



TOBRAMICINA

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Solução Gotas

3mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

tobramicina

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Solução Gotas

Embalagem contendo 1 frasco com 5mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: OFTÁLMICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada mL* da solução gotas contém:

tobramicina.....3mg

veículo q.s.p.....1mL

(ácido bórico, borato de sódio, cloreto de sódio, polissorbato 80, cloreto de benzalcônio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água).

*Cada mL corresponde a 30 gotas.

Cada gota da solução contém 0,1mg de tobramicina.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A tobramicina solução gotas oftálmica é um antibiótico 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 solução gotas oftálmica atua eliminando as bactérias causadoras da infecção ocular. É um antibiótico que contém a substância ativa tobramicina, pertencente à classe dos antibióticos aminoglicosídeos.

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 oftálmica 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 aminoglicosídeos, e deve-se considerar a possibilidade de que se você se tornar sensível a tobramicina oftálmica, pode também ser sensíveis a outros aminoglicosídeos tópicos e/ou sistêmicos.

- as reações adversas graves, incluindo neurotoxicidade (toxicidade no Sistema Nervoso), ototoxicidade (toxicidade no ouvido) e nefrotoxicidade (toxicidade nos rins), ocorreram em pacientes recebendo terapia sistêmica com aminoglicosídeos.. Deve-se ter precaução quando utilizados concomitantemente com outros aminoglicosídeos sistêmicos..

- assim como acontece com outros antibióticos, o uso prolongado de tobramicina solução gotas pode resultar em proliferação de organismos não susceptíveis, incluindo fungos. Se ocorrer superinfecção, o médico deve iniciar uma terapia adequada. Se os seus sintomas piorarem ou voltarem repentinamente, consulte o seu médico. Se você usar tobramicina solução gotas por um longo período de tempo, poderá ficar mais suscetível a infecções oculares. Se você tem ou já teve miastenia gravis (distúrbio neuromuscular que causa fraqueza nos músculos esqueléticos) ou doença de Parkinson (um distúrbio progressivo do sistema nervoso que afeta o movimento), consulte o seu médico. Antibióticos deste tipo podem piorar a fraqueza muscular.

- o uso de lentes de contato não é recomendado durante o tratamento de uma infecção ocular. Se você usa lentes de contato, deve removê-las antes de usar este produto e esperar pelo menos 15 minutos antes de colocar as lentes de volta. A tobramicina solução gotas contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação ocular e é conhecido por alterar a coloração das lentes de contato gelatinosas. **Adultos e idosos (65 anos ou mais):** Você pode usar tobramicina solução gotas se tiver 65 anos ou mais na mesma dose que para adultos.

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 oftálmica de tobramicina solução gotas sobre a fertilidade humana.

Gravidez

Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas para informar um risco associado ao produto. Estudos reprodutivos com tobramicina em ratos e coelhos não mostraram evidências de danos ao feto após administração subcutânea em níveis de dose superiores a 45 vezes a dose oftálmica máxima recomendada para humanos. A tobramicina solução gotas deve ser utilizado durante a gravidez somente se for claramente necessário. Se você está grávida ou amamentando, se você acha que pode estar grávida ou planeja engravidar, consulte 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 administração sistêmica. É desconhecido se a tobramicina e dexametasona são excretadas no leite humano após administração oftálmica. Não é provável que a quantidade de tobramicina seria detectável no leite humano ou capaz de produzir efeitos clínicos na criança após a utilização oftálmica 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. **O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

Interações medicamentosas

Nenhuma interação clinicamente relevante foi descrita com aplicação oftálmica deste medicamento.

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 você 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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e 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.

A tobramicina solução gotas apresenta-se como uma solução incolor a levemente amarelada.

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 o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre utilize tobramicina solução gotas exatamente conforme seu médico ou farmacêutico te informou. Consulte seu médico ou farmacêutico em caso de dúvidas. Não exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico.

Modo de usar: Usar somente nos olhos. Mantenha o frasco bem fechado quando não estiver em uso. Para evitar possível contaminação do frasco, não toque a ponta do frasco em nenhuma superfície nem nos olhos, pois isso pode causar lesões ao olho. Depois de aplicar, feche as pálpebras e pressione um dedo no canto do olho, perto do nariz. Isso ajuda a impedir que o medicamento atinja o resto do corpo e aumente seu efeito no olho. Se estiver usando outros colírios, espere pelo menos 5 minutos entre cada medicamento. As pomadas oftálmicas devem ser administradas por último. Se uma gota não atingir seu olho, tente novamente.

Posologia: Nos casos leves a moderados, pingue uma ou duas gotas no(s) olho(s) afetado(s) a cada 4 horas, por 7 dias. Nos casos de infecções graves, pingue duas gotas no(s) olho(s) afetado(s) de hora em hora até melhorar e depois reduza a dose antes de interromper o tratamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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?

Como para todos os medicamentos, os pacientes tratados com tobramicina solução gotas podem apresentar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem. Se estas reações se agravarem, informe ao seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Efeitos nos olhos: desconforto nos olhos e vermelhidão nos olhos

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Efeitos nos olhos: inflamação da superfície ocular, danos na córnea, deficiência visual, visão turva, inchaço dos olhos e pálpebras, vermelhidão das pálpebras, olho seco, aumento da produção de lágrimas, dor nos olhos, coceira ocular e secreção ocular.

- Efeitos gerais: alergia (hipersensibilidade), dor de cabeça, urticária, inflamação na pele (dermatite), diminuição do crescimento ou número de cílios, perda de pigmentação da pele, coceira e pele seca.

Efeitos adicionais foram observados durante o período de pós-comercialização, porém as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis:

- Efeitos nos olhos: alergia nos olhos, irritação nos olhos e coceira nas pálpebras.

- Efeitos gerais: reações alérgicas graves, reações graves na pele (Síndrome de Stevens-Johnson e eritema multiforme), erupção na pele.

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

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

Enxágue com água morna. No entanto, não são esperados efeitos indesejáveis. Não aplique mais gotas até a hora da próxima dose regular.

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.



III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.5584.0193

VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA.



Registrado e produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/04/2015	0285405/15-8	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01 /04/2015	0285405/15-8	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2015	Versão Inicial	VP/VPS	Solução Gotas
11/08/2015	0708450/15-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/08/2015	0708450/15-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/08/2015	III DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Gotas
22/08/2015	0748002/15-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/08/2015	0748002/15-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/08/2015	I IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Solução Gotas
12/04/2016	1541390/16-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2016	1541390/16-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2016	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO: 3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução Gotas
							I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. CONTRAINDICAÇÃO 5. ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VPS	

16/03/2017	0417150/17-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/03/2017	0417150/17-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/03/2017	III DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Gotas
11/07/2018	0554684/18-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2018	0554684/18-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2018	III DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Gotas
15/08/2018	0807012/18-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2018	0807012/18-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2018	8 – QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Solução Gotas
09/07/2019	0599666/19-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/07/2019	0599666/19-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/07/2019	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução Gotas
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
26/11/2020	4175902/20-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/11/2020	4175902/20-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/11/2020	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Solução Gotas
21/10/2022	4851078/22-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/10/2022	4851078/22-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/10/2022	III. DIZERES LEGAIS Atualização logomarca Neoquímica	VP/VPS	Solução gotas
14/08/2025		10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/08/2025		10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/08/2025	4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7.O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - DIZERES LEGAIS	VP	Solução gotas

							2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3 CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VPS	
--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--