

Prospect: Informații pentru utilizator**TOBREX 3 mg/ml picături oftalmice, soluție**
Tobramicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este TOBREX și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați TOBREX
3. Cum să utilizați TOBREX
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează TOBREX
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este TOBREX și pentru ce se utilizează

TOBREX este indicat în tratamentul local al infecțiilor externe ale ochiului și țesuturilor învecinate ochiului, la adulți și copii cu vârsta de 1 an sau peste, cauzate de bacterii sensibile la tobramicină.

TOBREX face parte dintr-un grup de medicamente denumite anti-infecțioase. Grupul anti-infecțioaselor include antibioticele (tobramicina în acest caz) care sunt active împotriva multor microorganisme care pot infecta ochiul.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați TOBREX**Nu utilizați TOBREX**

- dacă sunteți alergic la tobramicină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

- **dacă** la administrarea TOBREX **constatați** reacții alergice întrerupeți administrarea și adresați-vă medicului dumneavoastră. Reacțiile alergice pot varia de la mâncărime localizate sau înroșirea pielii la reacții alergice severe (reacții anafilactice) sau reacții cutanate grave. Aceste reacții alergice pot să apară și în cazul administrării topice sau sistemice de alte antibiotice ale aceleiași familii (aminoglicozide).
- dacă utilizați și alte tratamente cu antibiotice împreună cu *TOBREX*, adresați-vă medicul dumneavoastră.
- dacă simptomele se înrăutățesc sau revin brusc, adresați-vă medicului dumneavoastră. Utilizarea *TOBREX* pe perioadă îndelungată vă poate predispune la infecții oculare.

Copii

- TOBREX poate fi utilizat la copii cu vârsta de 1 an sau peste.
- Nu utilizați TOBREX la copiii cu vârstă mai mică de 1 an deoarece siguranța și eficacitatea nu au fost încă stabilite la această populație.

Utilizați acest medicament atâta timp cât medicul dumneavoastră v-a prescris să o faceți. Utilizarea prelungită a antibioticelor poate duce la suprainfectări

Tobrex împreună cu alte medicamente:

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Tobrex trebuie utilizat în timpul sarcinii numai dacă este absolut necesar. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Tobrex nu este recomandat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor:

Vederea se poate încetșoșa pentru o perioadă după administrarea TOBREX.
Nu conduceți vehicule sau folosiți utilaje până la dispariția acestor manifestări.

TOBREX conține clorură de benzalconiu care poate produce iritații oculare și decolorarea lentilelor de contact moi.

Purtarea lentilelor de contact nu este recomandată în timpul tratamentului infecțiilor oculare.

Dacă purtați lentile de contact, acestea trebuie îndepărtate înainte de utilizarea acestui produs.
Așteptați 15 minute după administrarea picăturilor înainte de a vă aplica din nou lentilele de contact.

3. Cum să utilizați TOBREX

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată la adulți și copii cu vârsta de 1 an și mai mare:

În afecțiunile ușoare până la moderate, doza uzuală este de una sau două picături în sacul /sacii conjunctival /conjunctivali al ochiului /ochilor afectat /afecțați la intervale de patru ore.

În afecțiunile severe, doza uzuală este de una sau două picături administrate la intervale de o oră, până la ameliorarea afecțiunii, scăzând apoi frecvența administrărilor până la terminarea tratamentului.

De regulă, durata tratamentului este de 7-10 zile. Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp durează tratamentul.

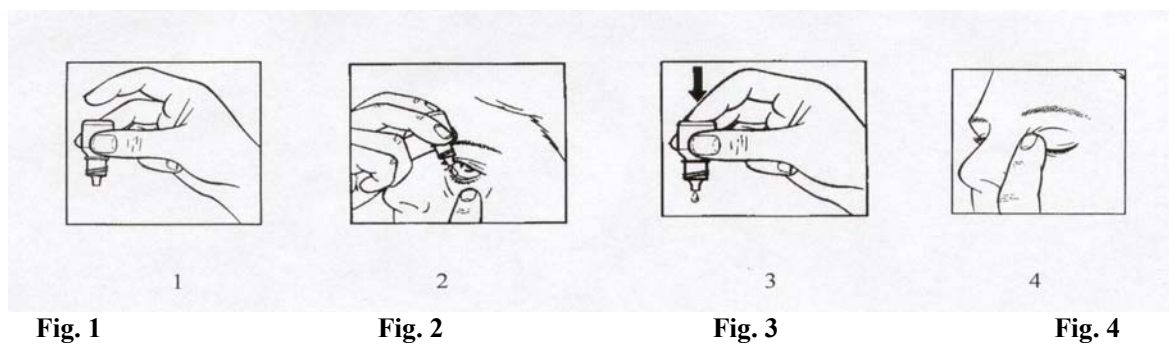
Utilizați TOBREX numai ca picături pentru ochi.

Dacă utilizați și alte picături sau unguente oftalmice, trebuie să lăsați un interval de minim 5 minute între administrări. Unguentele oftalmice vor fi ultimele administrate.

ÎNTOARCEȚI PAGINA PENTRU SFATURI SUPLIMENTARE

Întoarceți pagina

3. Cum să utilizați TOBREX (continuare)



Cât TOBREX să vă administrați
Vezi pagina 1

1. Luați flaconul de TOBREX și o oglindă.
2. Spălați-vă pe mâini.
3. Desfaceți capacul prin răsucire.
4. Țineți flaconul între degetul mare și cel mijlociu, cu vârful în jos (vezi fig. 1).
5. Lăsați capul pe spate. Trageți pleoapa în jos cu un deget curat, până când se formează un “buzunar” între pleoapă și ochi. Picătura va cădea aici (vezi fig. 2).
6. Aduceți vârful flaconului aproape de ochi. Vă puteți ajuta și de oglindă.
7. **Nu atingeți capătul picurător de ochi, pleoape, suprafețele învecinate sau alte suprafețe.** Aceasta ar putea infecta picăturile rămase în flacon.
8. **Apăsați ușor la baza** flaconului, astfel încât la o apăsare să eliberați câte o picătură de TOBREX o dată (vezi fig. 3).
9. După administrarea TOBREX, eliberați pleoapa de jos, închideți ochiul și apăsați ușor cu un deget colțul ochiului, lângă nas (vezi fig. 4). Aceasta ajută la împiedicarea trecerii TOBREX în restul corpului.
10. Dacă vă administrați picături în ambii ochi, repetați aceste etape și pentru celălalt ochi.
11. Imediat după utilizare puneți capacul flaconului la loc și înșurubați-l strâns.
12. Nu vă administrați simultan TOBREX din mai multe flacoane.

Dacă după îndepărtarea capacului sigiliul este desprins, îndepărtați-l înainte de a utiliza medicamentul.

Dacă o picătură nu ajunge în ochi, încercați din nou.

Dacă ați utilizat mai mult TOBREX decât trebuie, clătiți-vă cu apă caldă. Nu există însă riscul de efecte adverse. Administrați următoarele picături conform schemei de tratament obișnuite.

Dacă ați uitat să utilizați TOBREX continuați cu următoarea doză conform schemei obișnuite de tratament. Însă, dacă este aproape momentul să luați următoarea doză, săriți peste doza omisă și respectați schema obișnuită de tratament. **Nu** vă administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Efecte care apar când tratamentul cu TOBREX este întrerupt:

Nu sunt cunoscute.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În studiile clinice, până la 3 pacienți din 100 au manifestat reacții adverse.
Următoarele reacții adverse au fost raportate în urma utilizării TOBREX:

Reacții adverse frecvente (pot apărea la 1 până la 10 utilizatori din 100):

- la nivelul ochiului: disconfort ocular, roșeață a ochiului.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot apărea la 1 până la 10 utilizatori din 1000):

- la nivelul ochiului: inflamarea suprafeței ochiului, deteriorarea corneei, afecțiuni ale vederii, vedere încețoșată, roșeață a pleoapelor, umflarea ochiului și a pleoapei, durere oculară, ochi uscat, secreții oculare, mâncărime oculară, creșterea secreției lacrimale.
- generale: alergii (hipersensibilitate), durere de cap, urticarie, inflamarea pielii, încetinirea creșterii sau scăderea numărului de gene, , mâncărime și piele uscată.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):

- la nivelul ochiului: alergii oculare, iritație oculară, mâncărimi ale pleoapelor
- efecte generale: reacții alergice severe, reacții cutanate grave (sindrom Stevens-Johnson și eritem multiform), erupție cutanată

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează TOBREX

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
A se utiliza în maxim 28 zile de la prima deschidere a flaconului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri ajută la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține TOBREX

- Substanța activă este tobramicină. Un ml picături oftalmice, soluție conține tobramicină 3 mg.
- Celelalte componente sunt: acid boric, sulfat de sodiu anhidru, clorură de sodiu, tiloxapol, clorură de benzalconiu, acid sulfuric, hidroxid de sodiu, apă purificată.

Cum arată TOBREX și conținutul ambalajului

TOBREX se prezintă sub formă de soluție incoloră, limpede, fără particule în suspensie.

Ambalaj

Cutie cu un flacon din PEJD, a 5 ml picături oftalmice, soluție, prevăzut cu picurător din PEJD și capac securizat din PP

Deținătorul autorizației de punere pe piață

NOVARTIS PHARMA GmbH
Roonstrasse 25, D-90429, Nürnberg, Germania

Fabricantul

S.A. ALCON-COUVREUR N.V.
Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgia
sau
SIEGFRIED EL MASNOU, S.A.
Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Barcelona, Spania
sau
NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona, Spania
sau
NOVARTIS PHARMA GmbH
Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Germania

Acest prospect a fost revizuit în Mai, 2022.