

TOBRACORT®

tobramicina + dexametasona

Pomada oftálmica estéril

GENOM

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO
MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pomada oftálmica estéril 3 mg/g + 1 mg/g: embalagem
contendo bisnaga de 3,5 g.

USO OFTÁLMICO

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2
ANOS**

COMPOSIÇÃO:

Cada grama contém:

tobramicina.....3 mg

dexametasona.....1 mg

Excipientes: clorobutanol, petrolato líquido e petrolato
branco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É
INDICADO?**

TOBRACORT é indicado 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 edema e da inflamação. TOBRACORT é indicado
também, na uveíte anterior crônica e traumas na córnea
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 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
cl clinicamente significativa. A dexametasona é um potente
corticoide. 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.

**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 anafilactoides 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.

- 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. TOBRACORT
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).

- Os corticosteroides podem reduzir a resistência e
ajudar no estabelecimento de infecções bacterianas,
virais ou fúngicas 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
(anti-inflamatórios 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 (ver
“ Interações medicamentosas” neste item).

- 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.

**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 endovenosa
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 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 TOBRACORT pomada
oftálmica não é recomendado durante a gravidez.

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

70 mm



70 mm



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 ou a dexametasona são excretadas no leite humano após a 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 ritonavir, as concentrações plasmáticas de dexametasona podem aumentar.

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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.

Aspecto físico: pomada levemente amarelada.

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?

Aplicar aproximadamente 1,5 cm da pomada no saco conjuntival até 3 ou 4 vezes por dia. Como aplicar TOBRACORT pomada oftálmica: 1. Inclinando 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 1,5 cm) de TOBRACORT pomada oftálmica no bolso em "V". Não deixar a ponta da bisnaga tocar o olho. 4. Olhar para baixo antes de fechar o olho. Não mais que 8 gramas devem ser prescritas inicialmente e a prescrição não deve ser repetida sem que o paciente seja novamente examinado pelo médico.

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 a associação de tobramicina + dexametasona pomada oftálmica 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), 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

Distúrbio gastrointestinal	Raro: disgeusia (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 e 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) e aumento da produção de lágrimas
Distúrbios gastrintestinais	Náusea e 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 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

Registro MS – 1.0497.1305

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA
NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu - SP - CEP 06900-000
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1 Conj. 11, Lote 6/12
Polo de Desenvolvimento JK – Brasília – DF
CEP 72.549-555 - CNPJ 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559

Esta bula foi atualizada conforme Bula
Padrão aprovada pela Anvisa em 18/03/2016.