prof-489441-EMS

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. expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 24/01/2017 | 0126824/17-4 | (10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Adequação à RDC 47/2009. | VP/VPS | Frasco plástico gotejador contendo 5 mL ou 10 mL de solução oftálmica. |
| 28/08/2017 | 1825629/17-5 | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | RESTRIÇÃO DE USO | VP / VPS | Frasco plástico gotejador contendo 5 mL ou 10 mL de solução oftálmica. |
| 11/07/2018 | 0552074/18-6 | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/03/2018 | 0195300/18-1 | 1988 - SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento | 16/04/2018 | APRESENTAÇÃO DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Frasco plástico gotejador contendo 5 mL de solução oftálmica. |
| | | | 06/06/2018 | 0451722/18-9 | 10506- GENÉRICO- Modificação Pós-Registro -CLONE / 11037 - RDC 73/2016- GENÉRICO- Substituição de local de fabricação de medicamento estéril | 02/07/2018 | | | |
| 24/07/2019 | 0829606/19-5 | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP | Frasco plástico gotejador contendo 5 mL de solução oftálmica. |
| | | | | | | | 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES | VPS | |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|--|----|--|----------|--|
| | | | | | | | 9. REAÇÕES ADVERSAS | | |
| 12/04/2021 | 1394340/21-5 | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | VP III. DIZERES LEGAIS VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS III. DIZERES LEGAIS | VP e VPS | Solução oftálmica de 3 mg/mL. Embalagem contendo frasco plástico gotejador de 5 mL |
| 20/12/2022 | 5072160/22-0 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 02/12/2022 | 5010278/22-8 | 10506 - GENÉRICO - Modificação Pós- Registro - CLONE | NA | III – DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Solução oftálmica de 3 mg/mL. Embalagem contendo frasco plástico gotejador de 5 mL |
| - | - | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Solução oftálmica de 3 mg/mL. Embalagem contendo frasco plástico gotejador de 5 mL. |