

TOBRADEX®

tobramicina e dexametasona

APRESENTAÇÃO

3 mg/mL tobramicina / 1 mg/mL dexametasona suspensão oftálmica estéril – embalagem contendo 5 mL.

VIA TÓPICA OCULAR**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE****COMPOSIÇÃO**

Cada mL (30 gotas) contém: 3 mg de tobramicina e 1 mg de dexametasona, ou seja, 0,1 mg de tobramicina e 0,03 mg de dexametasona por gota.

Excipientes: hietelose, cloreto de sódio, edetato de sódio di-hidratado, sulfato de sódio, tiloxapol, ácido sulfúrico e/ou hidróxido de sódio, cloreto de benzalcônio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

TOBRADEX® está indicada nas condições inflamatórias oculares sensíveis a esteroide e onde exista infecção ocular bacteriana superficial ou o risco de infecção ocular bacteriana. Os esteroides oculares são indicados nas condições inflamatórias da conjuntiva palpebral e bulbar, córnea e segmento anterior do globo ocular, onde se aceita o risco inerente ao uso de esteroides em certas conjuntivites infecciosas para se obter diminuição do inchaço e da inflamação. TOBRADEX® é indicado também na uveíte anterior crônica e traumas corneanos causados por queimaduras químicas, térmicas ou por radiação, e em casos de penetração de corpos estranhos. O uso de uma droga associada a um componente anti-infeccioso é indicado onde o risco de infecção superficial ocular é alto ou onde se supõe que um número de bactérias potencialmente perigoso estará presente no olho.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os corticoides atuam suprimindo a resposta inflamatória a uma variedade de agentes e provavelmente retardam o processo de cicatrização. Como os corticoides podem inibir o mecanismo de defesa orgânica contra infecção, pode ser aconselhável o uso concomitante de um antimicrobiano se esta inibição for considerada clinicamente significativa. A dexametasona é um potente corticoide. O antibiótico tobramicina é incluído para agir contra organismos sensíveis.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo ou qualquer excipiente. Ceratite (inflamação da córnea) por herpes simples, varíola, varicela/herpes zoster ou outras infecções virais da córnea e conjuntiva. Infecções oculares por micobactérias. Doenças fúngicas das estruturas oculares ou infecções oculares parasitárias não tratadas.

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

Alguns pacientes podem apresentar sensibilidade aos aminoglicosídeos aplicados topicamente. 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 ocorrer hipersensibilidade (alergia) durante o uso do medicamento, o tratamento deve ser suspenso.

Pode ocorrer sensibilidade cruzada a outros aminoglicosídeos. É possível que o paciente sensível à tobramicina tópica, também seja sensível a outros aminoglicosídeos tópicos e/ou sistêmicos.

Reações adversas graves, incluindo a neurotoxicidade (toxicidade no sistema nervoso), ototoxicidade (toxicidade no ouvido) e nefrotoxicidade (toxicidade nos rins) ocorreram em pacientes que receberam tratamento com aminoglicosídeo sistêmico. Aconselha-se precaução quando utilizados concomitantemente.

Se você tem ou já teve condições como a miastenia (distúrbio neuromuscular que causa fraqueza nos músculos esqueléticos) ou doença de Parkinson (um distúrbio progressivo do sistema nervoso que afeta os movimentos), consulte o seu médico. Antibióticos deste tipo podem piorar a fraqueza muscular. O uso prolongado de corticosteroides oftálmicos tópicos pode resultar em hipertensão ocular (aumento da pressão dentro do olho) e/ou glaucoma, com dano ao nervo óptico, redução na acuidade visual e defeitos no campo visual, e formação de catarata subcapsular posterior. A pressão intraocular deve ser rotineiramente e frequentemente avaliada caso você esteja recebendo tratamento oftálmico prolongado com corticosteroides.

Isto é importante em pacientes pediátricos, pois o risco de hipertensão ocular induzida pelo corticoide pode estar aumentado em crianças e ocorrer mais precocemente do que em adultos. TOBRADEX® não está aprovado para pacientes menores de 2 anos de idade.

Se você é diabético, pode ter um risco maior de aumentar a pressão dentro do olho e desenvolver catarata. Síndrome de Cushing e/ou glândulas suprarrenais podem não produzir hormônios (esteroides) suficientes, como o cortisol, após terapia intensiva ou de longo prazo contínua em pacientes predispostos, incluindo crianças e doentes tratados com medicamentos que contenham ritonavir ou cobicistate, medicamentos usados no tratamento do HIV. Nestes casos, o tratamento deve ser interrompido progressivamente e não abruptamente. Os corticosteroides podem reduzir a resistência e ajudar no estabelecimento de infecções bacterianas, virais, fúngicas ou parasitárias e mascarar os sinais clínicos de uma infecção.

Deve-se suspeitar de infecção fúngica caso você apresente úlcera de córnea persistente. Se ocorrer infecção fúngica, a terapia com corticosteroides deve ser interrompida.

O uso prolongado de antibióticos, como a tobramicina, pode resultar na proliferação de organismos susceptíveis, inclusive fungos. No caso de superinfecção o médico deve instituir a terapia adequada.

A cicatrização da sua ferida ocular poderá atrasar. Se você estiver utilizando um medicamento tópico para o alívio da dor contendo anti-inflamatórios não esteroidais e Tobradex® ao mesmo tempo.

Nas doenças que causam o afinamento da superfície do olho (córnea), os esteroides podem causar afinamento adicional e possível perfuração.

O uso de lentes de contato não é recomendado durante o tratamento de uma inflamação ou infecção ocular. TOBRADEX® contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação ocular e é conhecido por alterar a coloração das lentes de contato gelatinosas. Caso você esteja autorizado a utilizá-las, retirá-las antes da aplicação de TOBRADEX® e aguardar por pelo menos 15 minutos antes da reinserção.

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 de tobramicina sobre a fertilidade humana ou animal. Os dados clínicos para avaliar o efeito da dexametasona sobre a fertilidade masculina ou feminina são limitados.

Gravidez

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. O uso prolongado ou repetido de corticoide durante a gravidez tem sido associado a um risco aumentado de retardo do crescimento intrauterino. Os recém-nascidos de mães que receberam doses substanciais de corticosteroides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observados para sinais de hipoadrenalismo.

Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva após a administração sistêmica da dexametasona e tobramicina. Estes efeitos foram observados com exposições consideradas suficientemente superiores à dose ocular humana máxima a partir do uso materno do produto. A tobramicina não tem demonstrado induzir teratogenicidade em ratos ou coelhos. A administração ocular de 0,1% dexametasona resultou em anomalias fetais em coelhos.

Se está grávida, amamentando, pensa que pode estar grávida ou planeja ter um bebê ou amamentar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

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. Não existem dados disponíveis sobre a passagem de dexametasona para o leite materno. É desconhecido se a tobramicina e dexametasona são excretadas no leite humano após administração tópica ocular. Não é provável que a quantidade de tobramicina e dexametasona seja detectável no leite humano ou capazes de produzir efeitos clínicos na criança após a utilização tópica do medicamento. Não pode ser excluído risco para a criança amamentada. Deve haver uma decisão sobre a suspensão da amamentação 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

O uso concomitante de esteroides tópicos e anti-inflamatórios não-esteroidais tópicos pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização da córnea.

Fale com seu médico se você estiver utilizando ritonavir ou cobicistate, pois estes medicamentos podem aumentar a quantidade de dexametasona no sangue.

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?

Conservar TOBRADEX® em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C). Manter o frasco na posição vertical durante seu uso e armazenamento.

Medicamento deve ser imediatamente devolvido à caixa após a administração. **Após aberto, válido por 28 dias.**

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.

TOBRADEX® é uma suspensão de aparência branca a quase branca.

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?

EXCLUSIVAMENTE PARA USO OCULAR. AGITAR BEM ANTES DE USAR.

Instilar 1 ou 2 gotas no saco conjuntival a cada 4 a 6 horas. Durante as 24 a 48 horas iniciais, a dose pode ser aumentada para uma ou duas gotas a cada 2 horas. A frequência deve ser gradativamente diminuída com a melhoria dos sintomas. Deve-se ter o cuidado de não interromper o tratamento prematuramente. Não mais que 20 mL devem ser prescritos inicialmente e a prescrição não deve ser repetida sem que o paciente seja novamente examinado pelo médico. Para evitar possível contaminação do frasco, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície. Um espaço entre o frasco e a tampa é normal para o frasco não aberto.

Modo de usar: Desenrosque a tampa do frasco girando-a. Incline sua cabeça para trás e puxe levemente sua pálpebra inferior para formar uma bolsa entre a sua pálpebra e o seu olho. Inverta o frasco e pressione levemente com os dedos até que a gota seja dispensada no olho, conforme prescrição médica. Não toque a ponta do frasco nos olhos ou pálpebras. Repita os passos de aplicação no outro olho, se o seu médico assim o instruiu. Rosqueie a tampa até ficar firme no frasco. A ponta gotejadora foi desenhada para fornecer uma gota pré-medida, portanto não aumente seu furo.

Se mais de um medicamento ocular tópico for utilizado, administrá-los com pelo menos 5 minutos de intervalo. As pomadas para os olhos devem ser administradas por último.

Pacientes pediátricos

TOBRADEX® pode ser utilizado em crianças com 2 anos ou mais na mesma dose que em adultos.

Insuficiência hepática e renal

TOBRADEX® não foi estudado nestas populações de pacientes. No entanto, devido à baixa absorção sistêmica da tobramicina e da dexametasona após a administração tópica deste produto, não é necessário ajuste da dose.

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. Não use uma dose duplicada para compensar.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As seguintes reações adversas foram reportadas em estudos clínicos com TOBRADEX® e 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), e muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). **Distúrbios oculares:** Incomum: aumento da pressão intraocular, dor nos olhos, prurido (coceira) nos olhos, desconforto nos olhos, irritação nos olhos. Raro: ceratite (inflamação da córnea), alergia nos olhos, visão turva, olho seco, hiperemia (vermelhidão) nos olhos.

Distúrbios gastrointestinais: Raro: disgeusia (distorção ou diminuição do paladar).

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

Distúrbio do sistema imune: reações anafiláticas, hipersensibilidade (alergia)

Distúrbios do sistema nervoso: tontura e dor de cabeça

Distúrbios oculares: edema (inchaço) na pálpebra, eritema (vermelhidão) na pálpebra, midríase (dilatação da pupila), aumento da produção de lágrimas

Distúrbios gastrointestinais: náusea, desconforto abdominal

Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos: eritema multiforme (vermelhidão), rash (erupção cutânea), inchaço na face e prurido (coceira)

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 DESTES MEDICAMENTO?

Se você usar mais TOBRADEX® do que deveria, lave com água morna. Não coloque mais medicamento até a hora da próxima dose regular.

Devido às características da presente preparação, nenhum efeito tóxico é previsto com uma superdose ocular deste produto ou ingestão acidental do conteúdo.

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.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0068.1098

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer CRF SP Nº 18.150

Registrado por:

Novartis Biociências S.A., Av. Prof. Vicente Rao, 90, 05359-001 São Paulo-SP

CNPJ 56.994.502/0001-30 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

Novartis Biociências S.A., São Paulo – SP

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 03/09/2021.



BPL 10.05.21

VP11