Biosintética
uma empresa ache

tobramicina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

0,3%

Solução oftálmica estéril

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES
Solução oftálmica estéril. Frasco com 5 mL.

COMPOSIÇÃO
Cada mL (= 33 gotas) de tobramicina contém:
tobramicina .....3,0 mg
Excipientes: ácido bórico, cloreto de sódio, sulfato de sódio, cloreto de benzalcônio, tiloxapol, água destilada, hidróxido de sódio e ácido clorídrico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento
A tobramicina é um antibiótico que age alterando a permeabilidade da membrana celular bacteriana, levando à morte dos microrganismos.

Indicações do medicamento
A solução de tobramicina é formulada para uso local (nos olhos), atuando no tratamento de infecções bacterianas externas dos olhos e anexos, sensíveis à tobramicina.

Riscos do medicamento
Contraindicações
A solução oftálmica de tobramicina está contraindicada em pacientes que apresentem hipersensibilidade (alergia) a antibióticos aminoglicosídeos ou a qualquer componente da formulação.

Advertências e Precauções
A medicação deve ser gotejada nos olhos, não devendo ser injetada nos olhos. Retirar as lentes de contato antes de usar o medicamento.
O uso prolongado de quaisquer antibióticos pode resultar no desenvolvimento de microrganismos resistentes, inclusive fungos. No caso de superinfecções deve-se adotar a terapia adequada.
Se ocorrer qualquer reação de sensibilidade à tobramicina, o uso do medicamento deve ser suspenso.

Gravidez e lactação
Os estudos de reprodução realizados em diferentes espécies de animais, com doses maiores que a dose usada em humanos, não mostraram influência sobre a fertilidade ou danos ao feto pela tobramicina. Mas não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Como os estudos em animais nem sempre podem prever as respostas humanas, a solução oftálmica de tobramicina não deve ser usada durante a gravidez, a menos que seu uso seja indispensável.
Devido ao potencial de reações adversas da solução oftálmica de tobramicina em crianças lactentes, a amamentação ou o uso do medicamento deve ser suspenso, dependendo da importância que o medicamento tenha para a mãe.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas
Não há informações específicas sobre interações de tobramicina solução oftálmica e outros medicamentos.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

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
A tobramicina solução oftálmica é uma solução límpida e livre de partículas.
Antes das aplicações, lave as mãos com água e sabão. Não toque o gotejador nos olhos ou arredores.
Incline a cabeça para trás, com o dedo indicador, puxe a pálpebra inferior de modo a formar um bolso. Aplique o número de gotas prescrito pelo médico.
Feche o olho delicadamente e com o dedo pressione a parte interna do olho por um minuto. Mantenha os olhos fechados por 1 ou 2 minutos.
Não toque, limpe ou enxágue o gotejador.

Posologia
Cada 1 ml de tobramicina solução oftálmica corresponde a 33 gotas.

Infecções leves a moderadas
1 a 2 gotas de tobramicina solução oftálmica a cada 4 horas no(s) olho(s) afetado(s).

Infecções severas
Aplicar 2 gotas no(s) olho(s) afetado(s) a cada hora até a melhora ser notada, então o intervalo deve ser de 4 horas para continuação do tratamento.
A dosagem do medicamento deve ser reduzida gradativamente antes de sua suspensão.

Dose esquecida
No caso de esquecimento aplique a dose perdida assim que possível. Desconsidere a dose perdida se estiver próximo ao horário da próxima aplicação.
Não aplique duas doses ao mesmo tempo.

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 adversas mais frequentes nos pacientes tratados com tobramicina solução oftálmica são alergia e toxicidade ocular. Olho vermelho, coceira e inchaço da pálpebra ocorreram em menos de 3% dos pacientes recebendo tobramicina solução oftálmica.
Podem ocorrer reações semelhantes com o uso tópico de outros antibióticos aminoglicosídeos. Ao se administrar tobramicina tópica ocular simultaneamente a outros antibióticos aminoglicosídeos sistêmicos, deve-se controlar as concentrações plasmáticas.

Conduta em caso de superdose
Os sinais clínicos e os sintomas de uma superdose de tobramicina solução oftálmica podem ser semelhantes às reações adversas (inflamação da córnea, olho vermelho, aumento no lacrimejamento, inchaço e coceira nas pálpebras).
No caso de superdose (gotejamento excessivo), lavar os olhos com água morna em abundância e procurar orientação médica.

Cuidados de conservação
O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
A tobramicina é um antibiótico aminoglicosídeo, obtido a partir da cultura de *Streptomyces tenebrarius*. É um pó cristalino branco ou quase branco, solúvel em água e pouco solúvel em álcool e praticamente insolúvel em éter. Sua fórmula molecular é $C_{18}H_{37}N_5O_9$ e seu peso molecular é 467,52.
A tobramicina é um antibiótico aminoglicosídeo e age ligando-se a uma proteína específica na subunidade 30S do ribossomo microbiano, resultando em um alinhamento ou reconhecimento defeituoso com o respectivo RNA mensageiro e t-RNA durante o início da formação da cadeia de peptídeos microbianos. O RNA mensageiro é mal traduzido na região de reconhecimento do ribossomo, resultando na inserção errônea de aminoácidos no peptídeo. Os ribossomos afetados são liberados e podem ser capazes de reiniciar e repetir o processo, resultando no aumento proporcional de peptídeos não funcionais. A alteração na síntese de proteínas afeta a permeabilidade da membrana bacteriana da célula, conduzindo a transtornos no envelope celular que leva à morte celular.

A tobramicina é um antibiótico eficaz contra os 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 (Herellea vaginacola)* e algumas espécies de *Neisseria.*
Nos estudos de sensibilidade bacteriana foi constatado que muitos microrganismos resistentes à gentamicina conservam sensibilidade à tobramicina.
Pode ocorrer alguma absorção sistêmica com o uso de tobramicina solução oftálmica.

RESULTADOS DE EFICÁCIA
Soluções oftálmicas de tobramicina e gentamicina 0,3% foram igualmente eficazes quando aplicadas por 10 dias, no tratamento de infecções oculares externas em crianças (com média de 10,2 anos) (Timerwell, 1983).
Outro estudo foi realizado entre soluções oftálmicas de tobramicina e norfloxacino 0,3% no tratamento de infec-

PH 4979 BU 02 SAP 4105206(A) 11/12

ções oculares externas, num estudo controlado com 120 pacientes, e ambos os fármacos promoveram a cura clínica ou melhora em todos os pacientes (Jacobson et al, 1988).

INDICAÇÕES

A solução oftálmica de tobramicina está indicada no tratamento de infecções bacterianas externas dos olhos e anexos sensíveis à tobramicina.

CONTRAINDICAÇÕES

A solução oftálmica de tobramicina é contraindicada a pacientes que apresentem hipersensibilidade a antibióticos aminoglicosídeos ou a qualquer componente da fórmula.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Incline a cabeça para trás, com o dedo indicador, puxe a pálpebra inferior de modo a formar um bolso. Aplique o número de gotas prescrito pelo médico.

Delicadamente feche o olho. Pressione o dedo contra a parte interna do olho por um minuto.

O medicamento deve ser armazenado em sua embalagem original em ambiente adequado.

Depois de rompido o lacre mantenha o frasco fechado.

POSOLOGIA

Infecções leves a moderadas

1 a 2 gotas de tobramicina solução oftálmica a cada 4 horas no(s) olho(s) afetado(s).

Infecções severas

Aplicar 2 gotas no(s) olho(s) afetado(s) a cada hora até a melhora ser notada, então o intervalo deve ser de 4 horas para continuação do tratamento.

A dosagem do medicamento deve ser reduzida gradativamente antes de sua suspensão.

ADVERTÊNCIAS

O uso prolongado de antibióticos pode causar o desenvolvimento de microrganismos resistentes, inclusive fungos. Deve-se instituir terapia adequada nos casos de superinfecção.

Uso de lentes de contato: a tobramicina solução oftálmica contém o conservante cloreto de benzalcônio em sua formulação, que pode depositar-se nas lentes de contato gelatinosas; portanto, não deve ser administrado em pacientes que façam uso dessas lentes. Retirar as lentes de contato antes de usar o medicamento.

Gravidez e Lactação

Categoria de risco na gravidez: B.

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

Os estudos de reprodução realizados em três espécies animais diferentes, 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 solução oftálmica não deve ser usada durante a gravidez, a menos que seu uso seja indispensável.

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

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Não há dados restringindo o uso de tobramicina solução oftálmica em pacientes idosos e crianças. Os estudos clínicos mostram que não é necessária a alteração de posologia em idosos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há informações específicas sobre interações de tobramicina solução oftálmica e outros medicamentos.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

As reações mais frequentes à solução oftálmica de tobramicina são: hipersensibilidade e toxicidade ocular localizada, inclusive edema e prurido da pálpebra e hiperemia conjuntival. Estas reações ocorrem em menos de 3% dos pacientes. Reações similares podem ocorrer com o uso tópico de outros antibióticos aminoglicosídeos.

SUPERDOSE

Os sinais clínicos aparentes e os sintomas de uma superdose de tobramicina solução oftálmica podem ser semelhantes aos efeitos das reações adversas em alguns pacientes (ceratite pontilhada, hiperemia conjuntival, aumento no lacrimejamento, edema e prurido nas pálpebras). No caso de superdose (gotejamento excessivo), lavar os olhos com água morna em abundância e procurar orientação médica.

Caso haja ingestão do medicamento, medidas como indução de êmese e administração de carvão ativado podem ser tomadas.

A decisão de induzir ou não êmese é frequentemente controversa, e deve ser cuidadosamente considerada. Vários estudos mostraram que a administração de ipeca logo após a ingestão reduz os níveis séricos do medicamento. A utilização do xarope de ipeca é mais apropriada sob suporte hospitalar.

A indução de êmese é contraindicada quando a ingestão do medicamento comprometer os reflexos protetores das vias aéreas ou requerer suporte vital avançado dentro de uma hora e quando as condições médicas do paciente forem adversamente afetadas pela indução de êmese.

Na administração de carvão ativado a pacientes com potencial ingestão tóxica deve-se considerar se o paciente está consciente e capaz de manter as vias respiratórias desobstruídas. O carvão ativado é mais efetivo quando administrado dentro de uma hora após a ingestão.

ARMAZENAGEM

O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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 - 1.1213.0336

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.

PH 4979 BU 02 SAP 4105206(A) 11/12

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