

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**TOBREX\*SOLUÇÃO**  
tobramicina 3 mg/ml

### APRESENTAÇÃO:

Solução oftálmica estéril.  
Frasco plástico goteador contendo 5 ml de solução oftálmica.

### VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES DE IDADE

### COMPOSIÇÃO:

Cada ml (30 gotas) contém:  
3 mg de tobramicina, ou seja, 0,1 mg de tobramicina por gota.  
Veículo constituído de: ácido bórico, sulfato de sódio anidro, cloreto de sódio, tiloxapol, hidróxido de sódio e/ou ácido sulfúrico, cloreto de benzalcônio como conservante e água purificada q.s.p. 1ml.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO ?

TOBREX\*Solução Oftálmica 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 ?

TOBREX\*Solução Oftálmica 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 TOBREX\*Solução Oftálmica 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. TOBREX\*Solução Oftálmica 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.

#### Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Visão turva temporária ou outros distúrbios visuais <sup>podem</sup> 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 TOBREX\*Solução Oftálmica sobre a fertilidade humana.

Bula Paciente\_Tobrex\* solução

## - 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 utero*.

Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva após a administração de tobramicina com dosagens consideradas suficientemente em excesso da dose ocular humana máxima de TOBREX\* Solução Oftálmica, portanto não há relevância clínica. A tobramicina não tem demonstrado induzir teratogenicidade em ratos e coelhos.

O medicamento TOBREX\* Solução Oftálmica 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. Desconhece-se 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 ?

Armazene o frasco de TOBREX\*Solução Oftálmica em temperatura ambiente (15° a 30°C). A validade do produto é de 24 meses. **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.** TOBREX\*Solução Oftálmica é uma solução incolor. **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 pode utilizá-lo. Todo o 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 leves 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 MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR ?

As seguintes reações adversas foram reportadas em estudos clínicos com TOBREX\*Solução Oftálmica 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

## Bula Paciente\_Tobrex\* solução

Distúrbios oculares	Comum: desconforto nos olhos, hiperemia (vermelhidão) nos olhos Incomum: ceratite (inflamação) na córnea, abrasão da córnea (desgaste da córnea), deficiência visual, visão turva, eritema (vermelhidão) na pálpebra, edema (inchaço) na conjuntiva, edema (inchaço) na pálpebra, dor nos olhos, olho seco, secreção nos olhos, prurido (coceira) nos olhos, aumento da produção de lágrimas
Distúrbios na pele e tecidos subcutâneos	Incomum: urticária (vergões vermelhos na pele normalmente em função de uma reação alérgica), dermatite (inflamação da pele), madarose (perda de cílios ou da sobrancelha), leucoderma (descoloração mais ou menos extensa da pele), prurido (coceira), 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 A INDICADA 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.**

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

MS - 1.0068.1100.001-4

Farm. Resp.: André Luis Picoli - CRF-SP n° 19161

Fabricado por:  
NOVARTIS BIOCÊNCIAS S.A.  
Av. N.S. da Assunção, 736  
05359-001 São Paulo-SP  
CNPJ 56.994.502/0017-05  
Indústria Brasileira

SAC: 0800-707 7908 [sac.brasil@alcon.com](mailto:sac.brasil@alcon.com)

Registrado por:  
Novartis Biociências S.A.  
CNPJ 56.994.502/0001-30  
São Paulo – SP

[www.br.alcon.com](http://www.br.alcon.com)

“Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/03/2016.”

a Novartis company

Bula Paciente\_Tobrex\* solução



© 2016 Novartis.

\* Marca de Novartis



V02

TDOC-0050771\_version 2.0, Effective Date 20.jan.16

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****TOBREX\* POMADA**  
tobramicina 3 mg/g**APRESENTAÇÃO:**

Pomada oftálmica estéril.  
Bisnaga de alumínio contendo 3,5g de pomada oftálmica.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR  
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES DE IDADE****COMPOSIÇÃO:**

Cada g contém: 3 mg de tobramicina.  
Veículo constituído de: petrolato líquido, com clorobutanol como conservante, e petrolato branco q.s.p. 1 g.

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

TOBREX\* Pomada Oftálmica 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 ?**

TOBREX\* Pomada Oftálmica 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 aminoglicosídeos, e deve-se considerar a possibilidade de que se você se tornar sensível a tobramicina ocular tópica, pode também ser sensível a outros aminoglicosídeos 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 TOBREX\* Pomada Oftálmica 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.

**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 TOBREX\* Pomada Oftálmica 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 utero*. Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva após a administração de tobramicina com dosagens

Bula Paciente\_Tobrex\* pomada

consideradas suficientemente em excesso da dose ocular humana máxima de TOBEX\* Pomada Oftálmica, portanto não há relevância clínica. A tobramicina não tem demonstrado induzir teratogenicidade em ratos e coelhos. O medicamento TOBEX\* Pomada Oftálmica 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. Desconhece-se 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 ?**

O medicamento de TOBEX\* Pomada oftálmica deve ser armazenado entre 2 a 8°C (refrigerador). A validade do produto é de 24 meses. **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, válido por 28 dias.** TOBEX\* Pomada Oftálmica 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 pode utilizá-lo. Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ?**

Uso exclusivamente oftálmico. Não deve ser injetado. Para evitar possível contaminação do frasco, não toque a ponta da bisnaga em qualquer superfície. Nos casos leves a moderados, aplique aproximadamente um centímetro da pomada no olho afetado 2 a 3 vezes por dia. Em infecções graves, aplique um centímetro da pomada no olho a cada 3 ou 4 horas até obter melhora. A partir desse momento a frequência das aplicações deve ser reduzida antes de sua interrupção.

Como aplicar a pomada:

1. Incline a cabeça para trás.
2. Coloque o dedo bem abaixo do olho e puxe suavemente até que um bolso em "V" seja formado entre o olho e a pálpebra inferior.
3. Coloque uma pequena quantidade (aproximadamente 1,0 cm) de TOBEX\* Pomada Oftálmica no bolso em "V". Não deixe a ponta da bisnaga tocar o olho.
4. Olhe para baixo antes de fechar o olho.

**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 MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR ?**

As seguintes reações adversas foram reportadas em estudos clínicos com TOBEX\* Pomada oftálmica 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.

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

Bula Paciente\_Tobrex\* pomada

Distúrbio do sistema nervoso	Incomum: dor de cabeça
Distúrbios oculares	Comum: desconforto nos olhos, hiperemia (vermelhidão) nos olhos Incomum: ceratite (inflamação) na córnea, abrasão da córnea (desgaste da córnea), deficiência visual, visão turva, eritema (vermelhidão) na pálpebra, edema (inchaço) na conjuntiva, edema (inchaço) na pálpebra, dor nos olhos, olho seco, secreção nos olhos, prurido (coceira) nos olhos, aumento da produção de lágrimas
Distúrbios na pele e tecidos subcutâneos	Incomum: urticária (vergões vermelhos na pele normalmente em função de uma reação alérgica), dermatite (inflamação da pele), madarose (perda de cílios ou da sobrancelha), leucoderma (descoloração mais ou menos extensa da pele), prurido (coceira), 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 (vermelhidão), 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 A INDICADA 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 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.**

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

MS - 1.0068.1100.002-2

Farm. Resp.: André Luis Picoli - CRF-SP n° 19161

Fabricado por:  
NOVARTIS BIOCÊNCIAS S.A.  
Av. N.S. da Assunção, 736  
05359-001 São Paulo-SP  
CNPJ 56.994.502/0017-05  
Indústria Brasileira

SAC: 0800-707 7908 [sac.brasil@alcon.com](mailto:sac.brasil@alcon.com)

Registrado por:  
Novartis Biociências S.A.  
CNPJ 56.994.502/0001-30  
São Paulo – SP

[www.br.alcon.com](http://www.br.alcon.com)

Bula Paciente\_Tobrex\* pomada

**“Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/03/2016.”**

© 2016 Novartis.

\*Marca de Novartis



V02

TDOC-0050771\_version 2.0, Effective Date 20.jan.16