

**Tobradex<sup>®</sup>**  
**(tobramicina/dexametaxona)**

Novartis Biociências S.A.  
Pomada Oftálmica Estéril  
3 mg/g / 1mg/g

Bula Paciente

**TOBRADEX®**

tobramicina e dexametasona

**APRESENTAÇÕES**

Tobradex® 3mg/g + 1mg/g pomada oftálmica estéril

Embalagem contendo 3,5g

**VIA TÓPICA OCULAR**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE**

**COMPOSIÇÃO**

Cada g contém: 3 mg de tobramicina e 1 mg de dexametasona.

Veículo constituído de: petrolato líquido, clorobutanol anidro e petrolato branco.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

TOBRADEX® 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. TOBRADEX® 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 significativa. 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 sub-capsular 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. TOBRADEX® 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 TOBRADEX® 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 ou 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-se 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 (vide Interações medicamentosas).
- 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 tópica ocular de TOBRADEX® Pomada Oftálmica sobre a 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 de corticosteroides e tobramicina.

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

##### **LACTAÇÃO**

Não se sabe a tobramicina e a dexametasona são excretadas no leite humano após a administração tópica oftálmica. Os corticosteroides e a tobramicina são excretadas 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 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?**

Conservar sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8°C). 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 (entre 15 e 30°C), válido por 31 dias.** TOBRADEX® 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 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 TOBRADEX® Pomada oftálmica:

1. Inclinando 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 TOBRADEX® 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 TOBRADEX® 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, hiperemia (vermelhidão) nos olhos
Distúrbios gastrointestinais	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, 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), aumento da produção de lágrimas
Distúrbios gastrointestinais	Náusea, 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 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.**

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

**DIZERES LEGAIS**

MS - 1.0068.1098

Farm. Resp.: Tatiana Torres Pubill – CRF-SP N° 41.752

**Importado por:**

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao,90

São Paulo-SP

CNPJ 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

**Fabricado por:**

Alcon Cusi S.A., El Masnou (Barcelona), Espanha



® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VP5

TDOC-0050774\_v.3.0

19.Jan.18

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/04/2018.**

**Tobradex<sup>®</sup>**  
**(tobramicina/dexametaxona)**

Novartis Biociências S.A.  
Suspensão Oftálmica Estéril  
3 mg/mL / 1 mg/mL

Bula Paciente

## **TOBRADEX®**

tobramicina e dexametasona

## **APRESENTAÇÕES**

Tobradex®

3mg/mL + 1mg/mL suspensão oftálmica estéril – embalagem contendo 5mL.

## **VIA TÓPICA OCULAR**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada mL (30 gotas) contém:

3 mg de tobramicina e 1 mg de dexametasona, ou seja, 0,1 mg de tobramicina e 0,03 mg de dexametasona por gota.

Veículo constituído de: hietelose, cloreto de sódio, edetato de sódio di-hidratado, sulfato de sódio anidro, tiloxapol, ácido sulfúrico e/ou hidróxido de sódio, cloreto de benzalcônio como conservante e água purificada q.s.p. 1,0 mL.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

TOBRADEX® 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. TOBRADEX® Suspensão Oftálmica é indicado também na uveíte anterior crônica e traumas corneanos 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 significativa. 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 fúngicas das estruturas oculares ou infecções parasitárias não tratadas.

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

- Alguns pacientes podem apresentar sensibilidade aos aminoglicosídeos quando 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, 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. TOBRADEX® Suspensão 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).
- Síndrome de Cushing e/ou supressão supra-renal associada com a absorção sistêmica de dexametasona oftálmica pode ocorrer após terapia intensiva ou de longo prazo contínua em pacientes predispostos, incluindo crianças e doentes tratados com medicamentos que contenham ritonavir ou cobicistat. Nestes casos, o tratamento não deve ser interrompido abruptamente, e sim progressivamente.
- 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.
- 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 (vide Interações medicamentosas).
- 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. TOBRADEX® Suspensão 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 de TOBRADEX® Suspensão Oftálmica 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 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 de tobramicina na 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**

Não há, ou é limitada a quantidade de dados sobre a utilização ocular tópica de tobramicina ou dexametasona 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. O uso prolongado ou repetido de corticoide durante a gravidez tem sido associada a um risco aumentado de retardo do crescimento intra-uterino. 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 de dexametasona e tobramicina. Estes efeitos foram observados com exposições consideradas suficientemente em excesso da dose ocular humana máxima a partir do uso materno do produto. A tobramicina não tem demonstrado induzir teratogenicidade em ratos e coelhos. A administração ocular de 0,1% dexametasona resultou em anomalias fetais em coelhos.

O uso de TOBRADEX® Suspensão Oftálmica não é recomendado durante a gravidez.

**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. É necessário que haja uma decisão se a amamentação deve ser



suspendida 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 AINEs (anti-inflamatórios não-esteroidais) tópicos pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização da córnea.

- Em doentes tratados com medicamentos que contenham ritonavir ou cobicistat, as concentrações plasmáticas de dexametasona podem aumentar.

**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?**

Armazene o frasco de TOBRADEX® Suspensão Oftálmica em temperatura ambiente entre 15° e 30°C. Manter o produto em posição vertical durante o seu uso e armazenamento **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.** TOBRADEX® Suspensão Oftálmica é uma suspensão de aparência 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 MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

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

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- Para abrir o frasco, desenrosque a tampa 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 o dedo indicador até que uma única 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- Recoloque a tampa, rosqueando até que esteja tocando firmemente o frasco.
- 7- A ponta gotejadora foi desenhada para fornecer uma gota pré-medida, portanto não aumente o furo da ponta gotejadora.

**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 TOBRADEX® Suspensão 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, hiperemia (vermelhidão) nos olhos
Distúrbios gastrointestinais	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, 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), aumento da produção de lágrimas
Distúrbios gastrointestinais	Náusea, 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 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.**

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

#### **DIZERES LEGAIS**

MS - 1.0068.1098

Farm. Resp.: Tatiana Torres Pubill – CRF-SP N° 41.752

#### **Registrado por:**

Novartis Biociências S.A.  
Av. Prof. Vicente Rao, 90  
05359-001 São Paulo-SP  
CNPJ 56.994.502/0001-30  
Indústria Brasileira

SAC: 0800-707 7908

sac.brasil@alcon.com

#### **Fabricado por:**

Novartis Biociências S.A., São Paulo – SP

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.



VP5  
TDOC-0050774\_version 3.0  
19.Jan.18

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 13/04/2018.**

### Histórico de Alteração da 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
12/01/2011	027958/11-7	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	12/01/2011	027958/11-7	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	12/01/2011	-Todos	VP	3,0 MG/G + 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
							-Todos	VPS	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
25/06/2012	0522609/12-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	25/06/2012	0522609/12-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	25/06/2012	- Composição	VP	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							- Composição	VPS	
13/10/2014	0914926/14-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/10/2014	0914926/14-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/10/2014	-Dizeres Legais	VP	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							-Dizeres Legais	VPS	
30/10/2014	0974592/14-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2014	0974592/14-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2014	-Dizeres Legais	VP	3,0 MG/G + 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
							-Dizeres Legais	VPS	
05/05/2015	0386924/15-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/05/2015	0386924/15-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/05/2015	- Resposta Ofício	VP	3,0 MG/G + 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
							- Resposta Ofício	VPS	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
17/08/2015	0728689/15-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2015	0728689/15-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2015	-Todos	VP	3,0 MG/G + 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
							-Todos	VPS	
17/08/2015	0728670/15-8	MEDICAMENTO NOVO - Notificação	17/08/2015	0728689/15-8	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de	17/08/2015	-Todos	VP	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT

Tobradex (tobramicina/dexametasona) / Suspensão e Pomada Oftálmica Estéril / 3mg/mL +1mg/mL / 3mg/g 1mg/g

		de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		-Todos	VPS	X 5 ML
18/03/2016	1374998/16-6	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2016	1374998/16-6	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2016	-Todos	VP	3,0 MG/G + 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
							-Todos	VPS	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
08/11/17	2187225/17-2	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/11/17	2187225/17-2	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/11/17	-Dizeres Legais	VP	3,0 MG/G + 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
							-Dizeres Legais	VPS	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
19/02/18	0126992/18-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/18	0126992/18-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/18	- O que devo saber antes de usar esse medicamento?	VP4	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							- Quais os males que este medicamento pode me causar	VP2	3,0 MG/G + 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
							- Advertências e precauções	VPS4	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							- Interações medicamentosas	VPS2	3,0 MG/G + 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
13/04/18	0286337/18-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/04/18	0286337/18-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/04/18	- Apresentação (realocação de dizeres)	VP5	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							-Dizeres Legais	VP3	3,0 MG/G + 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
							- Apresentação (realocação de dizeres)	VPS5	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							-Dizeres Legais	VPS3	3,0 MG/G + 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G

Tobradex (tobramicina/dexametasona) / Suspensão e Pomada Oftálmica Estéril / 3mg/mL +1mg/mL / 3mg/g 1mg/g

21/05/18	0404814/18-8	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2016	2463249/16-7	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação condicional	30/04/18	NA	VP5	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							- Composição - 5. Onde e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Dizeres Legais	VP4	3,0 MG/G + 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
							NA	VPS5	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							- Composição 7. Cuidados de armazenamento do medicamento - Dizeres Legais	VPS4	3,0 MG/G + 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
13/06/18	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2016	2463249/16-7	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação condicional	30/04/18	NA	VP5	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							- Dizeres Legais	VP5	3,0 MG/G + 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
							NA	VPS5	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							- Dizeres Legais	VPS5	3,0 MG/G + 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G

Tobradex (tobramicina/dexametasona) / Suspensão e Pomada Oftálmica Estéril / 3mg/mL +1mg/mL / 3mg/g 1mg/g