

Tobracin[®]
tobramicina

Solução oftálmica estéril
3 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE



I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tobracin®

tobramicina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 1 frasco plástico gotejador com 5 mL de solução oftálmica estéril.

VIA OFTÁLMICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oftálmica contém:

tobramicina..... 3 mg

veículo estéril q.s.p..... 1 mL

Excipientes: ácido bórico, sulfato de sódio anidro, cloreto de sódio, edetato dissódico di-hidratado, tiloxapol, hidróxido de sódio, ácido sulfúrico, cloreto de benzalcônio, povidona e água purificada.

Cada mL (30 gotas) contém: 3 mg de tobramicina (0,1 mg/gota).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tobracin® 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® atua eliminando as bactérias causadoras da infecção ocular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo ou a qualquer excipiente.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 anafilatóides ou reações bolhosas.

Se for desenvolvida hipersensibilidade durante o uso deste medicamento, o tratamento deve ser interrompido.

- Pode ocorrer hipersensibilidade cruzada com outros aminoglicósídeos, e deve-se considerar a possibilidade de que se você se tornar sensível a tobramicina ocular tópica, pode também ser sensível a outros aminoglicósídeos tópicos e/ou sistêmicos.

- As reações adversas graves, incluindo neurotoxicidade (toxicidade no sistema nervosa), ototoxicidade (toxicidade no ouvido) e nefrotoxicidade (toxicidade nos rins), ocorreram em pacientes recebendo terapia sistêmica de tobramicina. Deve-se ter precaução quando utilizados concomitantemente.

- Assim como acontece com outros antibióticos, o uso prolongado de Tobracin® pode resultar em proliferação de organismos não susceptíveis, incluindo fungos. Se ocorrer superinfecção, o médico deve iniciar uma terapia adequada.

- O uso de lentes de contato não é recomendado durante o tratamento de uma infecção ocular. Tobracin® 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 você esteja autorizado a usar lentes de contato, será instruído a retirar as lentes de contato antes da aplicação deste produto e aguardar por pelo menos 15 minutos antes da reinserção.

-Se você tem ou já teve condições como a miastenia ou doença de Parkinson, consulte o seu médico. Antibióticos deste tipo podem piorar a fraqueza muscular.

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, você 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 Tobracin[®] 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 Tobracin[®], portanto não há relevância clínica. A tobramicina não tem demonstrado induzir teratogenicidade em ratos e coelhos. O medicamento Tobracin[®] deve ser utilizado durante a gravidez somente se for claramente necessário.

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.

Interações medicamentosas

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

Informe a o 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?

Cuidados de conservação

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

O prazo da validade do produto mantido em sua embalagem original é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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.

Características físicas e organolépticas

Tobracin[®] é uma solução límpida e 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 farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso e Posologia

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 uma ou duas gotas no olho afetado 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 OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas

As seguintes reações adversas foram reportadas em estudos clínicos com tobramicina e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em mais de 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.

| Classificação por sistema de órgãos | Reações adversas Termo preferencial MedDRA (v. 15.1) |
|---------------------------------------|--|
| Distúrbio do Sistema Imune | <i>Incomum:</i> hipersensibilidade (alergia) |
| Distúrbio do Sistema Nervoso | <i>Incomum:</i> dor de cabeça |
| Distúrbios oculares | <i>Comum:</i> desconforto nos olhos, hiperemia ocular <i>Incomum:</i> 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 |
| Doenças na pele e tecidos subcutâneos | <i>Incomum:</i> 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) |
|---------------------------------------|--|
| Distúrbio do Sistema Imune | Reação anafilática |
| Distúrbios oculares | Alergia nos olhos, irritação nos olhos, prurido (coceira) nas pálpebras |
| Doenças na pele e tecidos subcutâneos | Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, rash (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 DESTES MEDICAMENTOS?

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.

III - DIZERES LEGAIS



MS n° – 1.0298.0494

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N° 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

Registrado por:

CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ n° 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

Fabricado por:

CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.

R. Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia - SP

CNPJ 44.734.671/0023-67

Indústria Brasileira

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



R_0494_03

Anexo B
Histórico de alteração da bula

| 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 de aprovação | Itens de bula | Versões (VP / VPS) | Apresentações relacionadas |
| 24/06/2019 | 0553947/19-1 | SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | 4- O que devo saber antes de usar este medicamento? | VP | 01 frasco goteador de 5 mL |
| 08/03/2019 | 0210002/19-9 | 10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade | - | - | - | - | I- Identificação do medicamento | VP | 01 frasco goteador de 5 mL |
| 08/03/2019 | 0208290/19-0 | SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | -- | -- | -- | -- | 3- Quando não devo usar este medicamento? 4- O que devo saber antes de usar este medicamento? 6- Como devo usar este medicamento? 8- Quais os males que este medicamento pode me causar? 9- O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? | VP | 01 frasco goteador de 5 mL |



LATINOFARMA

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|---|------------|---------------------|----|-----------------------------|
| 05/03/2019 | 0198745/19-3 | SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 14/09/2018 | 0911560/18-9 | 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) | 05/11/2018 | III- Dizeres legais | VP | 01 frasco gotejador de 5 mL |
|------------|--------------|--|------------|--------------|---|------------|---------------------|----|-----------------------------|