TOBRACORT®

(tobramicina + dexametasona)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Suspensão oftálmica estéril

3 mg/mL + 1 mg/mL

TOBRACORT®

tobramicina + dexametasona

Suspensão oftálmica estéril

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Suspensão oftálmica estéril 3 mg/mL + 1 mg/mL: embalagem contendo frasco de 5 mL.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL (30 gotas) contém:

tobramicina .....3 mg (0,10 mg/gota)

dexametasona .....1 mg (0,03 mg/gota)

Excipientes: cloreto de benzalcônico, cloreto de sódio, tiloxapol, hietelose, sulfato de sódio, edetato dissódico, ácido clorídrico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TOBRACORT® suspensão oftálmica está indicado nas condições inflamatórias oculares sensíveis a esteroide e onde exista infecção ocular bacteriana superficial ou o risco de infecção ocular bacteriana. Os esteroides 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 esteroides em certas conjuntivites infecciosas para se obter diminuição do inchaço e da inflamação. TOBRACORT® suspensão oftálmica é indicado também na uveíte anterior crônica e traumas corneanos causados por queimaduras químicas, térmicas ou por radiação, e em casos de penetração de corpos estranhos. O uso de uma droga associada a um componente anti-infeccioso é indicado onde o risco de infecção superficial ocular é alto ou onde se supõe que um número de bactérias potencialmente perigosas estarão presentes nos olhos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os corticoides atuam suprimindo a resposta inflamatória a uma variedade de agentes e provavelmente retardam o processo de cicatrização. Como os corticoides 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 dexametasona é um potente corticoide. O antibiótico tobramicina é incluído para agir contra organismos sensíveis.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo ou qualquer excipiente. Ceratite (inflamação da córnea) por herpes simples, varíola, varicela/herpes zoster ou outras infecções virais da córnea e conjuntiva. Infecções oculares por micobactérias. Doenças fúngicas das estruturas oculares ou infecções oculares parasitárias não tratadas.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Alguns pacientes podem apresentar sensibilidade aos aminoglicosídeos aplicados topicamente. A gravidade das reações de hipersensibilidade pode variar de efeitos locais para reações generalizadas, tais como eritema, prurido, urticária, erupções cutâneas, anafilaxia, reações anafilactóides ou reações bolhosas. Se ocorrer hipersensibilidade (alergia) durante o uso do medicamento, o tratamento deve ser suspenso.
- Pode ocorrer sensibilidade cruzada a outros aminoglicosídeos. É possível que o paciente sensível à tobramicina tópica, também seja sensível a outros aminoglicosídeos tópicos e/ou sistêmicos.

- Reações adversas graves, incluindo a neurotoxicidade (toxicidade no sistema nervoso), ototoxicidade (toxicidade no ouvido) e nefrotoxicidade (toxicidade nos rins) ocorreram em pacientes que receberam tratamento com aminoglicosídeo sistêmico. Aconselha-se precaução quando utilizados concomitantemente.
- Se você tem ou já teve condições como a miastenia (distúrbio neuromuscular que causa fraqueza nos músculos esqueléticos) ou doença de Parkinson (um distúrbio progressivo do sistema nervoso que afeta os movimentos), consulte o seu médico. Antibióticos deste tipo podem piorar a fraqueza muscular.
- O uso prolongado de corticosteroides oftálmicos tópicos pode resultar em hipertensão ocular (aumento da pressão dentro do olho) e/ou glaucoma, com dano ao nervo óptico, redução na acuidade visual e defeitos no campo visual, e formação de catarata subcapsular posterior. A pressão intraocular deve ser rotineiramente e frequentemente avaliada caso você esteja recebendo tratamento oftálmico prolongado com corticosteroides. Isto é importante em pacientes pediátricos, pois o risco de hipertensão ocular induzida pelo corticosteroide pode estar aumentado em crianças e ocorrer mais precocemente do que em adultos. TOBRACORT® suspensão oftálmica não está aprovado para pacientes menores de 2 anos de idade.
- Se você é diabético, pode ter um risco maior de aumentar a pressão dentro do olho e desenvolver catarata. Síndrome de Cushing e/ou glândulas suprarrenais podem não produzir hormônios (esteroides) suficientes, como o cortisol, após terapia intensiva ou de longo prazo contínua em pacientes predispostos, incluindo crianças e doentes tratados com medicamentos que contenham ritonavir ou cobicistate, medicamentos usados no tratamento do HIV. Nestes casos, o tratamento deve ser interrompido progressivamente e não abruptamente. Os corticosteroides podem reduzir a resistência e ajudar no estabelecimento de infecções bacterianas, virais, fúngicas ou parasitárias e mascarar os sinais clínicos de uma infecção.
- Deve-se suspeitar de infecção fúngica caso você apresente úlcera de córnea persistente. Se ocorrer infecção fúngica, a terapia com corticosteroides deve ser interrompida.
- O uso prolongado de antibióticos, como a tobramicina, pode resultar na proliferação de organismos susceptíveis, inclusive fungos. No caso de superinfecção o médico deve instituir a terapia adequada.
- A cicatrização da sua ferida ocular poderá atrasar. Se você estiver utilizando um medicamento tópico para o alívio da dor contendo anti-inflamatórios não esteroidais e TOBRACORT® ao mesmo tempo. Nas doenças que causam o afinamento da superfície do olho (córnea), os esteroides podem causar afinamento adicional e possível perfuração.
- Nas doenças que causam o afinamento da córnea ou da esclera são conhecidos casos de perfuração com o uso de corticosteroides tópicos.
- O uso de lentes de contato não é recomendado durante o tratamento de uma inflamação ou infecção ocular. TOBRACORT® suspensão oftálmica contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação ocular e é conhecido por alterar a coloração das lentes de contato gelatinosas. Caso você esteja autorizado a utilizá-las, retirá-las antes da aplicação de TOBRACORT® suspensão oftálmica e aguardar por pelo menos 15 minutos antes da reinserção.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos 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 de tobramicina sobre a fertilidade humana ou animal. Os dados clínicos para avaliar o efeito da dexametasona sobre a fertilidade masculina ou feminina são limitados. A dexametasona não apresentou efeitos adversos sobre a fertilidade em uma espécie de rato com gonadotrofina coriônica primária.

Gravidez
Gravidez 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*. O uso prolongado ou repetido de corticoide durante a gravidez tem sido associado a um risco aumentado de retardo do crescimento intrauterino. Os recém-nascidos de mães que receberam doses substanciais de corticosteroides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observados para sinais de hipoadrenalismo.
Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva após a administração sistêmica da dexametasona e tobramicina. Estes efeitos foram observados com exposições consideradas

suficientemente superiores à dose ocular humana máxima a partir do uso materno do produto. A tobramicina não tem demonstrado induzir teratogenicidade em ratos ou coelhos. A administração ocular de 0,1% dexametasona resultou em anomalias fetais em coelhos.
Se está grávida, amamentando, pensa que pode estar grávida ou planeja ter um bebé ou amamentar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.
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. Não existem dados disponíveis sobre a passagem de dexametasona para o leite materno. Desconhece-se se a tobramicina e dexametasona são excretadas no leite humano após administração tópica ocular. Não é provável que a quantidade de tobramicina e dexametasona seriam detectáveis no leite humano ou capazes de produzir efeitos clínicos na criança após a utilização tópica do medicamento.
Não pode ser excluído risco para a criança amamentada. Deve haver uma decisão sobre a suspensão da amamentação 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
O uso concomitante de esteroides tópicos e anti-inflamatórios não esteroidais tópicos pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização da córnea.
Fale com seu médico se você estiver utilizando ritonavir ou cobicistate, pois estes medicamentos podem aumentar a quantidade de dexametasona no sangue."

Informe ao 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?
Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15º e 30ºC); proteger da luz.
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: suspensão levemente esbranquiçada livre de partículas estranhas.

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 poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
EXCLUSIVAMENTE PARA USO OCULAR. AGITAR BEM ANTES DE USAR.

Instilar 1 ou 2 gotas no saco conjuntival a cada 4 a 6 horas. Durante as 24 a 48 horas iniciais, a dose pode ser aumentada para uma ou duas gotas a cada 2 horas. A frequência deve ser gradativamente diminuída com a melhoria dos sintomas. Deve-se ter o cuidado de não interromper o tratamento prematuramente. Não mais que 20 mL devem ser prescritos inicialmente e a prescrição não deve ser repetida sem que o paciente seja novamente examinado pelo médico. Para evitar possível contaminação do frasco, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície.
Antes de utilizar a medicação, certifique-se de que o lacre de segurança está intacto. Um espaço entre o frasco e a tampa é normal para o frasco não aberto.
1- Retire o lacre de segurança
2- Desenrosque a tampa do frasco girando-a.
3- Incline sua cabeça para trás e puxe levemente sua pálpebra inferior para formar uma bolsa entre a sua pálpebra e o seu olho.
4- Inverta o frasco e pressione levemente com o dedão ou com os dedos até que a gota seja dispensada no olho, conforme prescrição médica. **Não toque a ponta do frasco nos olhos ou pálpebras.**
5- Repita os passos 4 e 5 no outro olho, se o seu médico assim o instruiu.

6- Rosqueie a tampa até ficar firme no frasco.
7- A ponta gotejadora foi desenhada para fornecer uma gota pré-medida, portanto **não** aumente seu furo.

Se mais de um medicamento ocular tópico for utilizado, administrá-los com pelo menos 5 minutos de intervalo. As pomadas para os olhos devem ser administradas por último.

Pacientes pediátricos
TOBRACORT® pode ser utilizado em crianças com 2 anos ou mais na mesma dose que em adultos.

Insuficiência hepática e renal
TOBRACORT® não foi estudado nestas populações de pacientes. No entanto, devido à baixa absorção sistêmica da tobramicina e da dexametasona após a administração tópica deste produto, não é necessário ajuste da dose.

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. Não use uma dose duplicada para compensar.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
As seguintes reações adversas foram reportadas em estudos clínicos com a associação de tobramicina + dexametasona suspensão oftálmica e 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).

Classificação por sistema de órgãos	**Reações adversas** **[Termo preferencial MedDRA (v. 15. 1)]**
Distúrbios oculares	**Incomum:** aumento da pressão intraocular, dor nos olhos, prurido (coceira) nos olhos, desconforto nos olhos e irritação nos olhos. **Raro:** ceratite (inflamação da córnea), alergia nos olhos, visão turva, olho seco e hiperemia (vermelhidão) nos olhos.
Distúrbios gastrintestinais	**Raro:** disgeusia (distorção ou diminuição do paladar).

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)]**
Distúrbio do sistema imune	Reações anafiláticas e hipersensibilidade (alergia)
Distúrbios do sistema nervoso	Tontura e dor de cabeça
Distúrbios oculares	Edema (inchaço) na pálpebra, eritema (vermelhidão) na pálpebra, midríase (dilatação da pupila) e aumento da produção de lágrimas
Distúrbios gastrintestinais	Náusea e desconforto abdominal
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos	Eritema multiforme (vermelhidão), *rash* (erupção cutânea), inchaço na face e prurido (coceira)

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Se você usar mais TOBRACORT® do que deveria, lave com água morna. Não coloque mais medicamento até a hora da próxima dose regular. 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.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDINDO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Registro MS – 1.0497.1305

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino Jesus Krencas
CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:
Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro Aeroporto
Pouso Alegre – MG – CEP: 37560-100
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 03/09/2021.

TOBRACORT®

(tobramicina + dexametasona)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Pomada oftálmica estéril

3 mg/g + 1 mg/g

TOBRACORT®

tobramicina + dexametasona

Pomada oftálmica estéril

GENOM

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pomada oftálmica estéril 3 mg/g + 1 mg/g: embalagem contendo bisnaga de 3,5 g.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

tobramicina .....3 mg

dexametasona .....1 mg

Veículo: clorobutanol, petrolato líquido e petrolato branco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TOBRACORT® pomada oftálmica é indicado nas condições inflamatórias oculares sensíveis a esteroide e onde exista infecção ocular bacteriana superficial ou o risco de infecção ocular bacteriana. Os esteroides 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 esteroides em certas conjuntivites infecciosas para se obter diminuição do edema e da inflamação. TOBRACORT® pomada oftálmica é indicado também, na uveíte anterior crônica e traumas na córnea causados por queimaduras químicas, térmicas ou por radiação, e em casos de corpos estranhos. O uso de uma droga associada a um componente anti-infeccioso é indicado onde o risco de infecção superficial ocular é alto ou onde se supõe que um número de bactérias potencialmente perigoso estará presente no olho.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os corticoides atuam suprimindo a resposta inflamatória a uma variedade de agentes e, provavelmente, retardam o processo de cicatrização. Como os corticoides 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 dexametasona é um potente corticoide. O componente antibiótico da associação (tobramicina) é incluído para agir contra organismos sensíveis.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo ou qualquer excipiente. Ceratite (inflamação da córnea) por herpes simples, varíola, varicela e outras infecções virais da córnea e conjuntiva. Infecções oculares por micobactérias. Doenças micóticas das estruturas oculares.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Alguns pacientes podem apresentar sensibilidade aos aminoglicosídeos quando aplicados topicamente. Se ocorrer hipersensibilidade (alergia) durante o uso do medicamento, o tratamento deve ser suspenso.
- Pode ocorrer sensibilidade cruzada a outros aminoglicosídeos, e deve-se considerar a possibilidade do paciente que se tornar sensível à tobramicina tópica, também estar sensível a outros aminoglicosídeos tópicos e/ou sistêmicos.
- Reações adversas graves, incluindo a neurotoxicidade (toxicidade no sistema nervoso), ototoxicidade (toxicidade no ouvido) e nefrotoxicidade (toxicidade nos rins) ocorreram em pacientes que receberam tratamento com aminoglicosídeo sistêmico. Aconselha-se precaução quando utilizados concomitantemente.

- O uso prolongado de corticosteroides tópicos pode resultar em hipertensão ocular (aumento da pressão dentro do olho) e/ou glaucoma, com dano ao nervo óptico, redução na acuidade visual e defeitos no campo visual, e formação de catarata subcapsular posterior. A pressão intraocular deve ser rotineiramente e frequentemente avaliada caso você esteja recebendo tratamento oftálmico prolongado com corticosteroides. Isto é especialmente importante em pacientes pediátricos, uma vez que o risco de hipertensão (aumento da pressão) induzida pelo corticosteroide pode estar aumentado em crianças e ocorrer mais precocemente do que em adultos. TOBRACORT® pomada oftálmica não está aprovado para uso pediátrico em pacientes menores de 2 anos de idade.
- O risco de aumento da pressão intraocular induzida por corticosteroide e/ou formação de cataratas é aumentado em pacientes predispostos (por exemplo, diabetes).
- Desenvolvimento da síndrome de Cushing devido ao medicamento entrar no sangue. Fale com o seu médico se você tiver inchaço e aumento de peso em torno do tronco e na face, pois estas geralmente são as primeiras manifestações da síndrome. A supressão da função da glândula adrenal pode se desenvolver depois de parar um tratamento prolongado ou intensivo com TOBRACORT® pomada oftálmica. Fale com o seu médico antes de interromper o tratamento sozinho. Estes riscos são especialmente importantes em crianças e pacientes tratados com medicamentos contendo ritonavir e cobicistat.
- Os corticosteroides podem reduzir a resistência e ajudar no estabelecimento de infecções bacterianas, virais ou fúngicas e mascarar os sinais clínicos de uma infecção.
- Deve-se suspeitar de infecção fúngica caso você apresente úlcera de córnea persistente. Se ocorrer infecção fúngica, a terapia com corticosteroides deve ser interrompida.
- O uso prolongado de antibióticos, como a tobramicina, pode resultar na proliferação de organismos susceptíveis, inclusive fungos. No caso de superinfecção o médico deve instituir a terapia adequada.
- Os corticosteroides oftálmicos tópicos podem retardar a cicatrização de feridas da córnea. Os AINEs (anti-inflamatórios não esteroidais) tópicos também são conhecidos por retardar ou atrasar a cura. O uso concomitante de AINEs e esteroides tópicos pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização (ver "Interações medicamentosas" neste item).
- Nas doenças que causam o afinamento da córnea ou da esclera são conhecidos casos de perfuração com o uso de corticosteroides tópicos.
- O uso de lentes de contato não é recomendado durante o tratamento de uma inflamação ou 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 ocular tópica de tobramicina na fertilidade humana.

Gravidez
Não há, ou é limitada a quantidade de dados sobre a utilização ocular tópica de tobramicina ou dexametasona em mulheres grávidas. Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva após a administração sistêmica corticosteroides.

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

Lactação
Desconhece-se se a tobramicina ou a dexametasona são excretadas no leite humano após a administração tópica ocular. Os corticosteroides e a tobramicina são excretados no leite humano após a administração sistêmica. Não pode ser excluído risco para a criança amamentada.

Interações medicamentosas
O uso concomitante de esteroides tópicos e AINEs (anti-inflamatórios não esteroidais) tópicos pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização da córnea.
Fale com seu médico se você estiver utilizando ritonavir ou cobicistat, pois estes medicamentos podem aumentar a quantidade de dexametasona no sangue.

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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.

Aspecto físico: pomada levemente amarelada.

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 poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Aplicar aproximadamente 1,5 cm da pomada no saco conjuntival até 3 ou 4 vezes por dia. Como aplicar TOBRACORT® pomada oftálmica:
1. Inclinar a cabeça para trás.
2. Colocar o dedo bem abaixo do olho e puxar suavemente até que um bolso em "V" seja formado entre o olho e a pálpebra inferior.
3. Colocar uma pequena quantidade (aproximadamente 1,5 cm) de TOBRACORT® pomada oftálmica no bolso em "V". Não deixar a ponta da bisnaga tocar o olho.
4. Olhar para baixo antes de fechar o olho.
Não mais que 8 gramas devem ser prescritos inicialmente e a prescrição não deve ser repetida sem que o paciente seja novamente examinado pelo médico.

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 caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
As seguintes reações adversas foram reportadas em estudos clínicos com a associação de tobramicina + dexametasona 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.

Classificação por sistema de órgãos	**Reações adversas [Termo preferencial MedDRA (v. 15.1)]**
Distúrbios oculares	**Incomum:** aumento da pressão intraocular, dor nos olhos, prurido (coceira) nos olhos, desconforto nos olhos, irritação nos olhos **Raro:** ceratite (inflamação da córnea), alergia nos olhos, visão turva, olho seco e hiperemia (vermelhidão) nos olhos
Distúrbio gastrintestinal	**Raro:** disgeusia (distorção ou diminuição do paladar)

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)]**
Distúrbio do sistema imune	Reações anafiláticas e hipersensibilidade (alergia)
Distúrbios do sistema nervoso	Tontura e dor de cabeça
Distúrbios oculares	Edema (inchaço) na pálpebra, eritema (vermelhidão) na pálpebra, midríase (dilatação da pupila) e aumento da produção de lágrimas
Distúrbios gastrintestinais	Náusea e desconforto abdominal
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos	Eritema multiforme (vermelhidão), *rash* (erupção cutânea), inchaço na face e prurido (coceira)

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDINDO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Registro MS – 1.0497.1305

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino Jesus Krencas
CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1, Conjunto 11, Lotes 6/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72549-555
CNPJ: 60.665.981.0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em XX/02/2022.

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de Bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações relacionadas**
02/2022	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Suspensão oftálmica estéril 3 mg/mL + 1 mg/mL
							DIZERES LEGAIS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VP VPS	Pomada oftálmica estéril 3 mg/g + 1 mg/g
29/11/2021	4698521/21-1	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	COMPOSIÇÃO 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE	VP	Suspensão oftálmica estéril 3 mg/mL + 1 mg/mL

							ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?		
							COMPOSIÇÃO 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
18/06/2021	2365924/21-2	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- DIZERES LEGAIS	VP	Suspensão oftálmica estéril 3 mg/mL + 1 mg/mL
							-9. REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VPS	
							- DIZERES LEGAIS	VP	Pomada oftálmica estéril 3 mg/g + 1 mg/g
							-9. REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VPS	
13/03/2020	0766566/20-1	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Pomada oftálmica estéril 3 mg/g + 1 mg/g
08/08/2019	1954944/19-0	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Suspensão oftálmica 3 mg/mL + 1 mg/mL

							9. REAÇÕES ADVERSAS		
05/09/2018	0870127/18-0	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Suspensão oftálmica 3 mg/mL + 1 mg/mL Pomada oftálmica estéril 3 mg/g + 1 mg/g
18/05/2018	0400306/18-3	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 4. CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP VPS	Suspensão oftálmica estéril 3 mg/mL + 1 mg/mL
							DIZERES LEGAIS 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 4. CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E		Pomada oftálmica estéril 3 mg/g + 1 mg/g

							PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS		
13/05/2016	1748092/16-2	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP VPS	Suspensão oftálmica estéril 3 mg/mL + 1 mg/mL
							3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO 4. CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP VPS	Pomada oftálmica estéril 3 mg/g + 1 mg/g

							9. REAÇÕES ADVERSAS		
14/10/2015	0906387/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS. 9.REAÇÕES ADVERSAS. 10. SUPERDOSE	VP VPS	Pomada oftálmica estéril 3 mg/g + 1 mg/g
28/05/2015	0475112/15-4	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP VPS	Suspensão oftálmica estéril 3 mg/mL + 1 mg/mL
12/02/2015	0136409/15-0	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇAÕ DO PRODUTO	VP VPS	Suspensão oftálmica estéril 3 mg/mL + 1 mg/mL Pomada oftálmica estéril 3 mg/g + 1 mg/g

10/02/2015	0125349/15-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2015	0125349/15-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2015	Versão inicial	VP VPS	Pomada oftálmica estéril 3 mg/g + 1 mg/g