

# tobramicina + dexametasona

medicamento genérico lei nº 9.787/99

Suspensão Oftálmica Estérel

0,3% e 0,1%

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Tobramicina - Dexametasona é uma associação estérel de antibiótico e esteróide, apresentada na forma de suspensão para uso tópicu oftálmico. Tobramicina - Dexametasona é apresentado em frascos plásticos conta-gotas contendo 5ml.

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada ml contém: tobramicina 3mg, dexametasona 1mg em veículo constituído de cloreto de sódio, sulfato de sódio, polissorbato 80, hidroxipropilmetilcelulose com cloreto de benzalcônio e edetato dissódico como conservantes e água purificada q.s.p 1,0 ml.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Ação esperada do medicamento: ação antiinflamatória e bactericida.
- Cuidados de conservação: Manter a temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C). Manter o frasco na posição vertical.
- Prazo de validade: vide cartucho. Não use medicamento com prazo de validade vencido.
- Gravidez e lactação: Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. Como todo medicamento, aconselha-se evitar o uso nos três primeiros meses de gravidez.
- Cuidados de administração: Agite bem o frasco da suspensão oftálmica antes de usar. Para evitar a contaminação do produto não toque o conta-gotas durante o manuseio. A interrupção do tratamento deve ser gradativa, de acordo com a orientação do médico. Informe o médico se ocorrerem reações desagradáveis. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
- Interrupção do tratamento: Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
- Reações adversas: Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

Não deve ser utilizado por pessoas sensíveis aos componentes da fórmula. Não é aconselhável o uso do produto após remoção não complicada de corpo estranho na córnea.

Contra-indicações e Precauções: Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

**NÃO UTILIZE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

## Informações Técnicas

### Farmacologia Clínica

Os corticóides atuam suprimindo a resposta inflamatória a uma variedade de agentes e provavelmente retardam o processo de cicatrização. Como os corticóides podem inibir o mecanismo de defesa orgânica contra infecção, pode ser aconselhável o uso concomitante de um antimicrobiano se esta inibição for considerada clinicamente significante. A tobramicina é um antibiótico eficaz contra organismos sensíveis. Os estudos *in vitro* têm demonstrando que a tobramicina é ativa contra cepas sensíveis dos seguintes microrganismos: Estafilococos, inclusive *S. aureus* e *S. epidermidis* (coagulase-positivos e coagulase-negativos), inclusive cepas resistentes à penicilina.

- Estreptococos, inclusive algumas espécies do Grupo A beta-hemolíticos, algumas espécies não hemolíticas e algumas cepas de *Streptococcus pneumoniae*.

- *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii* e a maioria das cepas de *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenzae* e *H. aegyptius*, *Moraxella lacunata* e *Acinetobacter calcoaceticus* (*Herellea vaginacola*) e algumas espécies de *Neisseria*.

Os estudos de sensibilidade bacteriana demonstram que, em alguns casos, os microrganismos resistentes à gentamicina conservam a sensibilidade à tobramicina. Não surgiram bactérias em número significativo resistentes à tobramicina, o que, entretanto, poderá ocorrer com o seu uso prolongado. A administração de um corticóide e um antibiótico combinados em um mesmo medicamento tem a vantagem da maior conveniência e cumprimento pelo paciente. Além disso, assegura-se a dosagem apropriada de cada droga, compatibilidade dos componentes na mesma formulação e, em especial, que o volume correto de droga seja dispensado e retido.

### Farmacocinética

Considerando-se que a associação se destina somente ao uso tópicu ocular para tratamentos de curta duração, não se realizaram estudos de absorção sistêmica. Realizaram-se estudos de biodisponibilidade ocular da associação (tobramicina 0,3% e dexametasona 0,1%) em comparação com a tobramicina 0,3% e a dexametasona 0,1%. Após aplicação tópicu 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 da associação é equivalente à observada após administração das duas drogas isoladas.

### Indicações e Uso

Nas condições inflamatórias oculares sensíveis a esteróides e onde exista infecção bacteriana ocular ou risco de infecção, ou quando se suspeita que um número de bactérias potencialmente perigoso estará presente no olho. Os esteróides oculares são indicados nas condições inflamatórias da conjuntiva palpebral e bulbar, córnea e segmento anterior do globo ocular, onde se aceita o risco inerente ao uso de esteróides em certas conjuntivites infecciosas para se obter diminuição do edema e inflamação. É indicado também na uveíte anterior crônica e traumas corneanos causados por queimaduras químicas, térmicas ou por radiação, e em casos de corpos estranhos.

### Restrições ao Uso

#### Contra-indicações

Ceratite epitelial por herpes simples (ceratite dendrítica), vaccinia, varicela e outras doenças virais da córnea e conjuntiva. Infecções oculares por micobactérias. Doenças micóticas

oculares. Hipersensibilidade aos componentes da medicação. O uso dessa associação é sempre contra-indicado após remoção não complicada de corpo estranho na córnea.

#### **Advertências**

**EXCLUSIVAMENTE PARA USO TÓPICO. NÃO DEVE SER INJETADO.** Alguns pacientes podem apresentar sensibilidade aos aminoglicosídeos quando aplicados topicamente. Se ocorrer qualquer reação de sensibilidade, o uso do medicamento deve ser suspenso. O uso prolongado pode suprimir a resposta do hospedeiro e, portanto, aumentar o risco de infecções oculares secundárias. 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 existentes. Se o produto for utilizado por 10 dias ou mais, a pressão intra-ocular deve ser rotineiramente avaliada embora isso se torne difícil em crianças e em pacientes que não colaboram. O uso prolongado de esteróides pode resultar em glaucoma com dano ao nervo óptico, alteração na acuidade visual e campo visual e formação de catarata subcapsular posterior. O emprego de medicação esteróide no tratamento do herpes simples exige grande cautela.

#### **Precauções**

##### **Gerais**

Deve-se considerar a possibilidade de infecções micóticas da córnea após administração prolongada de esteróides. O uso prolongado de quaisquer antibióticos pode se associar ao desenvolvimento de microrganismos resistentes, inclusive fungos. No caso de superinfecção deve-se instituir a terapia adequada. A repetição da prescrição inicial por mais de 20 ml no caso do colírio, deve ser feita pelo médico somente após examinar o paciente com a ajuda de magnificação, tal como à biomicroscopia por lâmpada de fenda e, se necessário, por coloração com fluoresceína.

##### **Uso na Gravidez**

Não se realizaram estudos de reprodução animal com o produto. Não se sabe se pode causar dano fetal quando administrado a mulheres grávidas ou afetar a capacidade de reprodução. O produto não deve ser usado por mulheres grávidas, a menos que seu uso seja indispensável e os benefícios superem os riscos potenciais para o feto.

##### **Mães Lactantes**

Não se sabe se a droga é excretada no leite humano. Como muitas drogas são excretadas no leite humano, recomenda-se suspender temporariamente a amamentação durante o uso do produto.

##### **Uso Pediátrico**

Não foram determinadas a segurança e eficácia do uso em crianças.

##### **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**

As reações adversas mais freqüentes à tobramicina tópica ocular são: hipersensibilidade e toxicidade ocular localizada, inclusive prurido, edema palpebral e hiperemia conjuntival. Estas reações ocorrem em menos de 4% dos pacientes. Podem ocorrer reações semelhantes com o uso tópico de outros antibióticos aminoglicosídeos. Não se registraram outras reações adversas causadas pelo tratamento com tobramicina; não obstante, ao se administrar tobramicina tópica ocular simultaneamente a outros antibióticos aminoglicosídeos sistêmicos, se deva controlar as concentrações plasmáticas. As reações devidas ao componente esteróide são: elevação da pressão intra-ocular (PIO) com possível desenvolvimento de glaucoma e dano não freqüente ao nervo óptico, formação de catarata subcapsular posterior e retardo na cicatrização. Infecção secundária tem ocorrido após o uso de associações contendo esteróides e antimicrobianos. Existe uma certa predisposição para o desenvolvimento de infecções micóticas da córnea concomitantemente ao tratamento prolongado com esteróide. A possibilidade de invasão micótica deve ser considerada em qualquer ulceração corneana persistente que tenha sido tratada com esteróide. Infecção bacteriana ocular secundária também ocorre após supressão da resposta do hospedeiro.

##### **Posologia e Administração**

1 ou 2 gotas instiladas no saco conjuntival.

##### **Infecções graves**

1 ou 2 gotas a cada 2 horas até que a inflamação esteja controlada (normalmente em 24 a 48 horas). A freqüência deve ser gradativamente diminuída com a melhoria dos sintomas. Deve-se ter o cuidado de não interromper o tratamento prematuramente.

##### **Casos moderados**

As gotas devem ser instiladas 4 a 6 vezes por dia. Não mais que 20 ml devem ser prescritos inicialmente e a prescrição não deve ser repetida sem que o paciente seja examinado pelo médico.

##### **Superdosagem**

Em geral, superdosagens não provocam problemas agudos. Para excesso de produto instilado no olho: lave o olho com água ou soro fisiológico. Se acidentalmente for ingerido, beba bastante líquido para diluir, ou procure orientação médica.

##### **Pacientes Idosos**

Não existem restrições de uso em pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para as outras faixas etárias.

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

##### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

##### **SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0158

Farm. Resp.:

Dra. Flávia Regina Pegorer

CRF-SP nº 18.150



 **ALLERGAN**

##### **Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia**

REGISTRADO POR: **ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**

AV. DR. CARDOSO DE MELO, 1855

BLOCO 1 - 13º ANDAR - VILA OLÍMPIA

SÃO PAULO - CEP 04548005

CNPJ: 43.426.626.0001-77

FABRICADO POR: **ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**

GUARULHOS, SÃO PAULO

INDÚSTRIA BRASILEIRA

72203BR11C - Laetus: 268

Serviço de Atendimento ao Consumidor

**0800-144077**

Discagem Direta Gratuita