TOBRAMINA®
(sulfato de tobramicina)

Solução injetável
50 mg/mL

TOBRAMINA®
sulfato de tobramicina

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TOBRAMINA®
Nome genérico: sulfato de tobramicina

APRESENTAÇÕES
TOBRAMINA® 50 mg/mL: solução injetável.
Embalagem com 10 ampolas de 1,5 mL cada.

VIA INTRAVENOSA OU INTRAMUSCULAR
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
TOBRAMINA® 50 mg/mL: cada mL da solução injetável contém 152,45 mg de sulfato de tobramicina equivalente a 50 mg de tobramicina.
Excipientes: bissulfito de sódio, edetato dissódico, fenol e água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TOBRAMINA® é indicada para o tratamento de infecção respiratória, infecção da pele e estruturas da pele, infecção urinária, infecção no abdômen, infecção dos ossos, infecção no sangue e meningite.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TOBRAMINA® é um medicamento antibacteriano da classe dos aminoglicosídeos. Apresenta ação bactericida destruindo as bactérias causadoras do processo infeccioso. O tempo para cura da infecção pode variar de dias a meses, dependendo do local e do tipo de bactéria causadora da infecção e das condições do paciente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TOBRAMINA® é contraindicada para pacientes com hipersensibilidade a qualquer aminoglicosídeo, principalmente à tobramicina. História de hipersensibilidade ou reação tóxica grave aos aminoglicosídeos, pode também contraindicar o uso de qualquer outro aminoglicosídeo devido à conhecida hipersensibilidade cruzada a medicamentos desta classe.

Uso na Gravidez: categoria de risco D.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Antes que o tratamento com **TOBRAMINA®** seja iniciado, informe ao seu médico se você já apresentou reações anteriores de alergia a algum medicamento, especialmente à tobramicina ou a outros aminoglicosídeos.

Atenção: este medicamento contém bissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.

Reações de hipersensibilidade: raramente podem ocorrer reações alérgicas graves incluindo anafilaxia e reações de pele. Apesar de raras, algumas fatalidades foram reportadas. Se uma reação alérgica ocorrer, a droga deve ser descontinuada e um tratamento adequado deve ser iniciado.

Ototoxicidade (toxicidade nos ouvidos): a tobramicina, assim como os aminoglicosídeos em geral, possui potencial inerente para causar toxicidade nos ouvidos. A toxicidade nos ouvidos, se ocorrer, costuma ser irreversível. Os pacientes tratados com aminoglicosídeos, incluindo a tobramicina, devem ter a função auditiva monitorada. Informe ao seu médico qualquer mudança na audição, tontura, vertigem ou movimento involuntário dos olhos.

Nefrotoxicidade (toxicidade nos rins): a tobramicina, assim como os aminoglicosídeos em geral, possui potencial inerente para causar toxicidade nos rins, geralmente reversível. Estão sob maior risco de sofrer toxicidade renal os pacientes com dano renal pré-existente, pacientes com função renal normal que estão recebendo doses mais altas que a recomendada, pacientes tratados por períodos mais longos com aminoglicosídeos ou pacientes utilizando outras drogas tóxicas para os rins (ver item **"Interações Medicamentosas"**). Os pacientes tratados com aminoglicosídeos, incluindo a tobramicina, devem ter a função renal monitorada.

Neurotoxicidade (toxicidade no sistema nervoso central): a toxicidade no sistema nervoso central pode ser manifestada por toxicidade nos ouvidos conforme já descrito. Outras manifestações: entorpecimento (sensação de peso em um membro que causa

mal-estar durante os movimentos), sensação de picadas na pele, contrações musculares e convulsões. Caso você sinta alguma dessas manifestações informe seu médico.

Desidratação e diminuição do volume sanguíneo: são fatores de risco para toxicidade nos rins, ouvidos e no sistema nervoso central induzido por tobramicina. Deve-se corrigir a desidratação, a diminuição do volume sanguíneo, a diminuição do fluxo sanguíneo através dos rins e a insuficiência cardíaca congestiva antes da utilização de aminoglicosídeos.

Uso concomitante com outros medicamentos: a tobramicina não deve ser administrada concomitantemente com outros medicamentos que possam causar efeitos tóxicos nos ouvidos, rins e/ou sistema nervoso, como aminoglicosídeos (amicacina, estreptomicina, neomicina, canamicina, gentamicina ou paramomicina), cefalosporinas (ex.: cefazolina, cefalotina, cefaloridina), viomicina, polimixina B, colistina, cisplatina, vancomicina, ácido etacrínico e furosemida.

Bloqueio neuromuscular e paralisia da respiração: a possibilidade de ocorrer apneia (suspensão temporária da respiração) deve ser considerada se a tobramicina for utilizada em pacientes anestesiados que também estejam recebendo agentes bloqueadores neuromusculares (succinilcolina, tubocurarina ou decametônio), ou a pacientes recebendo volumosas transfusões de sangue com citrato.

Pacientes com distúrbios musculares, tais como a miastenia gravis ou parkinsonismo: a tobramicina deve ser usada com cautela nesses pacientes, uma vez que os aminoglicosídeos podem agravar a fraqueza muscular.

Pacientes com extensas queimaduras ou fibrose cística: estão sob risco aumentado de falta de eficácia do produto devido a alteração em concentrações do aminoglicosídeo.

Absorção pela superfície corporal: aminoglicosídeos, incluindo a tobramicina, podem ser absorvidos em quantidades significativas pela superfície corpórea após irrigação ou aplicação, podendo causar efeitos tóxicos no sistema nervoso central e nos rins.

Uso intraocular e/ou subconjuntival: aminoglicosídeos, incluindo a tobramicina, não podem ser utilizados por via intraocular e/ou subconjuntival. Houve relatos de necrose nos olhos após administração de aminoglicosídeos, incluindo a tobramicina, por essas vias.

Alergia cruzada: foi demonstrada alergia cruzada entre os aminoglicosídeos. Se você é alérgico a um aminoglicosídeo, pode ser alérgico também a outro aminoglicosídeo.

Inativação da tobramicina por antibacterianos betalactâmicos: pode ocorrer a inativação da tobramicina e outros aminoglicosídeos por antibacterianos betalactâmicos (penicilinas ou cefalosporinas) e em pacientes com insuficiência renal grave.

Superinfecção: o tratamento com tobramicina pode resultar em crescimento exagerado de microrganismos não suscetíveis. Nesses casos, tratamento adequado deve ser indicado.

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.

Monitoramento de níveis de tobramicina no sangue: devem ser medidos periodicamente durante o tratamento para assegurar níveis adequados e evitar níveis potencialmente tóxicos.

Uso na Gravidez: categoria de risco D.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Os aminoglicosídeos podem causar dano fetal quando administrados a mulheres grávidas. Se a tobramicina for usada durante a gravidez ou se a paciente engravidar enquanto estiver sob tratamento com a tobramicina deve-se notificar a mãe sobre o potencial dano para o feto.

Uso na Amamentação: a tobramicina é excretada no leite em pequenas porções. Não há, contudo, relatos de problemas.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.
O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Uso em crianças: crianças prematuras e neonatos estão sob risco aumentado de reações adversas. A tobramicina deve ser usada com cautela em crianças prematuras e neonatos devidos sua imaturidade renal e consequente prolongamento da ação do medicamento.

Uso em idosos: devido a maior predisposição à diminuição da função dos rins e da função auditiva recomenda-se o acompanhamento dessas funções, uma vez que a tobramicina pode ser tóxica para os rins e para os ouvidos.

Interações Medicamentosas

A tobramicina:
- pode ter toxicidade aditiva com: outros medicamentos tóxicos para os ouvidos, rins e/ou sistema nervoso como outros aminoglicosídeos (ex.: amicacina, estreptomicina, neomicina, canamicina, gentamicina ou paramomicina), aciclovir, anfotericina B, bacitracina, capreomicina, algumas cefalosporinas (ex.: cefalotina, cefaloridina), viomicina, polimixinas injetáveis (ex.: polimixina B), colistina, cisplatina, e vancomicina. Se possível, evitar o uso concomitante e/ou sequencial.
- pode ter sua ação diminuída (em pacientes com insuficiência renal importante) por: penicilina, cefalosporina.
- pode antagonizar os efeitos de: antimiastênicos.
- pode ter o risco de toxicidade nos ouvidos aumentado com: diuréticos potentes como a furosemida ou ácido etacrínico.
- pode aumentar o bloqueio neuromuscular e causar paralisia da respiração com: medicamentos bloqueadores neuromusculares (ex.: succinilcolina, tubocurarina e decametônio) e anestésicos gerais (ex.: cetamina e etomidato).

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 sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
TOBRAMINA® deve ser armazenada em sua embalagem original, em temperatura ambiente (de 15°C a 30°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 diluição, armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C) por até 24 horas (ver item "6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?").

Características físicas e organolépticas
Características da solução antes da diluição: solução límpida e incolor.
Características da solução após a diluição: solução incolor.
TOBRAMINA® pode apresentar odor característico de formol.

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?
TOBRAMINA® é de uso injetável, portanto deve ser administrado somente em serviços profissionais autorizados.

Posologia
ATENÇÃO: as doses são dadas em termos de tobramicina.

Crianças
Recém-nascidos até 1 semana de vida: até 2 mg por kg de peso cada 12 a 24 horas, administrados por via intramuscular ou por infusão intravenosa.
Crianças acima de 1 semana de vida: 2 a 2,5 mg por kg de peso a cada 8 horas ou 1,5 a 1,9 mg por kg de peso a cada 6 horas, administrados por via intramuscular ou por infusão intravenosa.

Adultos com função renal normal
Infecção grave: 1 mg por kg de peso a cada 8 horas, administrados por via intramuscular ou por infusão intravenosa.
Infecção com risco de morte: 1,66 mg por kg de peso a cada 8 horas, administrados por via intramuscular ou por infusão intravenosa. A dose não deve ultrapassar 5 mg por kg de peso ao dia, a menos que os níveis séricos sejam monitorados.

Idosos
Costumam ser mais sensíveis aos aminoglicosídeos; não exceder as doses (e mesmo baixá-las em função de idade muito avançada, condição renal ou perda de peso); monitorar função renal e auditiva (pode haver perda auditiva mesmo com função renal normal).

Duração do tratamento: o tratamento será limitado ao período de tempo mais curto possível. Geralmente a duração do tratamento é de 7 a 10 dias. Caso um tratamento mais longo seja necessário, a monitorização das funções renais, auditivas e vestibulares é aconselhável, uma vez que reações tóxicas ocorrem mais frequentemente quando o tratamento se estende por mais de 10 dias.

Instruções Posológicas Especiais:

Pacientes com fibrose cística
Pacientes com fibrose cística podem ter concentrações reduzidas de aminoglicosídeos. Em pacientes com fibrose cística grave, sugere-se um esquema posológico inicial de 2,5 mg/kg a cada 6 horas. Este esquema posológico é sugerido apenas como uma orientação.

Pacientes com função renal diminuída
Após uma dose de ataque inicial de 1 mg/kg, a posologia deve ser ajustada, reduzindo-se as doses administradas a cada 8 horas ou aumentando os intervalos entre as doses administradas.

Pacientes obesos
A dose pode ser calculada estimando-se um peso ideal para o paciente, acrescido de 40% do excesso de peso. Por exemplo: um paciente com 120 kg, cujo peso ideal fosse 80 kg, terá o cálculo de dose como se tivesse 96 kg.
[80 kg + 40% de (120 kg – 80 kg)]
[80 kg + 16 kg = 96 kg]

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.

Modo de Usar
ATENÇÃO: medicamentos injetáveis devem ser cuidadosamente inspecionados antes da administração. Se houver partículas, a solução deve ser descartada.
O produto preparado em capela de fluxo unidirecional (laminar) qualificado pode ser armazenado pelos tempos descritos a seguir. Para produtos preparados fora desta condição, recomenda-se o uso imediato.
O tamanho da agulha para administração deve ser escolhido de acordo com a prática do profissional de saúde baseado nas características clínicas do paciente.

TOBRAMINA® 50 mg/mL – VIA INTRAMUSCULAR
Retirar a dose adequada diretamente da ampola.
Administração: injetar imediatamente em uma grande massa muscular, em adultos, nas nádegas (quadrante superior externo); em crianças, na face lateral da coxa.
A aspiração é necessária para evitar injetar inadvertidamente dentro de um vaso sanguíneo.

TOBRAMINA® 50 mg/mL – INFUSÃO INTRAVENOSA
Retirar a dose adequada diretamente da ampola e realizar a diluição.
Diluição
Diluente: cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%. **Volume:** 50 – 100 mL.
O volume e a concentração final da solução dependem da dose a ser administrada e o volume de diluente utilizado para a diluição.
Aspecto da solução após diluição: solução incolor.
Estabilidade após diluição:
Temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC): 24 horas.
Tempo de infusão: 20 a 60 minutos.

Incompatibilidades: se clinicamente necessários, aminoglicosídeos e cefalosporinas devem ser administrados em locais separados para evitar uma possível inativação de ambas as substâncias. Não devem ser misturados na mesma seringa ou na mesma solução.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esquecer de usar este medicamento entre em contato com seu médico. Deixar de administrar uma ou mais doses ou não completar o tratamento pode comprometer o resultado do tratamento.

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?
Reações Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Toxicidade nos ouvidos (sintomas: tontura, vertigem, zumbido no ouvido, rumor nos ouvidos e perda da audição).

Toxicidade nos rins.

Reações Incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Anemia, granulocitopenia (diminuição dos granulócitos no sangue), trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue), leucopenia (diminuição dos leucócitos no sangue), leucocitose (aumento dos leucócitos no sangue), eosinofilia (aumento de eosinófilos no sangue), febre, erupção na pele, dermatite esfoliativa, coceira, urticária, náusea, vômitos, diarreia, dor de cabeça, letargia (sonolência anormal), dor no local da injeção, confusão mental, desorientação, aumento das enzimas AST/TGO, ALT/TGP, aumento da desidrogenase láctica sérica e bilirrubinas, diminuição de cálcio, magnésio, sódio e potássio no sangue.

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?

Sinais e sintomas
Os sintomas que caracterizam uma eventual intoxicação são: sensação de barulho ou entupimento nos ouvidos, perda de audição, tontura, náusea, vômito, falência respiratória e bloqueio neuromuscular.

Tratamento
Deve-se procurar um Centro de Controle de Intoxicações ou o hospital mais próximo. Os sinais vitais, o balanço hídrico, o *clearance* de creatinina e os níveis de tobramicina devem ser cuidadosamente monitorados.

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: 1.5562.0010

Produzido por:
Eurofarma Laboratórios S.A.
Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 35,6 n° 3565
Itapevi – SP
Indústria Brasileira

Registrado por:
Antibióticos do Brasil Ltda.
Rod. Professor Zeferino Vaz, SP-332, Km 135
Cosmópolis – SP
CNPJ 05.439.635/0001-03
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/06/2026.

IB090626

SAC
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE
0800-7015456
E-MAIL: SAC@ABLBRASIL.COM.BR

PRESERVE A NATUREZA • PAPEL RECICLÁVEL •

Anexo B
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. Expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de Bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10451– MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Dizeres Legais	VP	Solução injetável 50 mg/mL
15/04/2021	1443200/21-5	10451– MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Solução injetável 50 mg/mL
13/04/2016	1550753/16-0	10451– MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/04/2012	0325052/12-1	Inclusão de Nova Apresentação Comercial de Produto Estéril	17/11/2014	Apresentações	VP	Solução injetável 50 mg/mL
14/05/2015	0426926/15-8	10451– MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/03/2015	0223719/15-9	10246 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Local de Fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	06/04/2015	Dizeres Legais	VP	Solução injetável 50 mg/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. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de Bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
30/06/2014	0513787/14-0	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Atualização de texto de bula para adequação à RDC 47/09. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP	Solução injetável 50 mg/mL