

TOBRADEX®

tobramicina - dexametasona

Suspensão Oftálmica Estéril e Pomada Oftálmica Estéril

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO:

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml de Suspensão Oftálmica Estéril e bisnaga contendo 3,5 g de Pomada Oftálmica Estéril

USO ADULTO E PEDIATRICO A PARTIR DE 2 ANOS DE IDADE.

COMPOSIÇÃO:

Colírio: cada ml de TOBRADEX Suspensão contém:

Tobramicina..... 3 mg

Dexametasona..... 1 mg

Veículo constituído de tiloxapol, edetado dissódico, cloreto de sódio, hidroxietilcelulose, sulfato de sódio, ácido sulfúrico e/ou hidróxido de sódio, cloreto de benzalcônio como conservante e água purificada q.s.p 1,0 ml.

Pomada: cada g de TOBRADEX Pomada contém:

Tobramicina..... 3 mg

Dexametasona..... 1 mg

Excipiente constituído de óleo mineral, clorobutanol como conservante e vaselina sólida q.s.p. 1 g

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

AÇÃO DO MEDICAMENTO:

TOBRADEX Suspensão e Pomada Oftálmica contém o antibiótico tobramicina que elimina as bactérias causadoras da infecção ocular e o esteróide (hormônio) antiinflamatório dexametasona.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO:

TOBRADEX é indicado 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:

TOBRADEX Suspensão e Pomada Oftálmica não é indicado 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:

TOBRADEX 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 intra-ocular

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. As pomadas oftálmicas podem retardar a recuperação da córnea.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando 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 o médico ou cirurgião-dentista sobre o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe o 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.

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 .

MODO DE USO:

Colírio:

TOBRADEX Suspensão é branco ou quase branco.

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 a gradativamente a frequência 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.

Pomada:

TOBRADEX Pomada é translúcido.

Pomada: Aplique aproximadamente 1,5 cm da pomada nos olhos até 3 ou 4 vezes por dia.

Como aplicar TOBRADEX Pomada Oftálmica:

1. Incline a cabeça para trás.

2. Coloque o dedo bem abaixo do olho e puxe suavemente até que um bolso em "V" seja formado entre o olho e a pálpebra inferior.
3. Coloque uma pequena quantidade (aproximadamente 1,5 cm) de TOBRADEX Pomada Oftálmica no bolso em "V". Não deixe a ponta da bisnaga tocar o olho.
4. Olhe para baixo antes de fechar o olho.

Você não deve usar mais que 8 gramas da pomada inicialmente e não deve repetir o uso sem que você seja novamente examinado pelo médico.

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.

Não use medicamento com 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 freqüentes 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 freqüente 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 NA SUPERDOSE:

Se você colocar uma grande quantidade de TOBRADEX Solução Oftálmica ou Pomada Oftálmica 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 E USO:

Você deve conservar este medicamento em temperatura ambiente (15 a 30 °C). Para evitar a contaminação, não toque no conta-gotas do frasco ou no bico da bisnaga. 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 significativa. 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 TOBRADEX Suspensão Oftálmica Estérel e Pomada Oftálmica Estérel está disponível; porém sabe-se que alguma absorção sistêmica pode ocorrer com drogas de aplicação ocular.

Se a dose máxima de TOBRADEX Suspensão Oftálmica Estérel 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 TOBRADEX Suspensão Oftálmica Estérel 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. A dose de TOBRADEX Pomada Oftálmica Estérel administrada em ambos os olhos quatro vezes por dia corresponde a 0,4 mg de dexametasona 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 ampicilina no epitélio corneano demonstra que a tobramicina é o antibiótico de escolha no tratamento da ceratite bacteriana susceptível (2).

(1) STEWART RH, et al. Eficiência e segurança da suspensão oftálmica de tobramicina-dexametasona (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:

TOBRADEX está indicado 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. TOBRADEX 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:

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.

Como aplicar a pomada:

1. Inclinar a cabeça para trás.
2. Colocar o dedo bem abaixo do olho e puxar suavemente até que um bolso em "V" seja formado entre o olho e a pálpebra inferior.
3. Colocar uma pequena quantidade (aproximadamente 1,5 cm) de TOBRADEX Pomada Oftálmica no bolso em "V". Não deixar a ponta da bisnaga tocar o olho.
4. Olhar para baixo antes de fechar o olho.

Para evitar contaminação não tocar no conta-gotas do frasco ou no bico da bisnaga. Conservar o produto em temperatura ambiente.

POSOLOGIA:

Colírio

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 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.

Pomada

Aplicar aproximadamente 1,5 cm da pomada no saco conjuntival até 3 ou 4 vezes por dia.

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.

PRECAUÇÕES:

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.

A pomada oftálmica pode retardar a reepitelização corneana.

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 categoria C: 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. TOBRADEX Suspensão e Pomada 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 TOBRADEX Suspensão e Pomada Oftálmica 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 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.

REAÇÕES ADVERSAS:

Reações adversas que ocorrem com associações de drogas esteróides/anti-infecciosas podem ser atribuídas ao componente esteróide, ao anti-infeccioso ou à própria associação. Os dados exatos da incidência não estão disponíveis. As reações adversas mais frequentes à tobramicina tópica ocular (TOBREX[®]) 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 frequente ao nervo óptico, formação de catarata subcapsular posterior e retardo na cura de ferimentos.

Infecção secundária: O desenvolvimento de 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.

SUPERDOSE:

Os sinais e sintomas clínicos aparentes de uma superdosagem de TOBRADEX Suspensão e Pomada 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 o produto em temperatura ambiente (15 a 30 °C).

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.

Tobradex Suspensão: MS 1.0023.0216.001-0

Tobradex Pomada: MS 1.0023.0216.002-9

Farm. Resp.: Lygia Casella Piazza, CRF-SP nº 8066

ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.

Av. N.S. da Assunção, 736 05359-001 São Paulo - SP

CNPJ 60.412.327/0013-36

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800-7077908

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.

ALCON