

TOBREX®

TOBRAMICINA 0,3%

Solução Oftálmica Estéril e Pomada Oftálmica Estéril

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO:

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml de Solução Oftálmica Estéril e bisnaga contendo 3,5 g de Pomada Oftálmica Estéril

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO:

Cada ml de TOBREX Solução contém:

Tobramicina 3 mg

Veículo constituído de ácido bórico, sulfato de sódio, cloreto de sódio, tiloxapol, hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico, cloreto de benzalcônio como conservante e água purificada q.s.p. 1ml

Cada g de TOBREX Pomada contém:

Tobramicina 3 mg

Excipiente composto de óleo mineral, com clorobutanol como conservante e vaselina sólida q.s.p. 1 g.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

AÇÃO DO MEDICAMENTO:

TOBREX Solução e Pomada Oftálmica elimina as bactérias causadoras da infecção ocular.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO:

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

RISCOS DO MEDICAMENTO:

Contra-indicações:

Você não deve usar TOBREX Solução e Pomada Oftálmica se tiver alergia conhecida aos ingredientes do medicamento.

Advertências

TOBREX não deve ser injetado. 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. As pomadas oftálmicas podem retardar a recuperação da córnea.

Interações medicamentosas:

Não há casos.

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 contra-indicação 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 a sua saúde.

MODO DE USO:

Colírio:

TOBREX Solução é límpido e incolor.

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 no olho de hora em hora até melhorar e depois reduza a dose antes de interromper o tratamento.

Pomada:

TOBREX Pomada é translúcido.

Nos casos leves a moderados, aplique aproximadamente um centímetro da pomada no olho afetado 2 ou 3 vezes por dia. Nos casos de infecções graves, aplique um centímetro da pomada no olho a cada 3 ou 4 horas até melhorar e depois reduza a dose antes de interromper o tratamento.

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 TOBREX 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.

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

REAÇÕES ADVERSAS:

As reações desagradáveis mais freqüentes que ocorrem em menos de 3% dos pacientes tratados com TOBEX 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 TOBEX. Mas se você usar a tobramicina nos olhos junto com outros antibióticos semelhantes por via injetável, deve controlar as concentrações do medicamento no sangue.

TOBEX Pomada Oftálmica produz muito menos reações desagradáveis (3,7%) do que a pomada oftálmica de gentamicina (10,6%).

CONDUTA NA SUPERDOSE:

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

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO:

Você deve proteger o colírio da luz e do calor (30 a 40 °C) e conservar a pomada em temperatura ambiente (15 a 30 °C). Para evitar a contaminação, não toque no conta-gotas do frasco ou no bico da bisnaga.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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.

RESULTADOS DE EFICÁCIA:

Um estudo comparativo entre a solução oftálmica de tobramicina e a solução oftálmica de norfloxacina, demonstrou eficácia e segurança similares no tratamento de infecções externas oculares.(1)

(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.

INDICAÇÕES:

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

CONTRA-INDICAÇÕES:

TOBREX está contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO.

Como aplicar a pomada:

1. Inclinar 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. Colocar uma pequena quantidade (aproximadamente 1,0 cm) de TOBREX Pomada Oftálmica no bolso em "V". Não deixar a ponta da bisnaga tocar o olho.
4. Olhar para baixo antes de fechar o olho.

Um monitoramento apropriado da resposta bacteriana à terapia antibiótica tópica deve acompanhar o uso de TOBREX.

Para evitar a contaminação não tocar no conta-gotas do frasco ou no bico da bisnaga.

POSOLOGIA:

Colírio

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 antes de sua interrupção.

Pomada

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.

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.

PRECAUÇÕES:

Geral: 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. As pomadas oftálmicas podem retardar a reepitelização corneana.

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, TOBREX Solução e Pomada Oftálmica não deve ser usado durante a gravidez, a menos que seu uso seja indispensável.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO.

Idosos: Os estudos clínicos realizados 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 de TOBREX em crianças lactentes, a amamentação ou o uso do produto deve ser suspenso, dependendo da importância que o produto tenha para a mãe.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS.

Não foram descritas.

REAÇÕES ADVERSAS:

As reações adversas mais freqüentes são hipersensibilidade e toxicidade ocular localizada, inclusive prurido e tumefação das pálpebras e hiperemia conjuntival. Estas reações têm lugar em menos de 3% dos pacientes tratados com TOBREX. Podem ocorrer reações semelhantes com o uso tópico de outros antibióticos aminoglicosídeos. Não se registraram outras reações adversas causadas pelo tratamento com TOBREX; não obstante, ao se administrar tobramicina tópica ocular simultaneamente a outros antibióticos aminoglicosídeos sistêmicos, deve-se controlar as concentrações plasmáticas. TOBREX Pomada Oftálmica produz um número muito menor de reações adversas (3,7%) do que a pomada oftálmica de gentamicina (10,6%).

SUPERDOSE:

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

Em caso de superdose, lavar os olhos com água morna.

ARMAZENAGEM:

Proteger a solução da luz e do calor (30 a 40 °C). Conservar a pomada em temperatura ambiente (15 a 30 °C).

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.

Tobrex Solução: MS 1.0023.0182.001-1

Tobrex Pomada: MS 1.0023.0182.002-1

Farm. Resp.: Lygia Casella Piazza, CRF-SP nº 8066

ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.

Av. N.S. da Assunção, 736 05359-001 São Paulo - SP

CNPJ 60.412.327/0013-36

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800-7077908

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.

ALCON