Biosintética
uma empresa achê

tobramicina + dexametasona

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

Suspensão oftálmica estéril

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES
Suspensão oftálmica estéril. Frasco com 5 ml.

COMPOSIÇÃO
Cada mL (= 32 gotas) da suspensão oftálmica contém:
tobramicina ..... 3 mg
dexametasona ..... 1 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.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento
Este medicamento contém o antibiótico tobramicina que elimina as bactérias causadoras da infecção ocular e o esteróide (hormônio) antiinflamatório dexametasona.

Indicações do medicamento
A tobramicina + dexametasona é indicada nas condições inflamatórias oculares sensíveis a esteróide e onde exista infecção ocular bacteriana superficial ou o risco de infecção ocular bacteriana.

Riscos do medicamento

Contra-indicações
A tobramicina + dexametasona não é indicada nos casos de inflamação da córnea por herpes simples, vacínia (reação ao vírus da vacínia), varicela (infecção causada por vírus tipo herpes) e muitas outras doenças virais da córnea e conjuntiva. Infecções oculares por micobactérias, doenças oculares causadas por fungos e alergia aos componentes do produto.

Advertências
O medicamento não deve ser injetado. Se você tiver qualquer reação alérgica, deve parar de usar o medicamento. Se você usar esteróides por muito tempo, poderá ter glaucoma, com dano ao nervo óptico, alteração na percepção visual e campo visual e formação de catarata e aumentar o risco de infecções oculares secundárias. A pressão intraocular deve ser rotineiramente avaliada pelo oftalmologista. Nas doenças que causam o afinamento da córnea ou da esclera (a parte branca do olho), há casos de perfuração com o uso de esteróides oculares. Em condições agudas do olho com muito pus, os esteróides podem esconder a infecção ou aumentar as infecções existentes.

Precauções
Se você usar esteróides por muito tempo, podem aparecer infecções na córnea causadas por fungos. Se você usar antibióticos por muito tempo, microrganismos resistentes podem se desenvolver, inclusive fungos. Se ocorrer uma superinfecção, você deve procurar o seu oftalmologista para iniciar uma terapia adequada. Se você é alérgico a outros antibióticos semelhantes à tobramicina, pode sofrer reações alérgicas com o uso do medicamento. Neste caso, você deve parar de usar o medicamento e procurar orientação médica para indicação de uma terapia adequada.

Interações medicamentosas
Não há interações conhecidas quando a tobramicina é aplicada no olho. Não há estudos sobre as interações medicamentosas com o uso da dexametasona oftálmica.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.
Este medicamento não é indicado para crianças menores de 2 anos de idade.
Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.
Informe ao 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.

Modo de uso
Suspensão homogênea, levemente esbranquiçada e livre de partículas.
Pingue uma ou duas gotas nos olhos a cada 4 a 6 horas. Durante as 24 a 48 horas iniciais, você pode aumentar a dose para uma ou duas gotas a cada 2 horas. Você deve diminuir gradativamente a freqüência da dose com a melhoria dos sintomas. Você deve ter cuidado para não interromper o tratamento antes do tempo. Você não deve usar mais que 20 ml do medicamento inicialmente e não deve repetir o uso sem que você seja novamente examinado pelo médico.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Reações adversas
As reações desagradáveis que ocorrem pela associação da tobramicina/dexametasona podem ser atribuídas à dexametasona (esteróide), à tobramicina (antibiótico) ou à própria combinação. Os dados exatos da incidência não estão disponíveis. As reações desagradáveis mais frequentes que ocorrem em menos de 4% dos pacientes com o uso da solução oftálmica de tobramicina são alergia e toxicidade ocular localizada, incluindo coceira e inchaço da pálpebra e vermelhidão dos olhos. Podem ocorrer reações parecidas pelo uso externo de outros antibióticos semelhantes à tobramicina. Não há casos de outras reações desagradáveis. Mas se você usar uma solução de tobramicina nos olhos junto com outros antibióticos semelhantes por via injetável, deve ter o cuidado de controlar a concentração do medicamento no sangue. As reações desagradáveis causadas pela dexametasona são: aumento da pressão intra-ocular com possível desenvolvimento de glaucoma e dano não frequente ao nervo óptico, formação de catarata e demora na cicatrização de ferimentos. Pode ocorrer o desenvolvimento de infecção secundária após o uso de associações contendo esteróides e antibióticos. Podem ocorrer infecções da córnea por fungos, causadas pelo uso prolongado de esteróides. Pode haver invasão por fungos em qualquer ferida persistente da córnea tratada com esteróide. Pode ocorrer também uma infecção bacteriana ocular secundária.

Conduta em caso de superdose
Se você colocar uma grande quantidade do medicamento nos olhos de uma só vez, podem ocorrer reações desagradáveis como inflamação da córnea, vermelhidão dos olhos, aumento no lacrimejamento e inchaço e coceira nas pálpebras. Em caso de superdose, você deve lavar os olhos com água morna.

Cuidados de conservação
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.
O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização.
Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.
Para evitar a contaminação, não toque no conta-gotas do frasco. Retire as lentes de contato enquanto usar o medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Os corticóides suprimem a resposta inflamatória a uma variedade de agentes e provavelmente retardam o processo de cura. 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 significante. A dexametasona é um potente corticóide.
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:
- *Staphylococci,* incluindo *S. aureus* e *S. epidermidis* (coagulase-positivos e coagulase-negativos), inclusive cepas resistentes à penicilina.
- *Streptococci*, incluindo 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,* 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 estéril está disponível; porém sabe-se que alguma absorção sistêmica pode ocorrer com drogas de aplicação ocular.
Se a dose máxima de tobramicina + dexametasona suspensão oftálmica estéril 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 será de 2,4 mg. A dose fisiológica de reposição usual é de 0,75 mg por dia. Se tobramicina + dexametasona suspensão oftálmica estéril for administrado após as primeiras 48 horas, duas gotas em cada olho a cada 4 horas, a dose administrada de dexametasona será de 1,2 mg por dia.

RESULTADOS DE EFICÁCIA
Estudo clínico duplo-cego e randomizado, comparando a segurança e a eficácia da suspensão oftálmica de tobramicina + dexametasona, em relação à suspensão oftálmica de dexametasona + neomicina + polimixina na prevenção de infecção pós-operatória, redução da inflamação pós-operatória e outros sinais e sintomas associados à cirurgia de catarata, demonstrou que não existem diferenças estatisticamente significantes entre os dois tratamentos, sendo ambos seguros e eficazes [1].
Estudo *in vitro* comparando a toxicidade dos antibióticos aminoglicosídeos neomicina, gentamicina, tobramicina e amicacina no epitélio corneano demonstra que a tobramicina é o antibiótico de escolha no tratamento da ceratite bacteriana susceptível [2].

PH 1853 - BU 08 - SAP 4105008 (A) 10/11

280 mm
150 mm
Impressão: Preto
Finalização: Aberta

(1) STEWART RH, et al. Eficiência e segurança da suspensão oftálmica de tobramicinadexametasona (Tobradex) na prevenção de infecção e redução da inflamação após a cirurgia da catarata. Arq. Bras. Oftal, 51(2): 59 – 64, 1988.
(2) LASS JH, et al. An in vitro analysis of aminoglycoside corneal epithelial toxicity. Curr Eye Res. 8(3):299-304, Mar.1989.

INDICAÇÕES

A tobramicina + dexametasona está indicada 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 edema e da inflamação. Este medicamento 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 antiinfeccioso 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 antiinfecciosa deste produto é ativa contra os seguintes patógenos oculares comuns:

- Staphylococci, incluindo *S. aureus* e *S. epidermidis* (coagulase-positivos e coagulase-negativos), inclusive cepas resistentes à penicilina.
- Streptococci, incluindo 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*, a maioria das cepas de *Proteus vulgaris, Haemophilus influenzae* e *H. aegyptius, Moraxella lacunata*, *Acinetobacter calcoaceticus* e algumas espécies de *Neisseria.*

CONTRA-INDICAÇÕES

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. Hipersensibilidade aos componentes da medicação.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

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

O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização.

Para evitar contaminação não tocar no conta-gotas do frasco.

POSOLOGIA

Uma ou duas gotas instiladas 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 freqüência 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.

ADVERTÊNCIAS

EXCLUSIVAMENTE PARA USO TÓPICO. 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 esteróides pode resultar em glaucoma, com dano ao nervo óptico, alteração na acuidade visual e campo visual e formação de catarata subcapsular posterior. A pressão intra-ocular 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 esteróides tópicos. Em condições purulentas agudas do olho, os esteróides podem mascarar a infecção ou exacerbar as existentes.

Gerais: deve-se considerar a possibilidade de infecções micóticas da córnea após administração prolongada de esteróides. 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 tratados com tobramicina em doses de 50 e 100 mg/kg/dia por via subcutânea.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Categoria de risco na gravidez: C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Em estudos com animais descobriu-se que os corticosteróides 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 100mg/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. A tobramicina + dexametasona suspensão oftálmica não deve ser usado por mulheres grávidas, a menos que seu uso seja indispensável e os benefícios superem os riscos potenciais para o feto.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Idosos: os estudos clínicos realizados mostram que não é necessária a alteração da posologia quando o produto é administrado em pacientes idosos.

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

Lactantes: corticosteróides administrados por via sistêmica aparecem no leite humano e podem suprimir o crescimento, interferir na produção endógena de corticosteróides ou causar outros efeitos adversos. Não se sabe se a administração tópica de corticosteróides 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 este medicamento for administrado a uma mulher lactante.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há interações conhecidas quando a tobramicina é aplicada topicamente no olho. Os corticóides podem potencializar a atividade dos barbiturates 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.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Reações adversas que ocorrem com associações de drogas esteróides/antiinfecciosas podem ser atribuídas ao componente esteróide, ao antiinfeccioso ou à própria associação. Os dados exatos da incidência não estão disponíveis. As reações adversas mais freqüentes à tobramicina tópica ocular são: hipersensibilidade e toxicidade ocular localizada, inclusive prurido e edema palpebral e eritema conjuntival. Estas reações ocorrem em menos de 4% dos pacientes. Podem ocorrer reações semelhantes com o uso tópico de outros antibióticos aminoglicosídeos. Não foram relatadas outras reações adversas, entretanto, ao se administrar tobramicina tópica ocular simultaneamente com outros antibióticos aminoglicosídeos sistêmicos, deve-se ter o cuidado de controlar a concentração plasmática total. As reações devidas ao componente esteróide são: elevação da pressão intra-ocular (PIO) com possível desenvolvimento de glaucoma e dano não freqüente ao nervo óptico, formação de catarata subcapsular posterior e retarde na cura de ferimentos.

Infecção secundária: o desenvolvimento de infecção secundária tem ocorrido após o uso de associações contendo esteróides e antimicrobianos. Existe certa predisposição para o desenvolvimento de infecções micóticas da córnea concomitantemente ao tratamento prolongado com esteróide. A possibilidade de invasão micótica deve ser considerada em qualquer ulceração corneana persistente que tenha sido tratada com esteróide. Infecção bacteriana ocular secundária também ocorre após supressão da resposta do hospedeiro.

SUPERDOSE

Os sinais e sintomas clínicos aparentes de uma superdosagem de tobramicina + dexametasona suspensão oftálmica (ceratite puntata, eritema, lacrimejamento excessivo, edema e prurido palpebral) podem ser similares aos efeitos adversos observados em alguns pacientes.

Em caso de superdose, lavar os olhos com água morna.

ARMAZENAGEM

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

O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização. Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM
RETENÇÃO DA RECEITA

MS - 1.1213.0357
Farmacêutico Responsável:
Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP nº 12.449

Biosintética Farmacêutica Ltda.
Av. das Nações Unidas, 22.428
São Paulo - SP
CNPJ 53.162.095/0001-06
Indústria Brasileira
Número de Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho.

CAC
Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 18:00 h (seg. a sex.)

PH 1853 - BU 08 - SAP 4105008 (A) 10/11