



tobramicina

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999



FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução oftálmica estéril: Embalagem contendo 01 frasco com 5mL cada.
*Embalagem Hospitalar

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO OFTÁLMICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oftálmica contém:

tobramicina.....	3,0mg
veículo q.s.p.....	1 mL

(ácido bórico, borato de sódio, cloreto de sódio, polissorbato 80, cloreto de benzalcônio e água).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: a tobramicina elimina as bactérias causadoras da infecção ocular.

Cuidados de armazenamento: conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado, pode ser prejudicial à sua saúde.

Gravidez e lactação: 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, a tobramicina não deve ser usada durante a gravidez, a menos que seu uso seja indispensável.

Devido ao potencial de reações adversas da tobramicina em crianças lactentes, a amamentação ou o uso do produto deve ser suspenso, dependendo da importância que o produto tenha para a mãe.

"Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término"; "Informar o médico se está amamentando".

Cuidados de administração: após a abertura do frasco, não tocar a ponta do mesmo, a fim de evitar contaminações. Fechar o frasco imediatamente após o uso. *Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento*.

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

Interrupção do tratamento: "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico".

Reações adversas: "Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: toxicidade ocular localizada e hipersensibilidade, inclusive prurido e inflamação das pálpebras e hiperemia conjuntival".

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS".

Ingestão concomitante com outras substâncias: não se relataram interações medicamentosas desfavoráveis clinicamente relevantes. "Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento".

Contraindicações e precauções: a tobramicina está contraindicada em pacientes com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula. O uso prolongado de quaisquer antibióticos pode se associar ao desenvolvimento de micro-organismos resistentes, inclusive fungos.

No caso de superinfecções deve-se instituir a terapia adequada. As pomadas oftálmicas podem retardar a cicatrização corneana.

NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Os estudos *in vitro* tem demonstrado que a tobramicina é ativa contra cepas sensíveis dos seguintes micro-organismos: Estafilococos, inclusive *S. aureus* e *S. epidermidis* (coagulase positivos e coagulase negativos), incluindo cepas resistentes à penicilina.


Estreptococos, 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* (indol negativo), *Proteus sp* indol positivas, *Haemophilus influenzae*, *H. aegyptius*, *Moraxella lacunata*, *Acinetobacter calcoaceticus* (*Herellea vaginacola*) e algumas espécies *Neisseria sp*.

Os estudos de sensibilidade bacteriana demonstram que muitos micro-organismos resistentes à gentamicina conservam a sensibilidade à tobramicina. Não surgiram bactérias em número significativo resistentes à tobramicina, o que entretanto poderá ocorrer com o seu uso prolongado.

INDICAÇÕES

A tobramicina é um antibiótico tópico para o tratamento de infecções bacterianas externas dos olhos e seus anexos, sensíveis à tobramicina.





CONTRAINDICAÇÕES

A tobramicina está contraindicada em pacientes com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O uso prolongado de quaisquer antibióticos pode se associar ao desenvolvimento de micro-organismos resistentes, inclusive fungos. No caso de superinfecções deve-se instituir a terapia adequada. As pomadas oftálmicas podem retardar a cicatrização corneana.

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.

Uso durante a gravidez: 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, a tobramicina não deve ser usada durante a gravidez, a menos que seu uso seja indispensável.

Mães lactantes: Devido ao potencial de reações adversas da tobramicina 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 se relataram interações medicamentosas desfavoráveis clinicamente relevantes.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas mais frequentes são: toxicidade ocular localizada e hipersensibilidade, inclusive prurido e inflamação das pálpebras e hiperemia conjuntival. Estas reações têm lugar em menos de 3% dos pacientes tratados com tobramicina. Podem ocorrer reações semelhantes com o uso tópico de outros antibióticos aminoglicosídeos. Não se registraram outras reações adversas causadas pelo tratamento com tobramicina; não obstante, ao se administrar tobramicina tópica ocular simultaneamente a outros antibióticos aminoglicosídeos sistêmicos, deve-se controlar as concentrações plasmáticas.

POSOLOGIA

Nos casos leves a moderados, instile uma ou duas gotas no olho afetado a cada 4 horas. Nas infecções graves, instile 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 suspensão.

SUPERDOSE

Os sinais clínicos aparentes e os sintomas de uma superdose de tobramicina Solução 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, deve-se lavar os olhos com água morna.

PACIENTES IDOSOS

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

Registro M.S. Nº 1.5584.0193

Farm. Responsável: Dr Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: **VIDE CARTUCHO**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Brainfarma Ind. Quím. e Farm. S.A.**
Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação,
ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Fabricado por: **Neolatina Comércio e Indústria Farmacêutica Ltda**

VPR-03 Quadra 2-A Módulo 20/21 DAIA

CEP: 75133-600 Anápolis-GO



Registrado por: **Brainfarma Ind. Quím. e Farm. S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA

Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br

CNPJ: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

387 - 00102

430974 - 07/2012

