



tobragan®

tobramicina 0,3%

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Frasco plástico conta-gotas com 5 ml de solução oftálmica estéril.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

SOLUÇÃO OFTÁLMICA

Cada ml contém: 3 mg de tobramicina.

Veículo: ácido bórico, cloreto de sódio, sulfato de sódio decahidratado e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

- Ação esperada do medicamento: ação bactericida.
- Cuidados de armazenamento: o produto deve ser armazenado a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo da luz.
- 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. Informe ao médico se estiver amamentando.
- Cuidados de administração: instile a dose recomendada, no saco conjuntival, evitando tocar a ponta do frasco nos tecidos oculares. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
- Interrupção do tratamento: não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

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

NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE

Informação Técnica

Tobragan® (tobramicina) solução oftálmica contém como princípio ativo a tobramicina, um antibiótico aminoglicosídeo obtido a partir da cultura de *Streptomyces tenebrarius* que atua como bactericida. Em geral, Tobragan® (tobramicina) é ativo contra muitas bactérias Gram-negativas e algumas bactérias aeróbias Gram-positivas. A droga é inativa contra *Chlamydia*, fungos, vírus e a maioria das bactérias anaeróbias.

Uma concentração *in vitro* de 1-8 µg/ml inibe as cepas mais sensíveis de *Acinetobacter calcoaceticus*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenza*, *H. aegyptius*, *Moraxella lacunata*, *Proteus mirabilis* (indol negativo), *Proteus sp* (indol positivo), *Pseudomonas* (incluindo a maioria das cepas de *Ps. aeruginosa*), *Serratia*, *Staphylococcus aureus*, *S. epidermis*, *Klebsiella pneumoniae* e algumas *Neisseria sp*. Também é ativo contra algumas espécies de estreptococos do grupo A beta-hemolíticos, algumas espécies não hemolíticas e algumas cepas de *Streptococcus pneumoniae*.

Nos estudos de sensibilidade bacteriana foi constatado que muitos microrganismos resistentes à gentamicina conservam a sensibilidade à tobramicina.

Indicações

O uso tópico de Tobragan® (tobramicina) é indicado para o tratamento de blefarites, conjuntivites e ceratites causadas por bactérias sensíveis à tobramicina. Deve ser evitado o uso indiscriminado deste medicamento pois pode resultar em desenvolvimento de microrganismos resistentes a esta droga e a outros aminoglicosídeos. Devido ao fato de ser ligeiramente mais ativa do que a gentamicina *in vitro*, contra bactérias

sensíveis como *Pseudomonas aeruginosa*, pode também ser mais ativa contra algumas cepas de *Ps. aeruginosa* resistentes à gentamicina.

Contra-indicações

Tobragan® (tobramicina) é contra-indicado para pacientes que tenham hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Precauções e Advertências

O uso prolongado de quaisquer antibióticos pode resultar no desenvolvimento de microrganismos resistentes, incluindo fungos. Caso ocorra superinfecção durante o tratamento com a tobramicina, a droga deve ser descontinuada e uma nova terapia deve ser instituída. Caso a tobramicina seja administrada topicamente em conjunto com antibióticos aminoglicosídeos sistêmicos, deve ser monitorada a concentração sérica de aminoglicosídeos. Não utilizar lentes de contato durante a aplicação.

Interações Medicamentosas

Não é indicado o uso concomitante da penicilina tópica.

Reações Adversas

As reações adversas mais frequentes são prurido e inflamação das pálpebras e hiperemia conjuntival. Podem ocorrer reações semelhantes com o uso tópico de outros antibióticos aminoglicosídeos.

Posologia

Tobragan® (tobramicina) deve ser aplicado topicamente no olho.

Em infecções de leves a moderadas, devem ser instiladas a cada 4 horas, 1 ou 2 gotas da solução oftálmica no olho afetado.

Em infecções graves, devem ser instiladas 2 gotas da solução oftálmica no olho afetado, inicialmente a cada 30 a 60 minutos.

Quando a melhora ocorrer, a frequência da aplicação deve ser diminuída. A terapia deve ser continuada por pelo menos 48 horas após a infecção ter sido controlada.

Estudos clínicos demonstraram que a tobramicina é segura e eficaz para o uso em crianças.

Superdosagem

Em geral, superdosagens não provocam problemas agudos. 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

MS - 1.0147.0147

Resp. Téc.: Dra Maria Paula Marques Gomes

CRF-SP nº 11.682



ALLERGAN

Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Av. Guarulhos, 3180 - CEP 07030-000 - Guarulhos - SP

CNPJ 43.426.626/0009-24

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

Texto adaptado à portaria 110/97

273586BR14P

Laetus: 44

Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800-144077

Discagem Direta Gratuita

LARAVARA