

**TOBRALOX<sup>®</sup>**  
**tobramicina**

**EMS S/A**

**Solução oftálmica**

**3 mg/mL**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**TOBRALOX<sup>®</sup>**

tobramicina

### MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

#### APRESENTAÇÃO

Solução oftálmica de 3 mg/mL. Embalagem contendo frasco plástico goteador de 5 mL.

#### VIA TÓPICA OCULAR

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES

#### COMPOSIÇÃO

Cada mL (30 gotas) contém:

tobramicina\* .....3 mg

veículo\*\* q.s.p.....1 mL

\*\*ácido bórico, borato de sódio decaidratado, cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio, polissorbato 80 e água para injetáveis.

\*Cada gota da solução contém aproximadamente 0,1 mg de tobramicina.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

**TOBRALOX<sup>®</sup>** solução oftálmica é um antibiótico tópico indicado para o tratamento de infecções externas dos olhos e seus anexos, causadas por bactérias sensíveis à tobramicina.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**TOBRALOX<sup>®</sup>** solução oftálmica atua eliminando as bactérias causadoras da infecção ocular. É um antibiótico que contém a substância ativa tobramicina, pertencente à classe dos antibióticos aminoglicosídeos.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo ou a qualquer excipiente.

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

Sensibilidade à aplicação tópica de aminoglicosídeos pode ocorrer em alguns pacientes. A gravidade das reações de hipersensibilidade pode variar de efeitos locais para reações generalizadas, tais como eritema, prurido, urticária, erupções cutâneas, anafilaxia, reações anafilatóides ou reações bolhosas.

Se for desenvolvida hipersensibilidade durante o uso deste medicamento, o tratamento deve ser interrompido.

Pode ocorrer hipersensibilidade cruzada com outros aminoglicosídeos, e deve-se considerar a possibilidade de que se você se tornar sensível a tobramicina ocular tópica, pode também ser sensível a outros aminoglicosídeos tópicos e/ou sistêmicos.

As reações adversas graves, incluindo neurotoxicidade (toxicidade no sistema nervoso), ototoxicidade (toxicidade no ouvido) e nefrotoxicidade (toxicidade nos rins), ocorreram em pacientes recebendo terapia sistêmica com aminoglicosídeos. Deve-se ter precaução quando utilizados concomitantemente com outros aminoglicosídeos sistêmicos.

Assim como acontece com outros antibióticos, o uso prolongado de **tobramicina** solução oftálmica pode resultar em proliferação de organismos não susceptíveis, incluindo fungos. Se ocorrer superinfecção, o médico deve iniciar uma terapia adequada.

Se os seus sintomas piorarem ou voltarem repentinamente, consulte o seu médico. Se você usar **tobramicina** por um longo período de tempo, poderá ficar mais suscetível a infecções oculares. Se você tem ou já teve miastenia gravis (distúrbio neuromuscular que causa fraqueza nos músculos esqueléticos) ou doença de Parkinson (um distúrbio progressivo do sistema nervoso que afeta o movimento), consulte o seu médico. Antibióticos deste tipo podem piorar a fraqueza muscular.

O uso de lentes de contato não é recomendado durante o tratamento de uma infecção ocular. Se você usa lentes de contato, deve removê-las antes de usar este produto e esperar pelo menos 15 minutos antes de colocar as lentes de volta. A **tobramicina** solução oftálmica contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação ocular e é conhecido por alterar a coloração das lentes de contato gelatinosas.

**Adultos e idosos (65 anos ou mais):** Você pode usar **tobramicina** se tiver 65 anos ou mais na mesma dose que para adultos.

#### 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 tobramicina solução oftálmica sobre a fertilidade humana.

**Gravidez:** não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas para informar um risco associado ao produto. Estudos reprodutivos com tobramicina em ratos e coelhos não mostraram evidências de danos ao feto após administração subcutânea em níveis de dose superiores a 45 vezes a dose oftálmica máxima recomendada para humanos. A **tobramicina** deve ser utilizado durante a gravidez somente se for claramente necessário. Se você está grávida ou amamentando, se você acha que pode estar grávida ou planeja engravidar, consulte seu médico ou farmacêutico 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.. É desconhecido se a tobramicina é excretada no leite humano após administração oftálmica. Não é provável que a quantidade de tobramicina seja detectável no leite humano ou capaz de produzir efeitos clínicos na criança após a utilização tópica do medicamento. Entretanto, o risco para a criança amamentada não pode ser excluído. É necessário que haja uma decisão se a amamentação deve ser suspensa 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.

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Interações medicamentosas:** Nenhuma interação clinicamente relevante foi descrita com o uso oftálmico deste medicamento.

**É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.**

**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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Após aberto, válido por 10 semanas.

**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 do medicamento:

Solução límpida, transparente, isenta de partículas e material estranho.

**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?

Sempre utilize **TOBRALOX®** exatamente conforme seu médico ou farmacêutico te informou. Consulte seu médico ou farmacêutico em caso de dúvidas. Não exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico.

**Modo de usar:** Usar somente nos olhos. Mantenha o frasco bem fechado quando não estiver em uso. Para evitar possível contaminação do frasco, não toque a ponta do frasco em nenhuma superfície nem nos olhos, pois isso pode causar lesões ao olho. Depois de aplicar, feche as pálpebras e pressione um dedo no canto do olho, perto do nariz. Isso ajuda a impedir que o medicamento atinja o resto do corpo e aumente seu efeito no olho. Se estiver usando outros colírios, espere pelo menos 5 minutos entre cada medicamento. As pomadas oftálmicas devem ser administradas por último. Se uma gota não atingir seu olho, tente novamente.

**Posologia:** Nos casos leves a moderados, pingue uma ou duas gotas no(s) olho(s) afetado(s) a cada 4 horas, por 7 dias. Nos casos de infecções graves, pingue duas gotas no(s) olho(s) afetado(s) de hora em hora até melhorar e depois reduza a dose antes de interromper o tratamento.

**Siga a orientação de 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 dobre a dose para compensar a dose individual esquecida. **Em casos de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como para todos os medicamentos, os pacientes tratados com **tobramicina** podem apresentar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem. Se estas reações se agravarem, informe ao seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

##### **Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- Efeitos nos olhos: desconforto nos olhos e vermelhidão nos olhos

##### **Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- Efeitos nos olhos: inflamação da superfície ocular, danos na córnea, deficiência visual, visão turva, inchaço dos olhos e pálpebras, vermelhidão das pálpebras, olho seco, aumento da produção de lágrimas, dor nos olhos, coceira ocular e secreção ocular.

- Efeitos gerais: alergia (hipersensibilidade), dor de cabeça, urticária, inflamação na pele (dermatite), diminuição do crescimento ou número de cílios, perda de pigmentação da pele, coceira e pele seca.

**Efeitos adicionais foram observados durante o período de pós-comercialização, porém as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis:**

- Efeitos nos olhos: alergia nos olhos, irritação nos olhos e coceira nas pálpebras.

- Efeitos gerais: reações alérgicas graves, reações graves na pele (Síndrome de Stevens-Johnson e eritema multiforme), erupção na pele.

**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?**

Enxágue com água morna. No entanto, não são esperados efeitos indesejáveis. Não aplique mais gotas até a hora da próxima dose regular.

**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.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0235.0953

Registrado por: **EMS S/A**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Indústria Brasileira

Produzido por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

Hortolândia/SP

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA**

SAC: 0800-0191914



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 07/05/2025..**

**bula-pac-386419-EMS-v0**

### 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. expediente | Assunto                                                                   | Data do expediente                           | Nº. expediente | Assunto                                                                  | Data de aprovação | Itens de bula                                                                                    | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                             |
| 24/01/2017                    | 0126824/17-4   | (10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | NA                                           | NA             | NA                                                                       | NA                | Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Adequação à RDC 47/2009. | VP/VPS           | Frasco plástico gotejador contendo 5 mL ou 10 mL de solução oftálmica. |
| 28/08/2017                    | 1825629/17-5   | (10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA                                           | NA             | NA                                                                       | NA                | RESTRIÇÃO DE USO                                                                                 | VP / VPS         | Frasco plástico gotejador contendo 5 mL ou 10 mL de solução oftálmica. |
| 26/01/2018                    | 0065074/18-9   | (10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA                                           | NA             | NA                                                                       | NA                | 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?                                                        | VP               | Frasco plástico gotejador contendo 5 mL ou 10 mL de solução oftálmica. |
|                               |                |                                                                           |                                              |                |                                                                          |                   | 4. CONTRAINDICAÇÕES                                                                              | VPS              |                                                                        |
| 11/07/2018                    | 0552114/18-9   | (10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/03/2018                                   | 0195300/18-1   | 1988 - SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento | 16/04/2018        | APRESENTAÇÃO DIZERES LEGAIS                                                                      | VP VPS           | Frasco plástico gotejador contendo 5 mL de solução oftálmica.          |

| Dados da submissão eletrônica |                |                                                                                                 | Dados da petição/notificação que altera bula |                |                                                                                          |                   | Dados das alterações de bulas                                                      |                  |                                                                                    |
|-------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº. expediente | Assunto                                                                                         | Data do expediente                           | Nº. expediente | Assunto                                                                                  | Data de aprovação | Itens de bula                                                                      | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                         |
|                               |                |                                                                                                 | 24/05/2018                                   | 0416724/18-4   | 11039 - RDC 73/16 - SIMILAR - Substituição de local de fabricação de medicamento estéril | 02/07/2018        |                                                                                    |                  |                                                                                    |
| 24/07/2019                    | 0832222/19-8   | (10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                       | NA                                           | NA             | NA                                                                                       | NA                | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?                                | VP               | Frasco plástico gotejador contendo 5 mL de solução oftálmica.                      |
|                               |                |                                                                                                 |                                              |                |                                                                                          |                   | 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>9. REAÇÕES ADVERSAS                                | VPS              |                                                                                    |
| 12/04/2021                    | 1393561/21-5   | (10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | NA                                           | NA             | NA                                                                                       | NA                | VP<br>III. DIZERES LEGAIS<br><br>VPS<br>9. REAÇÕES ADVERSAS<br>III. DIZERES LEGAIS | VP e VPS         | Solução oftálmica de 3 mg/mL. Embalagem contendo frasco plástico gotejador de 5 mL |
| 20/12/2022                    | 5072081/22-2   | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12   | 22/11/2022                                   | 4964848/22-9   | 11006 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração de razão social do local de fabricação do      | 22/11/2022        | III – DIZERES LEGAIS                                                               | VP/VPS           | Solução oftálmica de 3 mg/mL. Embalagem contendo frasco plástico gotejador de 5 mL |

| Dados da submissão eletrônica |                |                                                                                                                      | Dados da petição/notificação que altera bula |                |         |                   | Dados das alterações de bulas |                  |                                                                                                    |
|-------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------|---------|-------------------|-------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº. expediente | Assunto                                                                                                              | Data do expediente                           | Nº. expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula                 | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                         |
| -                             | -              | (10450) –<br>SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula<br>– publicação<br>no Bulário<br>RDC 60/12 | NA                                           | NA             | NA      | NA                | DIZERES LEGAIS                | VP/VPS           | Solução oftálmica<br>de 3 mg/mL.<br>Embalagem<br>contendo frasco<br>plástico gotejador<br>de 5 mL. |

|   |   |                                                                                                                      |    |    |    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |                                                                                                   |
|---|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|----|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| - | - | (10450) –<br>SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula<br>– publicação<br>no Bulário<br>RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | <p>2. COMO ESTE<br/>MEDICAMENTO<br/>FUNCIONA?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER<br/>ANTES DE USAR ESTE<br/>MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE<br/>MEDICAMENTO?</p> <p>7. O QUE DEVO FAZER<br/>QUANDO EU ME<br/>ESQUECER DE USAR ESTE<br/>MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE<br/>ESTE MEDICAMENTO<br/>PODE ME CAUSAR?</p> <p>9. O QUE FAZER SE<br/>ALGUÉM USAR UMA<br/>QUANTIDADE MAIOR DO<br/>QUE A INDICADA DESTE<br/>MEDICAMENTO?</p> <p>2. RESULTADOS DE<br/>EFICÁCIA</p> <p>3. CARACTERÍSTICAS<br/>FARMACOLÓGICAS</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E<br/>PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES<br/>MEDICAMENTOSAS</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE<br/>USAR</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>10. SUPERDOSE</p> | VP/VPS | Solução oftálmica<br>de 3 mg/mL.<br>Embalagem<br>contendo frasco<br>plástico goteador<br>de 5 mL. |
|---|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|----|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|