



TOBRACORT

(tobramicina + dexametasona)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Suspensão oftálmica estéril

3 mg/mL + 1 mg/mL

TOBRACORT

tobramicina + dexametasona

GENOM

Suspensão oftálmica estéril

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Suspensão oftálmica estéril 3 mg/mL + 1 mg/mL: embalagem contendo frasco de 5 mL.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL (30 gotas/mL) contém:

tobramicina3 mg (0,10 mg/gota)

dexametasona1 mg (0,03 mg/gota)

Veículo: cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio, tiloxapol, hietelose, sulfato de sódio, edetato dissódico, ácido clorídrico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

TOBRACORT está 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 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. A droga anti-infecciosa deste produto é ativa contra os seguintes patógenos oculares comuns.

Estafilococos, inclusive *S. aureus* e *S. epidermidis* (coagulase-positivos e coagulase-negativos), inclusive cepas resistentes à penicilina. Estreptococos, inclusive algumas espécies do Grupo A beta-hemolíticos, algumas espécies não hemolíticas e algumas cepas de *Streptococcus pneumoniae*.

Pseudomonas aeruginosa, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii* e a maioria das cepas de *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenzae* e *H. aegyptius*, *Moraxella lacunata* e *Acinetobacter calcoaceticus* e algumas espécies de *Neisseria*.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudo prospectivo randomizado com 284 olhos (142 pacientes) foi realizado para comparar a eficácia da combinação de cloranfenicol / betametasona gel administrada 3 vezes ao dia e a combinação de tobramicina / dexametasona colírio administrado 4 vezes ao dia em pacientes submetidos a cirurgia de catarata.

Os autores observaram eficácia semelhante das duas formulações com relação ao controle da pressão intraocular pós-operatória, redução do edema corneano ou palpebral, redução da hiperemia da conjutiva no pós-operatório.

A sensação subjetiva de dor local e sensação de olho seco foram mínimas e comparáveis nos dois grupos avaliados.

Os autores Cometasca e Bianchi concluíram que ambas medicações apresentaram eficácia, tolerabilidade e aceitabilidade semelhantes em pacientes submetidos a cirurgia de catarata.¹

Em outro estudo duplo cego, randomizado e comparativo realizado por Notivol e Bertin foram avaliados 271 pacientes submetidos a cirurgia de catarata. Estes pacientes foram divididos em 3 grupos que receberam de forma aleatória colírio de tobramicina/dexametasona ou neomicina-polimixina B e dexametasona ou sulfato de neomicina².

O principal critério de eficácia foi a ocorrência de inflamação intraocular através da contagem de células no humor aquoso e flare. Todos os pacientes foram examinados no pós-operatório, 3, 8, 14 e 21 dias de pós-operatório.

Os autores concluíram que não houve diferença significativa na eficácia e tolerabilidade das formulações avaliadas.

Referências bibliográficas

1 - Control of inflammation and prophylaxis of endophthalmitis after cataract surgery: a multicenter study. Department of Ophthalmology, Istituto Clinico Humanitas, Rozzano, Milano, Italy. Eur J Ophthalmol. 2007 Sep-Oct;17(5):733-42.

2 - Control of inflammation and prophylaxis of endophthalmitis after cataract surgery: a multicenter study. PMID: 17932848 [PubMed - indexed for MEDLINE].

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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 componente antibiótico da associação (tobramicina) é incluído para agir contra organismos sensíveis. Os estudos *in vitro* têm demonstrado que a tobramicina é ativa contra cepas sensíveis dos seguintes microrganismos:

- Estafilococos, inclusive *S. aureus* e *S. epidermidis* (coagulase-positivos e coagulase-negativos), inclusive cepas resistentes à penicilina.

- Estreptococos, inclusive algumas espécies do Grupo A beta-hemolíticos, algumas espécies não hemolíticas e algumas cepas de *Streptococcus pneumoniae*.
- *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii* e a maioria das cepas de *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenzae* e *H. aegyptius*, *Moraxella lacunata* e *Acinetobacter calcoaceticus* e algumas espécies de *Neisseria*.

Os estudos de sensibilidade bacteriana demonstram que, em alguns casos, os microrganismos resistentes à gentamicina permanecem susceptíveis à tobramicina.

Nenhum dado sobre a extensão da absorção sistêmica de tobramicina + dexametasona suspensão oftálmica está disponível; porém sabe-se que alguma absorção sistêmica pode ocorrer com drogas de aplicação ocular.

Se a dose máxima de TOBRACORT for administrada nas primeiras 48 horas (duas gotas em cada olho a cada 2 horas) e ocorrer absorção sistêmica completa, o que é muito improvável, a dose diária de dexametasona seria de 2,4 mg. A dose fisiológica de reposição normal é de 0,75 mg por dia. Se TOBRACORT for administrado após as primeiras 48 horas, duas gotas em cada olho a cada 4 horas, a dose administrada de dexametasona seria de 1,2 mg por dia.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham sensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula. Ceratite epitelial por herpes simples (ceratite dendrítica), vacínia, varicela e muitas outras doenças virais da córnea e conjuntiva. Infecções oculares por micobactérias. Doenças micóticas oculares. Não utilizar lentes de contato durante a aplicação deste produto.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

EXCLUSIVAMENTE PARA USO TÓPICO OCULAR. NÃO DEVE SER INJETADO. Alguns pacientes podem apresentar sensibilidade aos aminoglicosídeos quando aplicados topicamente. Se ocorrer qualquer reação de sensibilidade, o uso do medicamento deve ser suspenso. O uso prolongado de esteroides pode resultar em glaucoma, com dano ao nervo óptico, alteração na acuidade visual e campo visual e formação de catarata subcapsular posterior. A pressão intraocular deve ser rotineiramente avaliada mesmo que isso seja difícil em crianças e em pacientes que não colaboram. O uso prolongado pode suprimir a resposta do hospedeiro e, portanto, aumentar o risco de infecções oculares secundárias. Nas doenças que causam o afinamento da córnea ou da esclera são conhecidos casos de perfuração com o uso de esteroides tópicos. Em condições purulentas agudas do olho, os esteroides podem mascarar a infecção ou exacerbar as existentes. O conservante presente no medicamento, cloreto de benzalcônio, pode ser absorvido pelas lentes de contato gelatinosas. Não utilizar este medicamento com lentes de contato nos olhos.

Precauções

Deve-se considerar a possibilidade de infecções micóticas da córnea após administração prolongada de esteroides. O uso prolongado de quaisquer antibióticos pode resultar no desenvolvimento de microrganismos resistentes, inclusive fungos. No caso de superinfecção deve-se instituir a terapia adequada. O paciente deve ser examinado com a ajuda de magnificação, tal como biomicroscopia por lâmpada de fenda e, se necessário, por coloração com fluoresceína quando prescrições múltiplas forem necessárias, ou quando houver indicação médica.

Pode ocorrer sensibilidade cruzada a outros antibióticos aminoglicosídeos; caso ocorra hipersensibilidade a este produto, interromper o uso e instituir terapia apropriada.

Carcinogênese, mutagênese e diminuição da fertilidade

Não foram realizados estudos para avaliar o potencial carcinogênico ou mutagênico. Nenhuma diminuição da fertilidade foi observada em estudos com ratos administrados com tobramicina em doses de 50 e 100 mg/kg/dia por via subcutânea.

Gravidez: categoria C

Em estudos com animais descobriu-se que os corticosteroides são teratogênicos. A administração ocular de dexametasona 0,1% resultou em 15,6% e 32,3% de incidência de anormalidades fetais em dois grupos de coelhas prenhes. Foram observados atraso no crescimento fetal e aumento nas taxas de mortalidade na terapia crônica com dexametasona em ratos. Estudos de reprodução foram realizados em ratos e coelhos com doses de tobramicina de até 100 mg/kg/dia por via parenteral e não houve evidências de diminuição da fertilidade ou dano ao feto. Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. TOBRACORT não deve ser usado por mulheres grávidas, a menos que seu uso seja indispensável e os benefícios superem os riscos potenciais para o feto.

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

Lactantes

Corticosteroides administrados por via sistêmica aparecem no leite humano e podem suprimir o crescimento, interferir na produção endógena de corticosteroides ou causar outros efeitos adversos. Não se sabe se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite humano. Como muitas drogas são excretadas no leite humano, recomenda-se ter cuidado quando TOBRACORT for administrado a uma mulher lactante.

Crianças

Não foram determinadas a segurança e a eficácia do uso em crianças com menos de 2 anos de idade. O risco de aumento da pressão intraocular induzida por corticosteroide pode ser maior em crianças e pode ocorrer mais cedo do que em adultos.

Idosos

Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e mais jovens.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há interações conhecidas quando a tobramicina é aplicada topicamente no olho. Os corticoides podem potencializar a atividade dos barbituratos e antidepressivos tricíclicos e diminuir a atividade de anticolinesterásicos, salicilatos e anticoagulantes. A relevância específica destas observações em relação à administração oftálmica não foi estudada.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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: pó superfino branco a praticamente branco, inodoro.

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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de TOBRACORT. As seguintes reações adversas são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em 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.

Distúrbios oculares	Incomum: aumento da pressão intraocular, dor nos olhos, coceira nos olhos, desconforto nos olhos, irritação nos olhos. Raro: inflamação da córnea, alergia nos olhos, visão borrada, olho seco, vermelhidão nos olhos.
Distúrbios gastrointestinais	Raro: diminuição do senso do paladar.

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

Distúrbios oculares	Inchaço e vermelhidão na pálpebra, dilatação da pupila, aumento do lacrimejamento.
Distúrbio do sistema imune	Hipersensibilidade (alergia)
Distúrbios gastrointestinais	Náusea, desconforto abdominal.
Distúrbios do sistema nervoso	Tontura e dor de cabeça
Doenças da pele e tecidos subcutâneos	Inflamação na pele, inchaço na face e coceira.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária — NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Caso ocorra superdose, o tratamento deve ser de suporte.

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 intoxicação 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 Jesus Krenças
CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:
Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro São Cristóvão
Pouso Alegre – MG – CEP: 37550-000
CNPJ: 60.665.981.0001-41
Indústria Brasileira
SAC 0800 11 1559



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
/05/2015	Gerado no momento no expediente	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	/05/2015	Gerado no momento no expediente	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	05/2015	Versão inicial	VP VPS	Suspensão oftálmica estéril 3 mg/mL + 1 mg/mL
12/02/2015	0136409/15-0	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	12/02/2015	0136409/15-0	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	12/02/2015	Identificação do produto	VP VPS	Pomada oftálmica estéril 3 mg/g + 1 mg/g Suspensão oftálmica estéril 3 mg/mL + 1 mg/mL
10/02/2015	0125349/15-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2015	0125349/15-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2015	Versão inicial	VP VPS	Pomada oftálmica estéril 3 mg/g + 1 mg/g



TOBRACORT

(tobramicina + dexametasona)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Pomada oftálmica estéril

3 mg/g + 1 mg/g

TOBRACORT

tobramicina + dexametasona

GENOM

Pomada oftálmica estéril

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 5 mL.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

tobramicina 3 mg
dexametasona 1 mg

Veículos: clorobutanol, petrolato líquido e petrolato branco.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

TOBRACORT está 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 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. A droga anti-infecciosa deste produto é ativa contra os seguintes patógenos oculares comuns.

Estafilococos, inclusive *S. aureus* e *S. epidermidis* (coagulase-positivos e coagulase-negativos), inclusive cepas resistentes à penicilina. Estreptococos, inclusive algumas espécies do Grupo A beta-hemolíticos, algumas espécies não hemolíticas e algumas cepas de *Streptococcus pneumoniae*.

Pseudomonas aeruginosa, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii* e a maioria das cepas de *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenzae* e *H. aegyptius*, *Moraxella lacunata* e *Acinetobacter calcoaceticus* e algumas espécies de *Neisseria*.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudo prospectivo randomizado com 284 olhos (142 pacientes) foi realizado para comparar a eficácia da combinação de cloranfenicol / betametasona gel administrada 3 vezes ao dia e a combinação de tobramicina / dexametasona colírio administrado 4 vezes ao dia em pacientes submetidos a cirurgia de catarata.

Os autores observaram eficácia semelhante das duas formulações com relação ao controle da pressão intraocular pós-operatória, redução do edema corneano ou palpebral, redução da hiperemia da conjutiva no pós-operatório.

A sensação subjetiva de dor local e sensação de olho seco foram mínimas e comparáveis nos dois grupos avaliados.

Os autores Cometasca e Bianchi concluíram que ambas as medicações apresentaram eficácia, tolerabilidade e aceitabilidade semelhantes em pacientes submetidos à cirurgia de catarata.¹

Em outro estudo duplo cego, randomizado e comparativo realizado por Notivol e Bertin foram avaliados 271 pacientes submetidos a cirurgia de catarata. Estes pacientes foram divididos em 3 grupos que receberam de forma aleatória colírio de tobramicina / dexametasona ou neomicina-polimixina B e dexametasona ou sulfato de neomicina.²

O principal critério de eficácia foi a ocorrência de inflamação intraocular através da contagem de células no humor aquoso e *flare*. Todos os pacientes foram examinados no pós-operatório, 3, 8, 14 e 21 dias de pós-operatório. Os autores concluíram que não houve diferença significativa na eficácia e tolerabilidade das formulações avaliadas.

Referências bibliográficas

1. Control of inflammation and prophylaxis of endophthalmitis after cataract surgery: a multicenter study. Department of Ophthalmology, Istituto Clinico Humanitas, Rozzano, Milano, Italy. Eur J Ophthalmol. 2007 Sep-Oct;17(5):733-42.
2. Control of inflammation and prophylaxis of endophthalmitis after cataract surgery: a multicenter study. PMID: 17932848 [PubMed - indexed for MEDLINE].

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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 componente antibiótico da associação (tobramicina) é incluído para agir contra organismos sensíveis. Os estudos *in vitro* têm demonstrado que a tobramicina é ativa contra cepas sensíveis dos seguintes microrganismos:

- Estafilococos, inclusive *S. aureus* e *S. epidermidis* (coagulase-positivos e coagulase-negativos), inclusive cepas resistentes à penicilina.
- Estreptococos, inclusive algumas espécies do Grupo A beta-hemolíticos, algumas espécies não hemolíticas e algumas cepas de *Streptococcus pneumoniae*.

- *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii* e a maioria das cepas de *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenzae* e *H. aegyptius*, *Moraxella lacunata* e *Acinetobacter calcoaceticus* e algumas espécies de *Neisseria*.

Os estudos de sensibilidade bacteriana demonstram que, em alguns casos, os microrganismos resistentes à gentamicina permanecem susceptíveis à tobramicina.

Nenhum dado sobre a extensão da absorção sistêmica de tobramicina + dexametasona pomada oftálmica está disponível; porém sabe-se que alguma absorção sistêmica pode ocorrer com drogas de aplicação ocular. A dose fisiológica de reposição normal é de 0,75 mg por dia. Se TOBRACORT for administrado em ambos olhos quatro vezes por dia corresponde a 0,4 mg de dexametasona por dia.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham sensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula. Ceratite epitelial por herpes simples (ceratite dendrítica), vaccínia, varicela e muitas outras doenças virais da córnea e conjuntiva. Infecções oculares por micobactérias. Doenças micóticas oculares.

Hipersensibilidade aos componentes da medicação. Não use lentes de contato se tiver sinais ou sintomas de infecção bacteriana ocular. Não use lentes de contato durante a aplicação deste produto.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Este medicamento é de uso EXCLUSIVAMENTE OFTÁLMICO. NÃO DEVE SER INJETADO. Alguns pacientes podem apresentar sensibilidade aos aminoglicosídeos quando aplicados topicamente. Se ocorrer qualquer reação de sensibilidade, o uso do medicamento deve ser suspenso. O uso prolongado de esteroides pode resultar em glaucoma, com dano ao nervo óptico, alteração na acuidade visual e campo visual e formação de catarata subcapsular posterior. A pressão intraocular deve ser rotineiramente avaliada mesmo que isso seja difícil em crianças e em pacientes que não colaboram. O uso prolongado pode suprimir a resposta do hospedeiro e, portanto, aumentar o risco de infecções oculares secundárias. Nas doenças que causam o afinamento da córnea ou da esclera são conhecidos casos de perfuração com o uso de esteroides tópicos. Em condições purulentas agudas do olho, os esteroides podem mascarar a infecção ou exacerbar as existentes. A pomada oftálmica pode retardar a cicatrização corneana.

Precauções

Deve-se considerar a possibilidade de infecções micóticas da córnea após administração prolongada de esteroides. O uso prolongado de quaisquer antibióticos pode resultar no desenvolvimento de microrganismos resistentes, inclusive fungos. No caso de superinfecção deve-se instituir a terapia adequada. O paciente deve ser examinado com a ajuda de magnificação, tal como biomicroscopia por lâmpada de fenda e, se necessário, por coloração com fluoresceína quando prescrições múltiplas forem necessárias, ou quando houver indicação médica.

Pode ocorrer sensibilidade cruzada a outros antibióticos aminoglicosídeos; caso ocorra hipersensibilidade a este produto, interromper o uso e instituir terapia apropriada.

Carcinogênese, mutagênese e diminuição da fertilidade

Não foram realizados estudos para avaliar o potencial carcinogênico ou mutagênico. Nenhuma diminuição da fertilidade foi observada em estudos com ratos administrados com tobramicina em doses de 50 e 100 mg/kg/dia por via subcutânea.

Gravidez: categoria C

Em estudos com animais descobriu-se que os corticosteroides são teratogênicos. A administração ocular de dexametasona 0,1% resultou em 15,6% e 32,3% de incidência de anormalidades fetais em dois grupos de coelhas prenhes. Foram observados atraso no crescimento fetal e aumento nas taxas de mortalidade na terapia crônica com dexametasona em ratos. Estudos de reprodução foram realizados em ratos e coelhos com doses de tobramicina de até 100 mg/kg/dia por via parenteral e não houve evidências de diminuição da fertilidade ou dano ao feto. Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. TOBRACORT não deve ser usado por mulheres grávidas, a menos que seu uso seja indispensável e os benefícios superem os riscos potenciais para o feto.

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

Lactantes

Corticosteroides administrados por via sistêmica aparecem no leite humano e podem suprimir o crescimento, interferir na produção endógena de corticosteroides ou causar outros efeitos adversos.

Não se sabe se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite humano. Como muitas drogas são excretadas no leite humano, recomenda-se ter cuidado quando TOBRACORT for administrado a uma mulher lactante.

Crianças

Não foram determinadas a segurança e a eficácia do uso em crianças com menos de 2 anos de idade.

Idosos

Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e mais jovens.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há interações conhecidas quando a tobramicina é aplicada topicamente no olho. Os corticoides podem potencializar a atividade dos barbituratos e antidepressivos tricíclicos e diminuir a atividade de anticolinérgicos, salicilatos e anticoagulantes. A relevância específica destas observações em relação à administração oftálmica não foi estudada. O uso concomitante de esteroides tópicos e AINEs (anti-inflamatórios não esteroidais) pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização da córnea.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aplicar aproximadamente 1,5 cm da pomada no saco conjuntival até 3 ou 4 vezes por dia. Não mais que 8 gramas devem ser prescritos inicialmente e a prescrição não deve ser repetida sem que o paciente seja novamente examinado pelo médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de TOBRACORT. As seguintes reações adversas são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em 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.

Distúrbios oculares	Incomum: aumento da pressão intraocular, dor nos olhos, prurido ocular, desconforto nos olhos, irritação ocular Raro: ceratite, alergia ocular, visão turva, olho seco, hiperemia ocular
Distúrbios gastrointestinais	Raro: disgeusia

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

Distúrbios oculares	Edema e eritema palpebral, midríase, aumento do lacrimejamento
Distúrbio do sistema imune	Hipersensibilidade
Distúrbios gastrointestinais	Náusea, desconforto abdominal
Distúrbios do sistema nervoso	Tontura e dor de cabeça
Doenças da pele e tecidos subcutâneos	Erupção na pele, inchaço na fase e prurido

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária — NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Caso ocorra superdose, o tratamento deve ser de suporte.

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 intoxicação 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

SAC 0800 11 1559



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
28/05/2015	Gerado no momento no expediente	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	28/05/2015	Gerado no momento no expediente	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	28/05/2015	Versão inicial	VP VPS	Suspensão oftálmica estéril 3 mg/mL + 1 mg/mL
12/02/2015	0136409/15-0	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade.	12/02/2015	0136409/15-0	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade.	12/02/2015	Identificação do produto	VP VPS	Pomada oftálmica estéril 3 mg/g + 1 mg/g Suspensão oftálmica estéril 3 mg/mL + 1 mg/mL
10/02/2015	0125349/15-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2015	0125349/15-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2015	Versão inicial	VP VPS	Pomada oftálmica estéril 3 mg/g + 1 mg/g