

TOBRAMICINA

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Solução Oftálmica Estéril
3mg/mL

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

tobramicina

Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução Oftálmica Estéril 3mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco plástico gotejador com 5mL.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL (30 gotas) da solução oftálmica contém:

tobramicina3mg*

Excipientes: citrato de sódio, ácido cítrico, cloreto benzalcônico, cloreto de sódio, edetato dissódico, tiloxapol, hidróxido de sódio e água purificada.

*Corresponde a 0,1mg de tobramicina por gota.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é um antibiótico tópico indicado para o tratamento de infecções externas dos olhos e seus anexos, causadas por bactérias sensíveis à tobramicina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **tobramicina** atua eliminando as bactérias causadoras da infecção ocular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo ou a qualquer excipiente.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Sensibilidade à aplicação tópica de aminoglicosídeos pode ocorrer em alguns pacientes. A gravidade das reações de hipersensibilidade pode variar de efeitos locais para reações generalizadas, tais como eritema, prurido, urticária, erupções cutâneas, anafilaxia, reações anafilatóides ou reações bolhosas.

Se for desenvolvida hipersensibilidade durante o uso deste medicamento, o tratamento deve ser interrompido.

- Pode ocorrer hipersensibilidade cruzada com outros aminoglicósídeos, e deve-se considerar a possibilidade de que se você se tornar sensível a tobramicina ocular tópica, pode também ser sensível a outros aminoglicósídeos tópicos e/ou sistêmicos.

- As reações adversas graves, incluindo neurotoxicidade (toxicidade no sistema nervosa), ototoxicidade (toxicidade no ouvido) e nefrotoxicidade (toxicidade nos rins), ocorreram em pacientes recebendo terapia sistêmica de tobramicina. Deve-se ter precaução quando utilizados concomitantemente.

- Assim como acontece com outros antibióticos, o uso prolongado de **tobramicina** pode resultar em proliferação de organismos não susceptíveis, incluindo fungos. Se ocorrer superinfecção, o médico deve iniciar uma terapia adequada.

- O uso de lentes de contato não é recomendado durante o tratamento de uma infecção ocular. A **tobramicina** contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação ocular e é conhecido por alterar a coloração das lentes de contato gelatinosas. Evitar o contato com as lentes de contato gelatinosas. Caso você esteja autorizado a usar lentes de contato, será instruído a retirar as lentes de contato antes da aplicação deste produto e aguardar por pelo menos 15 minutos antes da reinserção.

- Se você tem ou já teve condições como a miastenia ou doença de Parkinson, consulte o seu médico. Antibióticos deste tipo podem piorar a fraqueza muscular.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Visão turva temporária ou outros distúrbios visuais podem afetar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se a visão turvar após a aplicação, você deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

Fertilidade, gravidez e lactação

Fertilidade

Não foram realizados estudos para avaliar o efeito da administração tópica ocular de **tobramicina** sobre a fertilidade humana.

Gravidez

Não há, ou é limitada a quantidade de dados sobre a utilização ocular tópica de tobramicina em mulheres grávidas. A tobramicina pode atravessar a placenta para o feto após a administração intravenosa em mulheres grávidas. Não é esperado que a tobramicina cause ototoxicidade através da exposição in útero.

Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva após a administração de tobramicina com dosagens consideradas suficientemente em excesso da dose ocular humana máxima de **tobramicina**, portanto não há relevância clínica. A tobramicina não tem demonstrado induzir teratogenicidade em ratos e coelhos. O medicamento **tobramicina** deve ser utilizado durante a gravidez somente se for claramente necessário.

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

Lactação

A tobramicina é excretada no leite humano após administração sistêmica. É desconhecido se a tobramicina e dexametasona são excretadas no leite humano após administração tópica ocular. Não é provável que a quantidade de tobramicina seria detectável no leite humano ou capaz de produzir efeitos clínicos na criança após a utilização tópica do medicamento. Entretanto, o risco para a criança amamentada não pode ser excluído. É necessário que haja uma decisão se a amamentação deve ser suspensa ou se a terapia com este medicamento deve ser interrompida, considerando o benefício da amamentação para a criança e o benefício do tratamento para a mulher.

Interações medicamentosas

Nenhuma interação clinicamente relevante foi descrita com aplicação tópica ocular deste medicamento.

Informe a o seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

A **tobramicina** deve ser mantida em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da umidade.

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.

Após aberto, válido por 28 dias.

Características físicas e organolépticas:

A **tobramicina** apresenta-se na forma de solução límpida, de incolor a levemente amarelada e isenta de partículas estranhas.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deve ser injetado. Exclusivamente para uso oftálmico. Para evitar possível contaminação do frasco, não toque a ponta do frasco em qualquer superfície. Nos casos leve a moderados, pingue uma ou duas gotas no olho afetado a cada 4 horas. Nos casos de infecções graves, pingue duas gotas no olho de hora em hora até melhorar e depois reduza a dose antes de interromper o tratamento.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular.

Em casos de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As seguintes reações adversas foram reportadas em estudos clínicos com **tobramicina** e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em mais de 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.

Classificação por sistema de órgãos	Reações adversas Termo preferencial MedDRA (v. 15.1)
Distúrbio do sistema imune	Incomum: hipersensibilidade (alergia)

Distúrbio do sistema nervoso	Incomum: dor de cabeça
Distúrbios oculares	Comum: desconforto ocular, hiperemia ocular Incomum: ceratite, abrasão da córnea, deficiência visual, visão turva, eritema palpebral, edema conjuntival, edema palpebral, dor nos olhos, olho seco, secreção ocular, prurido ocular, aumento do lacrimejamento
Distúrbios na pele e tecidos subcutâneos	Incomum: urticária, dermatite, madarose, leucoderma, prurido, pele seca

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

Classificação por sistema de órgãos	Reações adversas Termo preferencial MedDRA (v. 15.1)
Distúrbios do sistema imune	Reação anafilática
Distúrbios oculares	Alergia nos olhos, irritação nos olhos, prurido (coceira) nas pálpebras
Distúrbios na pele e tecidos subcutâneos	Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, rash (erupção na pele - inflamação na pele)

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE AINDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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 uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar demais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0261

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

VP. R3 QD. 02-D Módulos 01 a 05

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 03.485.572/0006-00

Indústria Brasileira

Farm. Resp.:

Luciano Bulio Lima

CRF - GO nº 13264

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 27/10/2020.



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/02/2022	0680361/22-7	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2022	0680361/22-7	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2022	Versão Inicial	VP	3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
10/11/2023	----	10452 – GENÉRICO- Notificação deAlteração de Texto deBula – RDC 60/12	10/11/2023	----	10452 – GENÉRICO- Notificação deAlteração de Texto deBula – RDC 60/12	10/11/2023	Inclusão de Local de Fabricação (Site II)	VP	3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML

TOBRAMICINA

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Solução Oftálmica Estéril
3mg/mL

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

tobramicina

Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução Oftálmica Estéril 3mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco plástico gotejador com 5mL.*

*Embalagem Institucional

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL (30 gotas) da solução oftálmica contém:

tobramicina3mg*

Excipientes: citrato de sódio, ácido cítrico, cloreto benzalcônico, cloreto de sódio, edetato dissódico, tiloxapol, hidróxido de sódio e água purificada.

*Corresponde a 0,1mg de tobramicina por gota.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é um antibiótico tópico indicado para o tratamento de infecções externas dos olhos e seus anexos, causadas por bactérias sensíveis à tobramicina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **tobramicina** atua eliminando as bactérias causadoras da infecção ocular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo ou a qualquer excipiente.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Sensibilidade à aplicação tópica de aminoglicosídeos pode ocorrer em alguns pacientes. A gravidade das reações de hipersensibilidade pode variar de efeitos locais para reações generalizadas, tais como eritema, prurido, urticária, erupções cutâneas, anafilaxia, reações anafilatóides ou reações bolhosas.

Se for desenvolvida hipersensibilidade durante o uso deste medicamento, o tratamento deve ser interrompido.

- Pode ocorrer hipersensibilidade cruzada com outros aminoglicósídeos, e deve-se considerar a possibilidade de que se você se tornar sensível a tobramicina ocular tópica, pode também ser sensível a outros aminoglicósídeos tópicos e/ou sistêmicos.

- As reações adversas graves, incluindo neurotoxicidade (toxicidade no sistema nervosa), ototoxicidade (toxicidade no ouvido) e nefrotoxicidade (toxicidade nos rins), ocorreram em pacientes recebendo terapia sistêmica de tobramicina. Deve-se ter precaução quando utilizados concomitantemente.

- Assim como acontece com outros antibióticos, o uso prolongado de **tobramicina** pode resultar em proliferação de organismos não susceptíveis, incluindo fungos. Se ocorrer superinfecção, o médico deve iniciar uma terapia adequada.

- O uso de lentes de contato não é recomendado durante o tratamento de uma infecção ocular. A **tobramicina** contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação ocular e é conhecido por alterar a coloração das lentes de contato gelatinosas. Evitar o contato com as lentes de contato gelatinosas. Caso você esteja autorizado a usar lentes de contato, será instruído a retirar as lentes de contato antes da aplicação deste produto e aguardar por pelo menos 15 minutos antes da reinserção.

- Se você tem ou já teve condições como a miastenia ou doença de Parkinson, consulte o seu médico. Antibióticos deste tipo podem piorar a fraqueza muscular.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Visão turva temporária ou outros distúrbios visuais podem afetar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se a visão turvar após a aplicação, você deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

Fertilidade, gravidez e lactação

Fertilidade

Não foram realizados estudos para avaliar o efeito da administração tópica ocular de **tobramicina** sobre a fertilidade humana.

Gravidez

Não há, ou é limitada a quantidade de dados sobre a utilização ocular tópica de tobramicina em mulheres grávidas. A tobramicina pode atravessar a placenta para o feto após a administração intravenosa em mulheres grávidas. Não é esperado que a tobramicina cause ototoxicidade através da exposição in útero.

Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva após a administração de tobramicina com dosagens consideradas suficientemente em excesso da dose ocular humana máxima de **tobramicina**, portanto não há relevância clínica. A tobramicina não tem demonstrado induzir teratogenicidade em ratos e coelhos. O medicamento **tobramicina** deve ser utilizado durante a gravidez somente se for claramente necessário.

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

Lactação

A tobramicina é excretada no leite humano após administração sistêmica. É desconhecido se a tobramicina e dexametasona são excretadas no leite humano após administração tópica ocular. Não é provável que a quantidade de tobramicina seria detectável no leite humano ou capaz de produzir efeitos clínicos na criança após a utilização tópica do medicamento. Entretanto, o risco para a criança amamentada não pode ser excluído. É necessário que haja uma decisão se a amamentação deve ser suspendida ou se a terapia com este medicamento deve ser interrompida, considerando o benefício da amamentação para a criança e o benefício do tratamento para a mulher.

Interações medicamentosas

Nenhuma interação clinicamente relevante foi descrita com aplicação tópica ocular deste medicamento.

Informe a o seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

A **tobramicina** deve ser mantida em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da umidade.

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.

Após aberto, valido por 28 dias.

Características físicas e organolépticas:

A **tobramicina** apresenta-se na forma de solução límpida, de incolor a levemente amarelada e isenta de partículas estranhas.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deve ser injetado. Exclusivamente para uso oftálmico. Para evitar possível contaminação do frasco, não toque a ponta do frasco em qualquer superfície. Nos casos leve a moderados, pingue uma ou duas gotas no olho afetado a cada 4 horas. Nos casos de infecções graves, pingue duas gotas no olho de hora em hora até melhorar e depois reduza a dose antes de interromper o tratamento.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular.

Em casos de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As seguintes reações adversas foram reportadas em estudos clínicos com **tobramicina** e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em mais de 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.

Classificação por sistema de órgãos	Reações adversas Termo preferencial MedDRA (v. 15.1)
Distúrbio do sistema imune	Incomum: hipersensibilidade (alergia)

Distúrbio do sistema nervoso	Incomum: dor de cabeça
Distúrbios oculares	Comum: desconforto ocular, hiperemia ocular Incomum: ceratite, abrasão da córnea, deficiência visual, visão turva, eritema palpebral, edema conjuntival, edema palpebral, dor nos olhos, olho seco, secreção ocular, prurido ocular, aumento do lacrimejamento
Distúrbios na pele e tecidos subcutâneos	Incomum: urticária, dermatite, madarose, leucoderma, prurido, pele seca

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

Classificação por sistema de órgãos	Reações adversas Termo preferencial MedDRA (v. 15.1)
Distúrbios do sistema imune	Reação anafilática
Distúrbios oculares	Alergia nos olhos, irritação nos olhos, prurido (coceira) nas pálpebras
Distúrbios na pele e tecidos subcutâneos	Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, rash (erupção na pele - inflamação na pele)

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE AINDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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 uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER USADO COM RETENÇÃO DA RECEITA

PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0261

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

VP. R3 QD. 02-D Módulos 01 a 05

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 03.485.572/0006-00

Indústria Brasileira

Farm. Resp.:

Luciano Bulio Lima

CRF - GO nº 13264

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 27/10/2020.



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/10/2023	1081916/23-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2023	1081916/23-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	1081916/23-1	Inclusão da Destinação Institucional	VP	3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
10/11/2023	----	10452 – GENÉRICO- Notificação deAlteração de Texto deBula – RDC 60/12	10/11/2023	----	10452 – GENÉRICO- Notificação deAlteração de Texto deBula – RDC 60/12	10/11/2023	Inclusão de Local de Fabricação (Site II)	VP	3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML