

tobramicina +

dexametasona

Medicamento genérico
Lei nº 9.787, de 1999

0,3% + 0,1%

Suspensão oftálmica estéril

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Suspensão oftálmica estéril. Frasco com 5 mL.

COMPOSIÇÃO

Cada mL (= 32 gotas) da suspensão oftálmica contém:

tobramicina.....3 mg
dexametasona1 mg
Excipientes: hietelose, cloreto de sódio, sulfato de sódio, cloreto de benzalcônio, tiloxapol, edetato dissódico diidratado, água destilada, hidróxido de sódio, ácido clorídrico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento

A tobramicina é um antibiótico que tem ação contra organismos sensíveis e a dexametasona é uma cortisona, também denominada esteróide, medicamento que atua sobre a inflamação.

Indicações do medicamento

A tobramicina + dexametasona é indicada nas doenças inflamatórias dos olhos sensíveis a esteróides e em infecções oculares superficiais ou quando existe um risco de infecção por bactérias. Os esteróides oculares são indicados nas inflamações 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 inchaço e da inflamação. A tobramicina + dexametasona também é indicada na uveíte anterior crônica e lesões da córnea causadas por queimaduras químicas, térmicas ou radiação e na penetração de corpos estranhos.

Riscos do medicamento

Contra-indicações

O medicamento é contra-indicado em casos de alergia a qualquer componente da fórmula. A tobramicina + dexametasona também é contra-indicada em casos de ceratite epitelial por herpes simplex, vaccínia, varicela e outras doenças virais da córnea e da conjuntiva, além de infecções oculares por micobactérias e doenças micóticas oculares.

O uso dessa associação é sempre contra-indicado após remoção não complicada de corpo estranho da córnea.

Lentes de contato não devem ser utilizadas durante o tratamento.

Advertências e Precauções

O medicamento é para uso local, não devendo ser injetado nos olhos.

A possibilidade de infecções fúngicas da córnea deve ser considerada após o uso prolongado de esteróides. Como outras preparações antibióticas, o uso prolongado pode resultar no crescimento de organismos não susceptíveis, incluindo fungos. Se ocorrer superinfecção, deve-se iniciar terapia apropriada.

Pode ocorrer sensibilidade cruzada a outros antibióticos aminoglicosídeos. Caso desenvolva alergia a tobramicina + dexametasona suspensão oftálmica, descontinue o uso e avise seu médico. Nas doenças que causam o adelgaçamento da córnea ou da esclera são conhecidos casos de perfuração com o uso de esteróides em forma de colírio.

Em condições purulentas agudas do olho, as cortisonas podem mascarar infecção ou exacerbar infecções já existentes.

Se o produto for utilizado por 10 dias ou mais, a pressão intra-ocular deve ser rotineiramente avaliada.

A repetição da prescrição inicial por mais de 20 mL, deve ser feita pelo médico somente após examinar o paciente com a ajuda de magnificação, tal como a biomicroscopia por lâmpada de fenda e, se necessário, por coloração com fluoresceína.

Lentes de contato não devem ser utilizadas durante o tratamento com este medicamento.

Gravidez e Lactação

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

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

Interações medicamentosas

Não há interações conhecidas quando a tobramicina é aplicada localmente no olho.

As cortisonas (dexametasona) podem potencializar a atividade dos sedativos e antidepressivos tricíclicos e diminuir a atividade de substâncias que atuam no sistema nervoso, salicilatos e anticoagulantes. Entretanto, a relevância específica destas observações em relação à administração oftálmica não foi estudada.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária de 0 a 18 anos.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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.

Modo de uso

A tobramicina + dexametasona é uma suspensão homogênea e livre de partículas.

Antes das aplicações, lave as mãos com água e sabão. Agite bem o frasco antes de utilizar o medicamento.

Deite ou incline a cabeça para trás e, com o dedo indicador, puxe a pálpebra inferior de modo a formar uma bolsa. Aplique a quantidade de gotas prescrita pelo médico. Pressione o dedo contra a parte interna do olho por um minuto. Não toque, limpe ou enxágüe o gotejador.

Posologia

A dose do medicamento é de uma ou duas gotas instiladas na bolsa conjuntival a cada 4 a 6 horas, conforme orientação médica. Em infecções severas durante as primeiras 24 a 48 horas, a dose pode ser aumentada para uma ou duas gotas a cada 2 horas. A frequência da administração pode ser diminuída gradualmente com a melhora dos sintomas clínicos. Deve-se ter cuidado para não interromper o tratamento antes do tempo recomendado por seu médico.

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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Dose perdida

Se a prescrição é de uma aplicação ao dia, aplique a dose assim que possível. Ao lembrar da dose perdida próxima do horário da seguinte dose, desconsidere a dose perdida e volte ao horário normal de aplicação.

Não aplique duas doses ao mesmo tempo.

Reações adversas

As reações adversas mais frequentes são: alergia e toxicidade ocular local,

incluindo coceira, inchaço da pálpebra e vermelhidão do olho. Estas reações ocorrem em menos de 4% dos pacientes.

Ao se administrar tobramicina no olho simultaneamente com outros antibióticos aminoglicosídeos sistêmicos, deve-se controlar as concentrações plasmáticas.

O uso prolongado de dexametasona pode resultar no aumento da pressão intra-ocular com possível desenvolvimento de glaucoma (pressão alta na vista) e dano ao nervo óptico, formação de catarata subcapsular posterior e retardo na cicatrização.

Infecções secundárias têm 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 a supressão da resposta do hospedeiro.

Conduta em caso de superdose

Os sintomas de superdose com tobramicina + dexametasona podem ser semelhantes aos sintomas verificados nas reações adversas, como: ceratite puntata, vermelhidão, lacrimejamento, inchaço e coceira nas pálpebras.

Cuidados de conservação

O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

A dexametasona atua suprimindo a resposta inflamatória, também podendo retardar o processo de cicatrização. Devido ao fato da dexametasona poder inibir o mecanismo de defesa do organismo contra infecções, o uso conjunto com tobramicina pode ser útil.

A tobramicina é um antibiótico com ação contra os seguintes organismos: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* (coagulase-positivos e coagulase-negativos), *Streptococci*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii* e a maioria das cepas de *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenzae* e *H. aegyptius*, *Moraxella lacunata* e *Acinetobacter calcoaceticus* e algumas espécies de *Neisseria*.

A administração de um corticóide associado a um antibiótico em uma mesma forma farmacéutica tem a vantagem da maior conveniência e cumprimento pelo paciente. Além disso, assegura-se a dosagem apropriada de cada fármaco, compatibilidade dos componentes na mesma formulação e, especialmente, que o volume correto do fármaco seja dispensado e retido.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Alguna absorção sistêmica pode ocorrer com a aplicação de tobramicina + dexametasona na dosagem máxima da suspensão aplicada em ambos os olhos a cada 2 horas por 48 horas. Uma dosagem máxima de dexametasona (2,4 mg) pode ser absorvida sistemicamente. Com a aplicação do medicamento em ambos os olhos a cada 4 horas por 48 horas, uma dosagem máxima de dexametasona (1,2 mg) pode ser absorvida sistemicamente.

280 mm

150 mm

Impressão: Pantone Black
Finalização: Aberta

Distribuição

Foram realizados estudos de biodisponibilidade ocular da associação, em comparação com a tobramicina 0,3% e a dexametasona 0,1%.

Após a aplicação tópica ocular da associação, a dexametasona penetra rapidamente na córnea e no humor aquoso. A tobramicina não penetra significativamente no humor aquoso.

A biodisponibilidade da tobramicina e dexametasona na associação é equivalente à observada na administração isolada.

Excreção

Não é conhecido se a dexametasona é absorvida numa quantidade alta o suficiente para ser excretada no leite materno. Corticóides administrados sistemicamente aparecem no leite materno e podem causar supressão de crescimento, interferência com produção endógena de corticóide ou causar outros efeitos desagradáveis.

INDICAÇÕES

A tobramicina + dexametasona é indicada nas condições inflamatórias oculares sensíveis a esteróides, em infecções oculares superficiais ou quando existe um risco de infecção ocular bacteriana.

Os esteróides oculares são indicados nas condições inflamatórias das conjuntivas palpebrais e bulbares, córneas 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 inflamação. A tobramicina + dexametasona também é indicada na uveíte anterior crônica e traumas corneanos causados por queimaduras químicas, térmicas ou radiação e na penetração de corpos estranhos.

CONTRA-INDICAÇÕES

O medicamento é contra-indicado em casos de hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula. A tobramicina + dexametasona também é contra-indicada em casos de ceratite epitelial por herpes simplex, vaccínia, varicela e outras doenças virais da córnea e da conjuntiva, além de infecções oculares por micobactérias e doenças micóticas oculares.

O uso dessa associação é sempre contra-indicado após remoção não complicada de corpo estranho da córnea.

Lentes de contato não devem ser utilizadas durante o tratamento.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

POSOLOGIA

A dose do medicamento é de uma ou duas gotas instiladas no saco conjuntival a cada 4 a 6 horas conforme orientação médica. Em infecções severas durante as primeiras 24 a 48 horas, a dose pode ser aumentada para uma ou duas gotas a cada 2 horas. A frequência da administração pode ser diminuída gradualmente com a melhora dos sintomas clínicos. Deve-se ter cuidado para não interromper a terapia prematuramente.

A prescrição inicial não deve ser maior que 20 mL e a repetição da prescrição não deve ser feita sem que o paciente seja reexaminado pelo médico.

ADVERTÊNCIAS

O medicamento é para uso tópico, não devendo ser injetado nos olhos. A possibilidade de infecções fúngicas da córnea deve ser considerada após o uso prolongado de esteróides. Como outras preparações antibióticas, o uso prolongado pode resultar no crescimento de organismos não susceptíveis, incluindo fungos. Se ocorrer superinfecção, deve-se iniciar terapia apropriada.

Pode ocorrer sensibilidade cruzada a outros antibióticos aminoglicosídeos. Caso desenvolva hipersensibilidade à tobramicina + dexametasona suspensão oftálmica, descontinuar o uso e instituir terapia apropriada.

Nas doenças que causam o adelgaçamento da córnea ou da esclera são conhecidos casos de perfuração com o uso de esteróides tópicos.

Em condições purulentas agudas do olho, os esteróides podem mascarar infecção ou exacerbar infecções já existentes.

Se o medicamento for utilizado por 10 dias ou mais, a pressão intra-ocular deve ser rotineiramente avaliada. A repetição da prescrição inicial por mais de 20 mL, deve ser feita pelo médico somente após examinar o paciente com a ajuda de magnificação, tal como a biomicroscopia por lâmpada de fenda e, se necessário, por coloração com fluoresceína.

Lentes de contato não devem ser utilizadas durante o tratamento com este medicamento.

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 e Lactação

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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 100 mg/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. A tobramicina + dexametasona não deve ser usada 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

Nenhuma diferença em eficácia e segurança tem sido observada entre pacientes jovens e idosos. Não foram determinadas a segurança e a eficácia do uso do medicamento em pacientes pediátricos com idade abaixo de dois anos.

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 A MEDICAMENTOS

As reações adversas mais frequentes são: hipersensibilidade e toxicidade ocular local, incluindo prurido e edema da pálpebra e hiperemia conjuntival. Estas reações ocorrem em menos de 4% dos pacientes.

Ao se administrar tobramicina tópica ocular simultaneamente com outros antibióticos aminoglicosídeos sistêmicos, deve-se controlar as concentrações plasmáticas.

O uso prolongado de dexametasona pode resultar no aumento da pressão intra-ocular com possível desenvolvimento de glaucoma e dano ao nervo óptico, formação de catarata subcapsular posterior e retardo na cicatrização.

Infecções secundárias têm 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 a supressão da resposta do hospedeiro.

SUPERDOSE

Os sintomas de superdose com tobramicina + dexametasona podem ser semelhantes aos sintomas verificados nas reações adversas, como: ceratite puntata, eritema, lacrimejamento, edema e prurido nas pálpebras.

ARMAZENAGEM

O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.1213.0357

Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães
CRF-SP nº 12.449

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA.

Av. Nações Unidas, 22.428
São Paulo - SP
CNPJ 53.162.095/0001-06
Indústria Brasileira

Número de Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho.