

tobramicina + dexametasona

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Suspensão oftálmica

3 mg/ml + 1 mg/ml

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

tobramicina + dexametasona

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Suspensão oftálmica estéril 3 mg/mL + 1 mg/mL: frasco gotejador de plástico com 5 mL.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL (= 32 gotas) da suspensão oftálmica de tobramicina + dexametasona contém:

tobramicina3 mg

dexametasona1 mg

Excipientes: hietelose, cloreto de sódio, sulfato de sódio, cloreto de benzalcônio, tiloxapol, edetato dissódico di-hidratado, água destilada, hidróxido de sódio e ácido clorídrico.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tobramicina + dexametasona suspensão oftálmica está indicado nas condições inflamatórias oculares sensíveis a esteróide e onde exista infecção ocular bacteriana superficial ou o risco de infecção ocular bacteriana. Os esteróides 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 esteróides em certas conjuntivites infecciosas para se obter diminuição do inchaço e da inflamação. Tobramicina + dexametasona suspensão oftálmica é indicado também na uveíte anterior crônica e traumas corneanos causados por queimaduras químicas, térmicas ou por radiação, e em casos 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 corticóides atuam suprimindo a resposta inflamatória a uma variedade de agentes e provavelmente retardam o processo de cicatrização. Como os corticóides 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 corticóide. O componente antibiótico da associação (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, vaccínia, varicela e outras infecções virais da córnea e conjuntiva. Infecções oculares por micobactérias. Doenças fúngicas das estruturas oculares ou infecções parasitárias não tratadas.

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

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

- Alguns pacientes podem apresentar sensibilidade aos aminoglicosídeos quando 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 anafilactóides ou reações bolhosas.

Se ocorrer hipersensibilidade (alergia) durante o uso do medicamento, o tratamento deve ser suspenso.

- Pode ocorrer sensibilidade cruzada a outros aminoglicosídeos, e deve-se considerar a possibilidade do paciente que se tornar sensível à tobramicina tópica, também estar 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 ou doença de Parkinson, consulte o seu médico. Antibióticos deste tipo podem piorar a fraqueza muscular.
- O uso prolongado de corticosteroides 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 especialmente importante em pacientes pediátricos, uma vez que o risco de hipertensão (aumento da pressão) induzida pelo corticosteroide pode estar aumentado em crianças e ocorrer mais precocemente do que em adultos. Tobramicina + dexametasona suspensão oftálmica não está aprovado para uso pediátrico em pacientes menores de 2 anos de idade.
- O risco de aumento da pressão intraocular induzida por corticosteroide e/ou formação de cataratas é aumentado em pacientes predispostos (por exemplo, diabetes).
- Síndrome de *Cushing* e/ou supressão suprarrenal associada com a absorção sistêmica de dexametasona oftálmica pode ocorrer após terapia intensiva ou de longo prazo contínua em pacientes predispostos, incluindo crianças e doentes tratados com medicamentos que contenham ritonavir ou cobicistat. Nestes casos, o tratamento não deve ser interrompido abruptamente, e sim progressivamente.
- 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.
- Os corticosteroides oftálmicos tópicos podem retardar a cicatrização de feridas da córnea. Os AINES (antiinflamatórios não esteroidais) tópicos também são conhecidos por retardar ou atrasar a cura. O uso concomitante de AINES e esteroides tópicos pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização (vide Interações medicamentosas).
- Nas doenças que causam o afinamento da córnea ou da esclera são conhecidos casos de perfuração com o uso de corticosteroides tópicos.
- O uso de lentes de contato não é recomendado durante o tratamento de uma inflamação ou infecção ocular. Tobramicina + dexametasona suspensão oftálmica 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 de tobramicina + dexametasona suspensão oftálmica e aguardar por pelo menos 15 minutos antes da re inserção.

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 de tobramicina na fertilidade humana ou animal. Os dados clínicos para avaliar o efeito da dexametasona sobre a fertilidade masculina ou feminina são limitados. A dexametasona não apresentou efeitos adversos sobre a fertilidade em uma espécie de rato com gonadotrofina coriônica primária.

GRAVIDEZ:

Não há, ou é limitada a quantidade de dados sobre a utilização ocular tópica de tobramicina ou dexametasona 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*. O uso prolongado ou repetido de corticóide durante a gravidez tem sido associada a um risco aumentado de retardo do crescimento intra-uterino. Os recém-nascidos de mães que receberam doses substanciais de corticosteróides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observados para sinais de hipoadrenalismo.

Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva após a administração sistêmica de dexametasona e tobramicina. Estes efeitos foram observados com exposições consideradas suficientemente em excesso da

dose ocular humana máxima a partir do uso materno do produto. A tobramicina não tem demonstrado induzir teratogenicidade em ratos e coelhos. A administração ocular de 0,1% dexametasona resultou em anomalias fetais em coelhos.

O uso de tobramicina + dexametasona suspensão oftálmica não é recomendado durante a gravidez.

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. Desconhece-se se a tobramicina e dexametasona são excretadas no leite humano após administração tópica ocular. Não é provável que a quantidade de tobramicina e dexametasona seriam detectáveis 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. 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

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

- Em doentes tratados com medicamentos que contenham ritonavir ou cobicistat, as concentrações plasmáticas de dexametasona podem aumentar.

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?

Características físicas e organolépticas

Suspensão homogênea, levemente esbranquiçada e livre de partículas.

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

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.

Para evitar a contaminação, não toque no conta-gotas do frasco.

Retire as lentes de contato enquanto usar o medicamento.

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?

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.

Antes de utilizar a medicação, certifique-se de que o lacre de segurança está intacto. Um espaço entre o frasco e a tampa é normal para o frasco não aberto.

1- Retire o lacre de segurança

2- Para abrir o frasco, desenrosque a tampa girando-a

3- Incline sua cabeça para trás e puxe levemente sua pálpebra inferior para formar uma bolsa entre a sua pálpebra e o seu olho.

4- Inverta o frasco e pressione levemente com o dedão ou com o dedo indicador até que uma única gota seja dispensada no olho, conforme prescrição médica. Não toque a ponta do frasco nos olhos ou pálpebras.

5- Repita os passos 4 e 5 no outro olho, se o seu médico assim o instruiu.

6- Recoloque a tampa, rosqueando até que esteja tocando firmemente o frasco.

7- A ponta gotejadora foi desenhada para fornecer uma gota pré-medida, portanto não aumente o furo da ponta gotejadora.

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 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 tobramicina + dexametason suspensão 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 adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classificação por sistema de órgãos	Reações adversas [Termo preferencial MedDRA (v. 15.1)]
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 gastrintestinais	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):

Classificação por sistema de órgãos	Reações adversas [Termo preferencial MedDRA (v. 15.1)]
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 gastrintestinais	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 à 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 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 - 1.0573.0644

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar

São Paulo – SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. das Nações Unidas, 22.428 – São Paulo – SP

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



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/07/2016	0998487/15-9	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização conforme preconizado pela RDC 47/2009	VP e VPS	3 MG/ML + 1 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
15/07/2016	2080245/16-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>VP</p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE 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?</p> <p>VPS</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE</p>	VP e VPS	3 MG/ML + 1 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
06/06/2019	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/12/2018	1215533/18-1	1959 – GENÉRICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	04/02/2019	<p>VP</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS</p> <p>VPS</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS</p>	VP e VPS	3 MG/ML + 1 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML