

Posologia**Suspensão Oftálmica**

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.

Pomada Oftálmica

Aplicar aproximadamente 1,5 cm da pomada no saco conjuntival até 3 ou 4 vezes por dia. 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.

Indicações do produto

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. Tobramicina + Dexametasona é indicada 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: Estafilococos, inclusive *S. aureus* e *S. epidermidis* (coagulase-positivos e coagulase-negativos), inclusive cepas resistentes à penicilina. Estreptococos, inclusive algumas espécies do Grupo A beta-hemolíticos, algumas espécies não hemolíticas e algumas cepas de *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii* e a maioria das cepas de *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenzae* e *H. aegyptius*, *Moraxella lacunata* e *Acinetobacter calcoaceticus* e algumas espécies de *Neisseria*.

Contra Indicações

Este medicamento é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade ao princípio ativo ou qualquer excipiente.

Ceratite por herpes simples, varíola, varicela e muitas outras infecções virais da córnea e conjuntiva. Infecções oculares por micobactérias.

Exclusivo Suspensão Oftálmica: Doenças fúngicas das estruturas oculares ou infecções parasitárias não tratadas.

Exclusivo Pomada Oftálmica: Doenças micóticas das estruturas oculares.

Efeitos Colaterais

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 ($\geq 1/10$);

Comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$);

Incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$);

Rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$);

Muito rara ($< 1/10.000$).

Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classificação por sistema de órgão Reações adversas

[Termo preferido MedDRA (v. 15. 1)]

Distúrbios oculares

Incomum: aumento da pressão intraocular, dor nos olhos, prurido ocular, desconforto nos olhos e irritação ocular

Raro: ceratite, alergia nos olhos, visão turva, olho seco e hiperemia ocular

Distúrbio gastrointestinal Raro: disgeusia

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 órgão Reações adversas

[Termo preferido MedDRA (v. 15. 1)]

Distúrbio do sistema imune Reações anafiláticas e hipersensibilidade

Distúrbio do sistema nervoso Tontura e dor de cabeça

Distúrbios oculares Edema palpebral, eritema palpebral, midríase e aumento do lacrimejamento

Distúrbio gastrointestinal Náusea e desconforto abdominal

Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos Eritema multiforme, rash, inchaço na face e prurido

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos –VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

DCB-Denominação Comum Brasileira

NAO TEM