

## **Tobracort®**

tobramicina + dexametasona

### FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Suspensão oftálmica - Caixa com frasco contendo 5 ml.

Pomada oftálmica - Caixa com bisnaga contendo 3,5 g.

### USO ADULTO

### USO OFTÁLMICO

### COMPOSIÇÕES

Cada ml da suspensão oftálmica contém:

tobramicina base ..... 3 mg

dexametasona ..... 1 mg

Veículo: cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio, tiloxapol, hietelose, sulfato de sódio, edetato dissódico, água purificada estéril.

Cada g da pomada oftálmica contém:

tobramicina base ..... 3 mg

dexametasona ..... 1 mg

Excipientes: petrolato sólido, clorobutanol, óleo mineral.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Tobracort® tem ação antibacteriana e antiinflamatória.
- Conserve o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30oC) e protegido da luz.
- Desde que sejam observados os cuidados de armazenamento o produto apresenta prazo de validade de 24 meses. Não use medicamentos com o prazo de validade vencido. Para manter a esterilidade do produto, evite o contato com o conta-gotas ou com o bico da bisnaga durante o manuseio.
- Como todo medicamento, aconselha-se evitar o uso de Tobracort® nos três primeiros meses de gravidez.

INFORME SEU MÉDICO OCORRÊNCIA DE GRAVIDEZ NA VIGÊNCIA DO TRATAMENTO OU APÓS O SEU TÉRMINO.

- INFORME O MÉDICO SE ESTÁ AMAMENTANDO.
- Agite bem o frasco de Tobracort® suspensão oftálmica antes de usar. A interrupção do tratamento deve ser gradativa, de acordo com a orientação médica. 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.
- Informe ao seu médico a ocorrência de reações alérgicas ou de quaisquer outras reações desagradáveis durante o tratamento.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

- É contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.
- Não é aconselhável o uso do produto após remoção não-complicada de corpo estranho na córnea. O produto é exclusivamente para o uso tópico, a suspensão oftálmica não deve ser injetada. O cloreto de benzalcônio, conservante do produto, pode depositar-se em lentes de contato gelatinosas; portanto, não deve ser usado quando essas lentes estiverem sendo

utilizadas. As lentes devem ser retiradas antes da aplicação das gotas e devem ser recolocadas somente quinze minutos depois da aplicação.

• INFORME SEU MÉDICO SOBRE QUALQUER MEDICAMENTO QUE ESTEJA USANDO, ANTES DO INÍCIO, OU DURANTE O TRATAMENTO.

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

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### CARACTERÍSTICAS:

Os corticóides, inclusive a dexametasona, atuam suprimindo a resposta inflamatória a uma variedade de agentes e provavelmente retardam o processo de cicatrização. 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 significativa. A tobramicina é um antibiótico eficaz contra organismos sensíveis. Os estudos in vitro têm demonstrado sua atividade contra cepas sensíveis de: 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*.

### INDICAÇÕES

Nas condições inflamatórias oculares sensíveis à esteróides e onde exista infecção bacteriana ocular ou risco de infecção, ou quando se suspeita que um número de bactérias potencialmente perigoso está presente no olho. Os esteróides oculares são indicados nas condições inflamatórias da conjuntiva palpebral e bulbar, córnea e segmento do globo ocular, onde se aceita o risco inerente ao uso de esteróides em certas conjuntivites infecciosas para se obter diminuição do edema e 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.

### CONTRA-INDICAÇÕES

É contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Ceratite epitelial por herpes simples (ceratite dendrítica), vaccínia, varicela e outras doenças virais da córnea e conjuntiva. Infecções oculares por micobactérias. Doenças micóticas oculares. O uso dessa associação é sempre contra-indicado após remoção não-complicada de corpo estranho da córnea.

### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Gerais: existe a possibilidade de infecções micóticas da córnea após administração prolongada de esteróides. O uso prolongado de quaisquer antibióticos pode se associar ao desenvolvimento de microrganismos resistentes, inclusive fungos. No caso de superinfecção deve-se instituir a terapia adequada. A repetição da prescrição inicial por mais de 20 ml no caso do colírio e 8 g no caso da pomada deve ser feita pelo médico somente após examinar o paciente.

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 pode aumentar o risco de infecções oculares secundárias. Nas doenças que causam o adelgaçamento 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 infecção ou exacerbar infecções existentes. Se o produto for utilizado por 10 dias ou mais, a pressão intra-ocular deve ser rotineiramente avaliada, embora isso se torne difícil em crianças e pacientes que não colaboram. 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. O emprego de medicação esteróide no tratamento do herpes simples exige grande cautela. O cloreto de benzalcônio, conservante do produto, pode depositar-se em lentes de contato gelatinosas; portanto, não deve ser usado quando essas lentes estiverem sendo utilizadas. As lentes devem ser retiradas antes da aplicação das gotas e devem ser recolocadas somente quinze minutos depois da aplicação.

Gravidez: não foram realizados estudos de reprodução animal com a associação com tobramicina + dexametasona suspensão e pomada oftálmica. Não se sabe se essa associação pode causar dano fetal quando administrado a mulheres grávidas ou afetar a capacidade de reprodução. O produto não deve ser usado por mulheres grávidas, a menos que seu uso seja indispensável e os benefícios para a mãe superarem os riscos potenciais para o feto.

Amamentação: não se sabe se a droga é excretada no leite humano. Como muitas drogas são excretadas no leite humano, recomenda-se suspender temporariamente a amamentação durante o uso do produto.

Pediatria: não foram determinadas a segurança e a eficácia do uso em crianças.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há interações conhecidas quando a tobramicina é aplicada topicamente no olho. Os corticóides (dexametasona) 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.

#### INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS

Não se conhecem informações sobre a interferência do produto em exames laboratoriais.

#### REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS

As reações adversas mais freqüentes aos antibióticos aminoglicosídeos, incluindo a tobramicina tópica ocular, são: hipersensibilidade e toxicidade ocular localizada, prurido, edema palpebral e hiperemia conjuntival. Estas reações ocorrem em menos de 4% dos pacientes. Não se registraram outras reações adversas causadas pelo tratamento com tobramicina; embora deva-se controlar as concentrações plasmáticas da tobramicina quando administrada simultaneamente a outros antibióticos aminoglicosídeos sistêmicos. As reações devidas ao componente esteróide são: elevação da pressão intra-ocular com possível desenvolvimento de glaucoma e dano não freqüente ao nervo óptico, formação de catarata subcapsular posterior e retardo na cicatrização. Infecção secundária tem ocorrido após o uso de associações contendo

esteróides e antimicrobianos. Existe uma 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.

#### POSOLOGIA

##### Suspensão oftálmica:

Agitar o produto antes de usar. 1 ou 2 gotas instiladas no saco conjuntival. Infecções graves: 1 a 2 gotas a cada 2 horas até que a inflamação esteja controlada (normalmente de 24 a 48 horas). A frequência deve ser gradativamente diminuída com a melhoria dos sintomas. Deve ter-se o cuidado de não interromper o tratamento prematuramente.

Casos moderados: as gotas devem ser instiladas 4 a 6 vezes por dia. Não mais que 20 ml devem ser prescritos inicialmente e a prescrição não deve ser repetida sem que o paciente seja examinado pelo médico.

##### Pomada oftálmica:

Aplicar aproximadamente 1,5 cm da pomada no saco conjuntival até 3 ou 4 vezes por dia. Não mais que 8 g devem ser prescritos inicialmente e a prescrição não deve ser repetida sem que o paciente seja examinado pelo médico. Para maior comodidade, a solução oftálmica pode ser usada durante o dia, e a pomada à noite, ao deitar-se.

#### SUPERDOSAGEM

Os sinais e sintomas, por exemplo: ceratite pontilhada, eritema, aumento do lacrimejamento e prurido palpebral, podem ser semelhantes às reações adversas em alguns pacientes.

#### PACIENTES IDOSOS

Não há informação disponível relacionando a idade aos efeitos oftálmicos da tobramicina e dexametasona em pacientes idosos.

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Número do lote, data da fabricação e prazo da validade: vide cartucho.

Registro MS - 1.0497.1305

Farm. Resp.: Ishii Massayuki

CRF-SP no 4863

GENOM - Divisão de Medicamentos Oftálmicos da

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 – Embu-Guaçu - SP

CEP 06900-000 SAC 0800 11 1559

CNPJ 60.665.981/0001-18 - Indústria Brasileira