

Tobracort® (tobramicina + dexametasona). **INDICAÇÕES:** Tobracort® 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 edema e da inflamação. Tobracort® 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. A droga anti-infecciosa deste produto é ativa contra os seguintes patógenos oculares comuns: *Staphylococci*, incluindo *S. aureus* e *S. epidermidis* (coagulase-positivos e coagulase-negativos), inclusive cepas resistentes à penicilina. *Streptococci*, incluindo algumas espécies do Grupo A betahemolíticos, algumas espécies não hemolíticas e algumas cepas de *Streptococcus pneumoniae*. *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, a maioria das cepas de *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenzae* e *H. aegyptius*, *Moraxella lacunata*, *Acinetobacter calcoaceticus* e algumas espécies de *Neisseria*. **CONTRAINDICAÇÕES:** Ceratite epitelial por herpes simples (ceratite dendrítica), vacínia, varicela e muitas outras doenças virais da córnea e conjuntiva. Infecções oculares por micobactérias. Doenças micóticas oculares. Hipersensibilidade aos componentes da medicação. **POSOLOGIA:** Colírio. Uma ou duas gotas instiladas 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. *Pomada:* Aplicar aproximadamente 1,5 cm da pomada no saco conjuntival até 3 ou 4 vezes por dia. Alguns pacientes podem apresentar sensibilidade aos aminoglicosídeos quando aplicados topicamente. Se ocorrer qualquer reação de sensibilidade, o uso do medicamento deve ser suspenso. O uso prolongado de esteroides pode resultar em glaucoma, com dano ao nervo óptico, alteração na acuidade visual e campo visual e formação de catarata subcapsular posterior. A pressão intra-ocular deve ser rotineiramente avaliada mesmo que isso seja difícil em crianças e em pacientes que não colaboram. O uso prolongado pode suprimir a resposta do hospedeiro e, portanto, aumentar o risco de infecções oculares secundárias. Nas doenças que causam o afinamento da córnea ou da esclera são conhecidos casos de perfuração com o uso de esteroides tópicos. Em condições purulentas agudas do olho, os esteroides podem mascarar a infecção ou exacerbar as existentes. **PRECAUÇÕES: Gerais:** Deve-se considerar a possibilidade de infecções micóticas da córnea após administração prolongada de esteroides. O uso prolongado de quaisquer antibióticos pode resultar no desenvolvimento de microrganismos resistentes, inclusive fungos. No caso de superinfecção deve-se instituir a terapia adequada. O paciente deve ser examinado com a ajuda de magnificação, tal como biomicroscopia por lâmpada de fenda e, se necessário, por coloração com fluoresceína quando prescrições múltiplas forem necessárias, ou quando houver indicação médica. Pode ocorrer sensibilidade cruzada a outros antibióticos aminoglicosídeos. Caso ocorra hipersensibilidade a este produto, interromper o uso e instituir terapia apropriada. A pomada oftálmica pode retardar a reepitelização corneana. 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 tratados com tobramicina em doses de 50 e 100 mg/kg/dia por via subcutânea. **Gravidez categoria C:** Em estudos com animais descobriu-se que os corticosteroides são teratogênicos. A administração ocular de dexametasona 0,1% resultou em 15,6% e 32,3% de incidência de anormalidades fetais em dois grupos de coelhas prenhes. Foram observados atraso no crescimento fetal e aumento nas taxas de mortalidade na terapia crônica com dexametasona em ratos. Estudos de reprodução foram realizados em ratos e coelhos com doses de tobramicina de até 100mg/kg/dia por via parenteral e não houve evidências de diminuição da fertilidade ou dano ao feto. Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Tobracort® Suspensão e Pomada Oftálmica não deve ser usado por mulheres grávidas, a menos que seu uso seja indispensável e os benefícios superem os riscos potenciais para o feto. **USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO. Idosos:** Os estudos clínicos realizados mostram que não é necessária a alteração da posologia quando o produto é administrado em pacientes idosos. **Crianças:** Não foram determinadas a segurança e a eficácia do uso em crianças com menos de 2 anos de idade. **Lactantes:** Corticosteroides administrados por via sistêmica aparecem no leite humano e podem suprimir o crescimento, interferir na produção endógena de corticosteroides ou causar outros efeitos adversos. Não se sabe se a administração tópica de corticosteroides 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 Tobracort® Suspensão e Pomada Oftálmica for administrado a uma mulher lactante. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Não há interações conhecidas quando a

tobramicina é aplicada topicamente no olho. Os corticoides podem potencializar a atividade dos barbituratos e antidepressivos tricíclicos e diminuir a atividade de anticolinesterásicos, salicilatos e anticoagulantes. A relevância específica destas observações em relação à administração oftálmica não foi estudada. **REAÇÕES ADVERSAS:** Reações adversas que ocorrem com associações de drogas esteroides/anti-infecciosas podem ser atribuídas ao componente esteroide, ao anti-infeccioso ou à própria associação. Os dados exatos da incidência não estão disponíveis. As reações adversas mais frequentes à tobramicina tópica ocular são: hipersensibilidade e toxicidade ocular localizada, inclusive prurido e edema palpebral e eritema conjuntival. Estas reações ocorrem em menos de 4% dos pacientes. Podem ocorrer reações semelhantes com o uso tópico de outros antibióticos aminoglicosídeos. Não foram relatadas outras reações adversas, entretanto, ao se administrar tobramicina tópica ocular simultaneamente com outros antibióticos aminoglicosídeos sistêmicos, deve-se ter o cuidado de controlar a concentração plasmática total. As reações devidas ao componente esteroide são: elevação da pressão intra-ocular (PIO) com possível desenvolvimento de glaucoma e dano não frequente ao nervo óptico, formação de catarata subcapsular posterior e retardo na cura de ferimentos. **Infeção secundária:** O desenvolvimento de infecção secundária tem ocorrido após o uso de associações contendo esteroides e antimicrobianos. Existe uma certa predisposição para o desenvolvimento de infecções micóticas da córnea concomitantemente ao tratamento prolongado com esteroide. A possibilidade de invasão micótica deve ser considerada em qualquer ulceração corneana persistente que tenha sido tratada com esteroide. Infecção bacteriana ocular secundária também ocorre após supressão da resposta do hospedeiro. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA. SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.** Registro M.S. 1.0497.1305.