

TOBRANOM®(tobramicina). INDICAÇÕES: TOBRANOM é um antibiótico tópico indicado para o tratamento de infecções externas dos olhos e seus anexos, causadas por bactérias sensíveis à tobramicina. CONTRAINDICAÇÕES: este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham sensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula. POSOLOGIA: não deve ser injetado. Exclusivamente para uso oftálmico. Para evitar possível contaminação do frasco, não se deve tocar a ponta do frasco ou da bisnaga em qualquer superfície. Colírio: Nos casos leves a moderados, pingar uma ou duas gotas no olho afetado a cada 4 horas. Nos casos de infecções graves, pingar duas gotas no olho de hora em hora até melhorar e depois reduza a dose antes de interromper o tratamento. Pomada: Nos casos leves a moderados, deve-se aplicar aproximadamente um centímetro da pomada no olho afetado 2 a 3 vezes por dia. Em infecções graves, deve-se aplicar 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. ADVERTÊNCIAS: Sensibilidade à aplicação tópica de aminoglicosídeos pode ocorrer em alguns pacientes. Se houver qualquer reação alérgica, o uso do medicamento deve ser interrompido. Deve-se retirar as lentes de contato antes de utilizar o medicamento. Não deve-se utilizar lentes de contato se houver sinais e sintomas de infecção ocular bacteriana. Pode ocorrer hipersensibilidade cruzada com outros aminoglicosídeos, e deve-se considerar a possibilidade de que os pacientes que se tornam sensíveis à tobramicina ocular tópica podem também ser sensíveis a outros aminoglicosídeos tópicos e/ou sistêmicos. As reações adversas graves, incluindo neurotoxicidade, ototoxicidade e nefrotoxicidade, ocorreram em pacientes recebendo terapia sistêmica de tobramicina. Deve-se ter precaução quando utilizados concomitantemente. Precauções: se o paciente utilizar antibióticos por muito tempo, micro-organismos resistentes podem se desenvolver, inclusive fungos. Se houver uma superinfecção, o oftalmologista deverá indicar a terapia adequada. 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, o paciente deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas. 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 administrados com tobramicina em doses de 50 e 100 mg/kg/dia por via subcutânea. Gravidez: categoria B: os estudos de reprodução realizados em três espécies diferentes de animais, com doses até 33 vezes maiores que a dose sistêmica humana, não mostraram influência sobre a fertilidade ou danos ao feto pela tobramicina, não havendo, entretanto, estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Como os estudos em animais nem sempre podem prever as respostas humanas, TOBRANOM não deve ser usado durante a gravidez, a menos que seu uso seja indispensável. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Lactantes: não se sabe se a administração tópica de tobramicina pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite humano. Como muitas drogas são excretadas no leite humano, recomenda-se ter cuidado quando TOBRANOM for administrado a uma mulher lactante. Crianças: a segurança e eficácia em crianças abaixo de 2 meses de idade não foram estabelecidas. Idosos: não foram observadas diferenças de segurança ou eficácia entre pacientes idosos e jovens. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: nenhuma interação clinicamente relevante foi descrita com aplicação tópica ocular deste medicamento. REAÇÕES ADVERSAS: Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de TOBRANOM. As seguintes reações adversas são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em 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. Distúrbios do sistema imune: Incomum: hipersensibilidade. Distúrbios do sistema nervoso: Incomum: dor de cabeça. Distúrbios oculares: Comum: desconforto ocular, hiperemia ocular. Incomum: ceratite, abrasão da córnea, deficiência visual, visão turva, eritema palpebral, edema conjuntival, edema palpebral, dor nos olhos, olho seco, secreção ocular, prurido ocular, aumento do lacrimejamento. Doenças na pele e tecidos subcutâneos: Incomum: urticária, dermatite, madarose, leucoderma, prurido, pele seca. Outras reações adversas identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis): Distúrbios oculares: Alergia ocular, irritação nos olhos, prurido palpebral. Doenças na pele e tecidos subcutâneos: Erupção cutânea. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA. SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO. Registro MS – 1.0497.1296