

TOBRACIN[®]

LATINOFARMA INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS LTDA.

Solução Oftálmica Estéril

tobramicina 3 mg/mL

BULA PARA O PACIENTE

COLÍRIO
TOBRACIN[®]
tobramicina 0,3%

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO:

Solução oftálmica estéril.

Frasco plástico goteador contendo 5 mL de solução oftálmica.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES DE IDADE

COMPOSIÇÃO:

Cada mL (30 gotas) contém:

3 mg de tobramicina, ou seja, 0,1 mg de tobramicina por gota.

Veículo constituído de: ácido bórico, sulfato de sódio anidro, cloreto de sódio, edetato dissódico, tiloxapol, hidróxido de sódio e/ou ácido sulfúrico para ajuste de pH, cloreto de benzalcônio como conservante e água purificada q.s.p. 1mL.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO ?

TOBRACIN[®] 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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA ?

TOBRACIN[®] Solução Oftálmica atua eliminando as bactérias causadoras da infecção ocular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ?

Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham sensibilidade (alergia) conhecida a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 meses de idade.

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

Este medicamento é de uso EXCLUSIVAMENTE OFTÁLMICO. Não deve ser injetado. Sensibilidade (alergia) à aplicação tópica de aminoglicosídeos pode ocorrer em alguns pacientes. Se você tiver qualquer reação alérgica, deve parar de usar o medicamento. Você deve retirar as lentes de contato antes de usar o medicamento. Não use lentes de contato se tiver sinais e sintomas de infecção ocular bacteriana.

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.

Uso durante a gravidez e lactação

Não existem estudos adequados ou bem controlados em mulheres grávidas que utilizam este medicamento.

TOBRACIN[®] Solução Oftálmica deve ser utilizado durante a gravidez somente se o benefício potencial para a mãe justificar o risco potencial ao embrião ou ao feto.

Não se sabe se a administração tópica de tobramicina pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite humano. Como muitas drogas são excretadas no leite humano, recomenda-se ter cuidado quando TOBRACIN[®] Solução Oftálmica for administrado a uma mulher lactante.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Uso em crianças

Não foram determinadas a segurança e a eficácia do uso em crianças com menos de 2 meses de idade.

Pacientes idosos

Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e mais jovens.

Pacientes que utilizam lentes de contato

Este medicamento contém um conservante que pode ser absorvido pelas lentes de contato. As lentes de contato devem ser retiradas do olho antes da aplicação do produto e podem ser recolocadas 15 minutos após a aplicação.

Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico

Se usar mais de um colírio, estes devem ser administrados com um intervalo de no mínimo 10 minutos entre cada um.

Pacientes com insuficiência renal (rim) ou hepática (fígado)

Não há estudos que assegurem a segurança do uso do medicamento em pacientes com insuficiência renal ou hepática e deve ser utilizado com precaução nestes pacientes. TOBRACIN® Solução Oftálmica não é indicado no tratamento de pacientes que sofram de insuficiência renal, pois seus metabólitos são excretados pelo rim.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Depois de instilar TOBRACIN® Solução Oftálmica, a visão pode ficar temporariamente embaçada; durante este período não se deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Interações medicamentosas

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

Informe 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 ?

Armazene o frasco de TOBRACIN® Solução Oftálmica em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°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, válido por 28 dias.** TOBRACIN® Solução Oftálmica é uma solução 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 médico ou o farmacêutico para saber se pode utilizá-lo. Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ?

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 de 1 a 2 gotas no (s) olho (s) afetado (s) 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 MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR ?

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de TOBRACIN® Solução Oftálmica. As seguintes reações adversas são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em 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.

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, vermelhidão nos olhos <i>Incomum:</i> inflamação na córnea, desgaste da córnea, deficiência visual, visão borrada, vermelhidão na pálpebra, inchaço na conjuntiva, inchaço na pálpebra, dor nos olhos, olho seco, secreção nos olhos e coceira nos olhos e aumento da produção de lágrimas.
Doenças na pele e tecidos subcutâneos	<i>Incomum:</i> urticária (vergões vermelhos na pele normalmente em função de uma reação alérgica), inflamação da pele, perda de cílios ou da sobrancelha, descoloração mais ou menos extensa da pele e coceira, pele seca.

Outras reações adversas identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis):

Distúrbios oculares	Alergia nos olhos, irritação nos olhos e coceira nas pálpebras.
Doenças na pele e tecidos subcutâneos.	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 DESTE MEDICAMENTO ?

Em caso de superdose você deve lavar os olhos com água morna em abundância, interromper o tratamento e consultar imediatamente o seu médico. 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.

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

Reg. ANVISA/MS - 1.1725.0017

Farm. Resp.: Janaina A. S. Roberto

CRF-SP nº 27.185

Fabricado por: LATINOFARMA Indústrias Farmacêuticas Ltda.

Rua Dr. Tomás Sepe, 489

Jardim da Glória, Cotia - SP

CNPJ 60.084.456/0001-09

Indústria Brasileira

SAC (11) 4702-5322

sac@latinofarma.com.br



TOBRACIN[®]

LATINOFARMA INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS LTDA.

Pomada Oftálmica Estéril

tobramicina 3 mg/g

BULA PARA O PACIENTE

POMADA
TOBRACIN®
tobramicina 0,3%

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO:

Pomada oftálmica estéril.

Bisnaga de alumínio contendo 3,5g de pomada oftálmica.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES DE IDADE

COMPOSIÇÃO:

Cada g contém: 3 mg de tobramicina.

Veículo: petrolato líquido, óleo mineral, clorobutanol como conservante e petrolato branco q.s.p. 1 g.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO ?

TOBRACIN® Pomada Oftálmica 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® Pomada Oftálmica 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 ?

- Sensibilidade à aplicação tópica de aminoglicosídeos pode ocorrer em alguns pacientes. 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 se você se tornar sensível a tobramicina ocular tópica, pode também ser sensível a outros aminoglicosídeos tópicos e/ou sistêmicos.
- As reações adversas graves, incluindo neurotoxicidade (toxicidade no sistema nervoso), 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® Pomada Oftálmica 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.

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® Pomada 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. Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Lactação

Desconhece se a tobramicina é excretada no leite humano após a administração tópica ocular. A tobramicina é excretada no leite humano após a administração sistêmica. Não pode ser excluído risco para a criança amamentada.

Interações medicamentosas

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

Informe ao 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?

O medicamento TOBRACIN® Pomada Oftálmica deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°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, válido por 28 dias.**

TOBRACIN® Pomada Oftálmica é uma pomada esbranquiçada. **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 pode utilizá-lo. Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ?

Uso exclusivamente oftálmico. Não deve ser injetado. Para evitar possível contaminação da bisnaga, não toque a ponta da bisnaga em qualquer superfície. Nos casos leves a moderados, aplique aproximadamente um centímetro da pomada no olho afetado 2 a 3 vezes por dia. Em infecções graves, aplique um centímetro da pomada no olho a cada 3 ou 4 horas até obter melhora. A partir desse momento a frequência das aplicações deve ser reduzida antes de sua interrupção.

Como aplicar a pomada:

1. Incline a cabeça para trás.
2. Coloque o dedo bem abaixo do olho e puxe suavemente até que um bolso em "V" seja formado entre o olho e a pálpebra inferior.
3. Coloque uma pequena quantidade (aproximadamente 1,0 cm) de TOBRACIN® Pomada Oftálmica no bolso em "V". Não deixe a ponta da bisnaga tocar o olho.
4. Olhe para baixo antes de fechar 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.

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 MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As seguintes reações adversas foram reportadas em estudos clínicos com tobramicina 3 mg/g Pomada Oftálmica 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 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 (alergia).
Distúrbio do sistema nervoso	Incomum: dor de cabeça.
Distúrbios oculares	Comum: desconforto nos olhos, hiperemia (vermelhidão) nos olhos. Incomum: ceratite (inflamação) na córnea, abrasão da córnea (desgaste da córnea), deficiência visual, visão turva, eritema (vermelhidão) na pálpebra, edema (inchaço) na conjuntiva, edema (inchaço) na pálpebra, dor nos olhos, olho seco, secreção nos olhos, prurido (coceira) nos olhos e aumento da produção de lágrimas.
Distúrbios na pele e tecidos subcutâneos	Incomum: urticária (vergões vermelhos na pele normalmente em função de uma reação alérgica), dermatite (inflamação da pele), madarose (perda de cílios ou da sobrancelha), leucoderma (descoloração mais ou menos extensa da pele), prurido (coceira) e 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 oculares	Alergia nos olhos, irritação nos olhos, prurido (coceira) nas pálpebras.
Distúrbios na pele e tecidos subcutâneos	<i>Rash</i> (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 a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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 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.**

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

Reg. ANVISA/MS - 1.1725.0017
Farm. Resp.: Janaina A. S. Roberto
CRF-SP nº 27.185

Fabricado por: LATINOFARMA Indústrias Farmacêuticas Ltda.

Rua Dr. Tomás Sepe, 489
Jardim da Glória, Cotia - SP
CNPJ 60.084.456/0001-09
Indústria Brasileira
SAC (11) 4702-5322
sac@latinofarma.com.br

