

Tobradex[®]
(tobramicina/dexametaxona)

Novartis Biociências S.A.

Pomada Oftálmica

3 mg/g / 1mg/g

Bula Paciente

TOBRADEX®

tobramicina e dexametasona

APRESENTAÇÃO

TOBRADEX® 3 mg/g + 1 mg/g – Embalagem contendo 3,5 g de pomada oftálmica.

VIA OFTÁLMICA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE****COMPOSIÇÃO**

Cada g de TOBRADEX® contém: 3 mg de tobramicina e 1 mg de dexametasona.

Excipientes: petrolato líquido, clorobutanol anidro e petrolato branco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

TOBRADEX® está indicada nas condições inflamatórias oculares sensíveis a esteroide e onde exista infecção ocular bacteriana superficial ou o risco de infecção ocular bacteriana. Os esteroides 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 esteroides em certas conjuntivites infecciosas para se obter diminuição do edema e da inflamação. TOBRADEX® é indicado também, na uveíte anterior crônica e traumas na córnea causados por queimaduras químicas, térmicas ou por radiação, e em casos de penetração 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.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os corticoides atuam suprimindo a resposta inflamatória a uma variedade de agentes e provavelmente retardam o processo de cicatrização. Como os corticoides 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 corticoide. O componente antibiótico da associação (tobramicina) é incluído para agir contra organismos sensíveis.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo ou qualquer excipiente. Ceratite (inflamação da córnea) por herpes simples, varíola, varicela/herpes zoster ou outras infecções virais da córnea e conjuntiva. Infecções oculares por micobactérias. Doenças fúngicas das estruturas oculares ou infecções oculares parasitárias não tratadas.

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

- Alguns pacientes podem apresentar sensibilidade aos aminoglicosídeos quando aplicados topicamente. A gravidade das reações de hipersensibilidade pode variar de efeitos locais para reações generalizadas, tais como eritema, prurido, urticária, erupções cutâneas, anafilaxia, reações anafilactoides ou reações bolhosas. Se ocorrer hipersensibilidade (alergia) durante o uso do medicamento, o tratamento deve ser suspenso.
- Pode ocorrer sensibilidade cruzada a outros aminoglicosídeos, e deve-se considerar a possibilidade do paciente que se tornar sensível à tobramicina tópica, também estar sensível a outros aminoglicosídeos tópicos e/ou sistêmicos.
- Reações adversas graves, incluindo a neurotoxicidade (toxicidade no sistema nervoso), ototoxicidade (toxicidade no ouvido) e nefrotoxicidade (toxicidade nos rins) ocorreram em pacientes que receberam tratamento com aminoglicosídeo sistêmico. Aconselha-se precaução quando utilizados concomitantemente.
- O uso prolongado de corticosteroides oftálmicos tópicos pode resultar em hipertensão ocular (aumento da pressão dentro do olho) e/ou glaucoma, com dano ao nervo óptico, redução na acuidade visual e defeitos no campo visual, e formação de catarata subcapsular posterior. A pressão intraocular deve ser rotineiramente e frequentemente avaliada caso você esteja recebendo tratamento oftálmico prolongado com corticosteroides. Isto é especialmente importante em pacientes pediátricos, uma vez que o risco de hipertensão (aumento da pressão) ocular induzida pelo corticosteroide pode estar aumentado em crianças e ocorrer mais precocemente do que em adultos. TOBRADEX® não está aprovado para uso pediátrico em pacientes menores de 2 anos de idade.
- Se sentir um aumento na pressão dentro do olho, o médico pode verificar regularmente a pressão no olho para verificar se há alterações. As crianças correm maior risco de aumentar a pressão dentro do olho. Se você é diabético, pode ter um risco maior de aumentar a pressão dentro do olho e desenvolver catarata.

- Se você tem ou já teve condições como a miastenia (distúrbio neuromuscular que causa fraqueza nos músculos esqueléticos) ou doença de Parkinson (um distúrbio progressivo do sistema nervoso que afeta os movimentos), consulte o seu médico. Antibióticos deste tipo podem piorar a fraqueza muscular.

- Síndrome de Cushing e/ou glândulas suprarrenais podem não produzir hormônios (esteróides) suficientes, como o cortisol, após terapia intensiva ou de longo prazo contínua em pacientes predispostos, incluindo crianças e pacientes tratados com medicamentos que contenham ritonavir ou cobicistate, medicamentos usados no tratamento do HIV (ver seção abaixo).. Nestes casos, o tratamento não deve ser interrompido abruptamente, e sim progressivamente.

- Os corticosteroides podem reduzir a resistência e ajudar no estabelecimento de infecções bacterianas, virais, fúngicas ou por parasitas e mascarar os sinais clínicos de uma infecção.

- Deve-se suspeitar de infecção fúngica caso você apresente úlcera de córnea persistente. Se ocorrer infecção fúngica, a terapia com corticosteroides deve ser interrompida.

- O uso prolongado de antibióticos, como a tobramicina, pode resultar na proliferação de organismos susceptíveis, inclusive fungos. No caso de superinfecção o médico deve instituir a terapia adequada.

- Se você também estiver tomando um medicamento tópico para o alívio da dor contendo AINES (anti-inflamatórios não esteroidais) TOBRADEX® ao mesmo tempo, pode haver atraso na cicatrização de sua ferida ocular.

- Nas doenças que causam o afinamento da superfície do olho (córnea), os esteróides podem causar afinamento adicional e possível perfuração.

- O uso de lentes de contato não é recomendado durante o tratamento de uma inflamação ou infecção ocular.

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 de tobramicina sobre a fertilidade humana ou animal. Os dados clínicos para avaliar o efeito da dexametasona sobre a fertilidade masculina ou feminina são limitados.

Gravidez

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. O uso prolongado ou repetido de corticoide durante a gravidez tem sido associado a um risco aumentado de retardo do crescimento intrauterino. Os recém-nascidos de mães que receberam doses substanciais de corticosteroides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observados para sinais de hipoadrenalismo. Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva após a administração sistêmica da dexametasona e tobramicina. Esses efeitos foram observados com exposições consideradas suficientemente superiores à dose ocular humana máxima a partir do uso materno do produto. A tobramicina não tem demonstrado induzir teratogenicidade em ratos ou coelhos. A administração oftálmica de dexametasona 0,1% resultou em anomalias fetais em coelhos.

Se está grávida, amamentando, pense que pode estar grávida ou planeia ter um bebê ou amamentar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

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 a administração sistêmica. Não existem dados disponíveis sobre a passagem de dexametasona para o leite materno. É desconhecido se a tobramicina e dexametasona são excretadas no leite humano após administração oftálmica. Não é provável que a quantidade de tobramicina e dexametasona seja detectável no leite humano ou capazes de produzir efeitos clínicos na criança após a administração oftálmica do medicamento.

Não pode ser excluído risco para a criança amamentada. 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

O uso concomitante de esteroides tópicos e AINES (anti-inflamatórios não-esteroidais) tópicos pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização da córnea.

Fale com seu médico se você estiver utilizando ritonavir ou cobicistate, pois estes medicamentos podem aumentar a quantidade de dexametasona no sangue.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

Informe ao 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?

Conservar sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8°C). 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 ou se permanecer em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), válido por 31 dias.

TOBRADEX® é uma pomada de coloração branca a quase branca.

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?

EXCLUSIVAMENTE PARA USO OFTÁLMICO. Recomenda-se fechar suavemente a pálpebra e a oclusão nasolacrimal após a aplicação. Isto pode reduzir a absorção sistêmica de medicamentos administrados por via oftálmica e resultar em uma diminuição das reações adversas sistêmicas. Se mais de um medicamento oftálmico, estiver sendo utilizados, devem ser administrados com pelo menos 5 minutos de intervalo. As pomadas para os olhos devem ser administradas por último.

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

Como aplicar a pomada oftálmica:

1. Inclinando 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) da pomada no bolso em "V". Não deixar a ponta da bisnaga tocar o olho.
4. Olhar para baixo antes de fechar o olho.

Não mais que 8 gramas devem ser prescritos inicialmente e a prescrição não deve ser repetida sem que o paciente seja novamente examinado pelo médico.

Populações Especiais

Pacientes pediátricos

TOBRADEX® pode ser utilizado em crianças com 2 anos ou mais na mesma dose que em adultos.

Insuficiência hepática e renal

TOBRADEX® não foi estudado nestas populações de pacientes. No entanto, devido à baixa absorção sistêmica da tobramicina e da dexametasona após a administração tópica deste produto, não é necessário ajuste da dose.

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. Não use uma dose duplicada para compensar.

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

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

Da mesma maneira que acontece com todos os medicamentos, os pacientes tratados com TOBRADEX® podem sentir efeitos secundários, embora nem todas as pessoas os tenham. Se estes efeitos secundários se agravarem, informe o seu médico ou farmacêutico. As seguintes reações adversas foram reportadas em estudos clínicos com TOBRADEX® 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), e 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.

Distúrbios oculares: Incomum: aumento da pressão intraocular, dor nos olhos, prurido (coceira) nos olhos, desconforto nos olhos, irritação nos olhos. Raro: ceratite (inflamação da córnea), alergia nos olhos, visão turva, olho seco, hiperemia (vermelhidão) nos olhos.

Distúrbios gastrointestinais: Raro: disgeusia (distorção ou diminuição do paladar).

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

Distúrbio do sistema imune: reações anafiláticas, hipersensibilidade (alergia)

Distúrbios do sistema nervoso: tontura e dor de cabeça

Distúrbios oculares: edema (inchaço) na pálpebra, eritema (vermelhidão) na pálpebra, midríase (dilatação da pupila), aumento da produção de lágrimas

Distúrbios gastrointestinais: náusea, desconforto abdominal

Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos: eritema multiforme (vermelhidão), rash (erupção cutânea), inchaço na face e prurido (coceira)

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 A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você usar mais TOBRADEX® do que deveria, lave com água morna. Não coloque mais medicamento até a hora da próxima dose regular. Devido às características da presente preparação, nenhum efeito tóxico é previsto com uma superdose oftálmica deste produto, nem em caso de ingestão acidental do conteúdo de uma bisnaga.

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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0068.1098

Produzido por:

Siegfried El Masnou, S.A., El Masnou (Barcelona), Espanha.

Importado e Registrado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao,90

São Paulo - SP

CNPJ 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira



® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO – COM RETENÇÃO DE RECEITA.

BPL 10.05.21

NA

VP10

Tobradex[®]
(tobramicina/dexametaxona)

Novartis Biociências S.A.

Suspensão Oftálmica

3 mg/mL / 1mg/mL

Bula Paciente

TOBRADEX®

tobramicina e dexametasona

APRESENTAÇÃO

3 mg/mL tobramicina / 1 mg/mL dexametasona suspensão oftálmica– embalagem contendo 5 mL.

VIA OFTÁLMICA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE****COMPOSIÇÃO**

Cada mL (30 gotas) contém: 3 mg de tobramicina e 1 mg de dexametasona, ou seja, 0,1 mg de tobramicina e 0,03 mg de dexametasona por gota.

Excipientes: hietelose, cloreto de sódio, edetato de sódio di-hidratado, sulfato de sódio, tiloxapol, ácido sulfúrico e/ou hidróxido de sódio, cloreto de benzalcônio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

TOBRADEX® está indicada nas condições inflamatórias oculares sensíveis a esteroide e onde exista infecção ocular bacteriana superficial ou o risco de infecção ocular bacteriana. Os esteroides 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 esteroides em certas conjuntivites infecciosas para se obter diminuição do inchaço 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 penetração 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.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os corticoides atuam suprimindo a resposta inflamatória a uma variedade de agentes e provavelmente retardam o processo de cicatrização. Como os corticoides 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 corticoide. O antibiótico tobramicina é incluído para agir contra organismos sensíveis.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo ou qualquer excipiente. Ceratite (inflamação da córnea) por herpes simples, varíola, varicela/herpes zoster ou outras infecções virais da córnea e conjuntiva. Infecções oculares por micobactérias. Doenças fúngicas das estruturas oculares ou infecções oculares parasitárias não tratadas.

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

Alguns pacientes podem apresentar sensibilidade aos aminoglicosídeos aplicados topicamente. 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 ocorrer hipersensibilidade (alergia) durante o uso do medicamento, o tratamento deve ser suspenso.

Pode ocorrer sensibilidade cruzada a outros aminoglicosídeos. É possível que o paciente sensível à tobramicina tópica, também seja sensível a outros aminoglicosídeos tópicos e/ou sistêmicos.

Reações adversas graves, incluindo a neurotoxicidade (toxicidade no sistema nervoso), ototoxicidade (toxicidade no ouvido) e nefrotoxicidade (toxicidade nos rins) ocorreram em pacientes que receberam tratamento com aminoglicosídeo sistêmico. Aconselha-se precaução quando utilizados concomitantemente.

Se você tem ou já teve condições como a miastenia (distúrbio neuromuscular que causa fraqueza nos músculos esqueléticos) ou doença de Parkinson (um distúrbio progressivo do sistema nervoso que afeta os movimentos), consulte o seu médico. Antibióticos deste tipo podem piorar a fraqueza muscular. O uso prolongado de corticosteroides oftálmicos pode resultar em hipertensão ocular (aumento da pressão dentro do olho) e/ou glaucoma, com dano ao nervo óptico, redução na acuidade visual e defeitos no campo visual, e formação de catarata subcapsular posterior. A pressão intraocular deve ser rotineiramente e frequentemente avaliada caso você esteja recebendo tratamento oftálmico prolongado com corticosteroides.

Isto é importante em pacientes pediátricos, pois o risco de hipertensão ocular induzida pelo corticosteroide pode estar aumentado em crianças e ocorrer mais precocemente do que em adultos. TOBRADEX® não está aprovado para pacientes menores de 2 anos de idade.

Se você é diabético, pode ter um risco maior de aumentar a pressão dentro do olho e desenvolver catarata. Síndrome de Cushing e/ou glândulas suprarrenais podem não produzir hormônios (esteroides) suficientes, como o cortisol, após terapia intensiva ou de longo prazo contínua em pacientes predispostos, incluindo crianças e doentes tratados com medicamentos que contenham ritonavir ou cobicistate, medicamentos usados no tratamento do HIV. Nestes casos, o tratamento deve ser interrompido progressivamente e não abruptamente. Os corticosteroides podem reduzir a resistência e ajudar no estabelecimento de infecções bacterianas, virais, fúngicas ou parasitárias e mascarar os sinais clínicos de uma infecção. Deve-se suspeitar de infecção fúngica caso você apresente úlcera de córnea persistente. Se ocorrer infecção fúngica, a terapia com corticosteroides deve ser interrompida.

O uso prolongado de antibióticos, como a tobramicina, pode resultar na proliferação de organismos susceptíveis, inclusive fungos. No caso de superinfecção o médico deve instituir a terapia adequada.

A cicatrização da sua ferida ocular poderá atrasar. Se você estiver utilizando um medicamento tópico para o alívio da dor contendo anti-inflamatórios não esteroidais e Tobradex® ao mesmo tempo.

Nas doenças que causam o afinamento da superfície do olho (córnea), os esteroides podem causar afinamento adicional e possível perfuração.

O uso de lentes de contato não é recomendado durante o tratamento de uma inflamação ou infecção ocular. TOBRADEX® contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação ocular e é conhecido por alterar a coloração das lentes de contato gelatinosas. Caso você esteja autorizado a utilizá-las, retirá-las antes da aplicação de TOBRADEX® e aguardar por pelo menos 15 minutos antes da reinsertão.

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 de tobramicina sobre a fertilidade humana ou animal. Os dados clínicos para avaliar o efeito da dexametasona sobre a fertilidade masculina ou feminina são limitados.

Gravidez

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 utero. O uso prolongado ou repetido de corticoide durante a gravidez tem sido associado a um risco aumentado de retardo do crescimento intrauterino. Os recém-nascidos de mães que receberam doses substanciais de corticosteroides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observados para sinais de hipoadrenalismo.

Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva após a administração sistêmica da dexametasona e tobramicina. Estes efeitos foram observados com exposições consideradas suficientemente superiores à dose oftálmica humana máxima a partir do uso materno do produto. A tobramicina não tem demonstrado induzir teratogenicidade em ratos ou coelhos. A administração oftálmica de 0,1% dexametasona resultou em anomalias fetais em coelhos.

Se está grávida, amamentando, pensa que pode estar grávida ou planeja ter um bebê ou amamentar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

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. Não existem dados disponíveis sobre a passagem de dexametasona para o leite materno. É desconhecido se a tobramicina e dexametasona são excretadas no leite humano após administração oftálmica. Não é provável que a quantidade de tobramicina e dexametasona seja detectável no leite humano ou capazes de produzir efeitos clínicos na criança após a administração oftálmica do medicamento. Não pode ser excluído risco para a criança amamentada. Deve haver uma decisão sobre a suspensão da amamentação 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

O uso concomitante de esteroides tópicos e anti-inflamatórios não-esteroidais tópicos pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização da córnea.

Fale com seu médico se você estiver utilizando ritonavir ou cobicistate, pois estes medicamentos podem aumentar a quantidade de dexametasona no sangue.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

Informe ao 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?

Conservar TOBRADEX® em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C). Manter o frasco na posição vertical durante seu uso e armazenamento.

Medicamento deve ser imediatamente devolvido à caixa após a administração. **Após aberto, válido por 28 dias.**

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.

TOBRADEX® é uma suspensão de aparência branca a quase branca.

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?

EXCLUSIVAMENTE PARA USO OFTÁLMICO. AGITAR BEM ANTES DE USAR.

Instilar 1 ou 2 gotas 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. Para evitar possível contaminação do frasco, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície. Um espaço entre o frasco e a tampa é normal para o frasco não aberto.

Modo de usar: Desenrosque a tampa do frasco girando-a. Incline sua cabeça para trás e puxe levemente sua pálpebra inferior para formar uma bolsa entre a sua pálpebra e o seu olho. Inverta o frasco e pressione levemente com os dedos até que a gota seja dispensada no olho, conforme prescrição médica. Não toque a ponta do frasco nos olhos ou pálpebras. Repita os passos de aplicação no outro olho, se o seu médico assim o instruiu. Rosqueie a tampa até ficar firme no frasco. A ponta gotejadora foi desenhada para fornecer uma gota pré-medida, portanto não aumente seu furo.

Se mais de um medicamento oftálmico for utilizado, administrá-los com pelo menos 5 minutos de intervalo. As pomadas para os olhos devem ser administradas por último.

Pacientes pediátricos

TOBRADEX® pode ser utilizado em crianças com 2 anos ou mais na mesma dose que em adultos.

Insuficiência hepática e renal

TOBRADEX® não foi estudado nestas populações de pacientes. No entanto, devido à baixa absorção sistêmica da tobramicina e da dexametasona após a administração oftálmica deste produto, não é necessário ajuste da dose.

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. Não use uma dose duplicada para compensar.

Em caso 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 TOBRADEX® e 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), e muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). **Distúrbios oculares:** Incomum: aumento

da pressão intraocular, dor nos olhos, prurido (coceira) nos olhos, desconforto nos olhos, irritação nos olhos. Raro: ceratite (inflamação da córnea), alergia nos olhos, visão turva, olho seco, hiperemia (vermelhidão) nos olhos.

Distúrbios gastrointestinais: Raro: disgeusia (distorção ou diminuição do paladar).

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

Distúrbio do sistema imune: reações anafiláticas, hipersensibilidade (alergia)

Distúrbios do sistema nervoso: tontura e dor de cabeça

Distúrbios oculares: edema (inchaço) na pálpebra, eritema (vermelhidão) na pálpebra, midríase (dilatação da pupila), aumento da produção de lágrimas

Distúrbios gastrointestinais: náusea, desconforto abdominal

Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos: eritema multiforme (vermelhidão), rash (erupção cutânea), inchaço na face e prurido (coceira)

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 A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você usar mais TOBRADEX® do que deveria, lave com água morna. Não coloque mais medicamento até a hora da próxima dose regular.

Devido às características da presente preparação, nenhum efeito tóxico é previsto com uma superdose oftálmica deste produto ou ingestão acidental do conteúdo.

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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0068.1098

Produzido por:

Neolab Soluções Farmacêuticas Estéreis do Brasil Ltda., São Paulo – SP

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.,

Av. Prof. Vicente Rao, 90, 05359-001 São Paulo - SP

CNPJ 56.994.502/0001-30 - Indústria Brasileira

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO – COM RETENÇÃO DE RECEITA.



BPL 10.05.21

VP13

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2012	0522609/12-1	1470- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	25/06/2012	0522609/12-1	1470- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	25/06/2012	- Composição	VP	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							- Composição	VPS	
13/10/2014	0914926/14-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/10/2014	0914926/14-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/10/2014	-Dizeres Legais	VP	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							-Dizeres Legais	VPS	
30/10/2014	0974592/14-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2014	0974592/14-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2014	-Dizeres Legais	VP	3,0 MG/G + 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
							-Dizeres Legais	VPS	
05/05/2015	0386924/15-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/05/2015	0386924/15-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/05/2015	- Resposta Ofício	VP	3,0 MG/G + 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G 3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							- Resposta Ofício	VPS	
17/08/2015	0728689/15-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2015	0728689/15-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2015	-Todos	VP	3,0 MG/G + 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
							-Todos	VPS	
17/08/2015	0728670/15-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de	17/08/2015	0728689/15-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de	17/08/2015	-Todos	VP	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							-Todos	VPS	

Tobradex (tobramicina/dexametasona) / Suspensão e Pomada Oftálmica / 3mg/mL /1mg/mL e / 3mg/g / 1mg/g

		Texto de Bula – RDC 60/12			Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12				
18/03/2016	1374998/16-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2016	1374998/16-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2016	-Todos	VP	3,0 MG/G + 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
							-Todos	VPS	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
08/11/17	2187225/17-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/11/17	2187225/17-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/11/17	-Dizeres Legais	VP1	3,0 MG/G + 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
							- Dizeres Legais	VPS1	
							- Dizeres Legais	VP3	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							- Dizeres Legais	VPS3	
19/02/18	0126992/18-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/18	0126992/18-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/18	- O que devo saber antes de usar esse medicamento?	VP4	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							- Quais os males que este medicamento pode me causar	VP2	3,0 MG/G + 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
							- Advertências e precauções - Interações medicamentosas	VPS4	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
								VPS2	3,0 MG/G + 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
13/04/18	0286337/18-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/04/18	0286337/18-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/04/18	- Apresentação (realocação de dizeres)	VP5	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							-Dizeres Legais	VP3	3,0 MG/G + 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
							- Apresentação (realocação de dizeres)	VPS5	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							-Dizeres Legais	VPS3	3,0 MG/G + 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G

Tobradex (tobramicina/dexametasona) / Suspensão e Pomada Oftálmica / 3mg/mL /1mg/mL e / 3mg/g / 1mg/g

21/05/18	0404814/18-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/20 16	2463249/16-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação condicional	30/04/18	NA	VP5	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							- Composição - 5. Onde e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Dizeres Legais	VP4	3,0 MG/G + 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
							NA	VPS5	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							- Composição 7. Cuidados de armazenamento do medicamento - Dizeres Legais	VPS4	3,0 MG/G + 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
13/06/18	0471553/18-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/20 16	2463249/16-7	10147 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação condicional	30/04/18	NA	VP5	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							- Dizeres Legais	VP5	3,0 MG/G + 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
							NA	VPS5	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							- Dizeres Legais	VPS5	3,0 MG/G + 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
17/04/19	0347141191	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/19	0347141191	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/19	- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP6	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP6	3,0 MG/G + 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
							- Advertências e Precauções - Reações Adversas	VPS6	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							- Advertências e Precauções - Reações Adversas	VPS6	3,0 MG/G + 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G

Tobradex (tobramicina/dexametasona) / Suspensão e Pomada Oftálmica / 3mg/mL /1mg/mL e / 3mg/g / 1mg/g

01/07/19	0573827190	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/19	0573827190	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/19	- Dizeres Legais	VP7	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
								VPS7	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							- NA	VP6	3,0 MG/G + 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
								VPS6	3,0 MG/G + 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
06/08/19	1942086/19-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/19	1942086/19-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/19	- Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres Legais	VP8	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							- NA	VPS7	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							- NA	VP6	3,0 MG/G + 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
								VPS6	3,0 MG/G + 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
20/03/20	0847901/20-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/20	0804439/20-2	MEDICAMENTO NOVO - Mudança de condição de armazenamento adicional do medicamento	17/03/20	- Apresentações - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Dizeres Legais	VP9	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							- Apresentações - Cuidados de armazenamento do medicamento -Dizeres Legais	VPS8	
			21/11/19	3211988-19/7	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de	21/11/19	- NA	VP7	3,0 MG/G + 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
							- NA	VPS7	

Tobradex (tobramicina/dexametasona) / Suspensão e Pomada Oftálmica / 3mg/mL /1mg/mL e / 3mg/g / 1mg/g

					Texto de Bula – RDC 60/12				
03/11/20	3844674200	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/11/20	3844674200	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/11/20	- Como devo usar este medicamento - Dizeres legais	VP10	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							- Reações adversas - Dizeres legais	VPS9	
							- Sem alterações	VP7	3,0 MG/G + 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
							- Reações adversas	VPS8	
03/09/21	3481550/21-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/09/21	3481550/21-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/09/21	- Apresentação - Composição - Para que este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona? - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? - Dizeres legais	VP11	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							- Apresentação - Composição - Indicações - Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Contraindicações - Advertências e precauções	VPS10	

Tobradex (tobramicina/dexametasona) / Suspensão e Pomada Oftálmica / 3mg/mL /1mg/mL e / 3mg/g / 1mg/g

						<ul style="list-style-type: none"> - Interações medicamentosas - Cuidados de armazenamento do medicamento - Posologia e modo de usar - Reações adversas 		
						<ul style="list-style-type: none"> - Apresentação - composição - Para que este medicamento é indicado? - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? - Dizeres legais 	VP8	3,0 MG/G + 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
						<ul style="list-style-type: none"> - Apresentação - Composição - Indicações - Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Contraindicações - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Cuidados de armazenamento do medicamento - Posologia e modo de usar - Reações adversas 	VPS9	

Tobradex (tobramicina/dexametasona) / Suspensão e Pomada Oftálmica / 3mg/mL /1mg/mL e / 3mg/g / 1mg/g

							- Superdose - Dizeres legais		
15/12/21	6923948/21-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/11/21	4550665/21-5	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	17/11/21	- Dizeres legais	VP9	3,0 MG/G + 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
								VPS10	
							- Sem alterações	VP11	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
								VPS10	
15/12/22	5056718/22-0	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/11/22	4945925/22-2	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	17/11/22	- Dizeres legais	VP12	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
								VPS11	
11/06/24	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/06/24	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/06/24	- Via de administração - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Dizeres legais	VP10	3,0 MG/G + 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
							- Via de administração - Advertências e precauções - Dizeres legais	VPS11	
							- Via de administração - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Dizeres legais	VP13	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							- Via de administração - Advertências e precauções - Dizeres legais	VPS12	