

Prospect: Informații pentru utilizator**TOBRADEX 1 mg + 3mg/g unguent oftalmic**
Dexametazonă/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 ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Tobradex și pentru ce se utilizează

Tobradex se utilizează pentru tratamentul inflamației și unei posibile infecții oculare. Această inflamație poate fi provocată de o intervenție chirurgicală oftalmologică, de o infecție, de un corp străin care v-a pătruns în ochi sau de o altă agresiune la nivel ocular.

Tobradex este o combinație corticosteroid - medicament antiinfecțios. Corticosteroidii (dexametazona în acest caz) ajută la prevenirea sau la scăderea inflamației la nivel ocular. Medicamentele antiinfecțioase (tobramicina în acest caz) sunt active împotriva multor microorganisme care pot infecta ochiul.

Tobradex este indicat pentru tratamentul inflamațiilor suprafeței oculare (corneea și conjunctiva) și segmentului anterior al globului ocular (uveea), care răspund la tratamentul cu steroizi, în cazul în care este o infecție bacteriană sau există riscul unei infecții bacteriene, la adulți și copii cu vârsta de 2 ani sau peste.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tobradex**Nu utilizați Tobradex:**

- **dacă sunteți alergic** la tobramicină și/sau dexametazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
 - **dacă credeți că aveți:**
 - Herpes simplex keratită, variolă, varicelă/herpes zoster, sau orice alte infecții virale ale ochiului,
 - Tuberculoză a ochiului,

- Boli fungice ale ochiului sau infecții parazitare netratate ale ochiului.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Tobradex, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- **dacă aveți valori mari ale presiunii intraoculare (glaucom), cu afectarea nervului optic, scăderea acuității vizuale și defecte ale câmpului vizual și formare a cataractei posterioare subcapsulare.** Cereți sfatul medicului dumneavoastră;
- **dacă constatați apariția de reacții alergice** cu Tobradex, întrerupeți administrarea și adresați-vă medicului dumneavoastră. Reacțiile alergice pot varia de la mâncărime localizată sau înroșirea pielii la reacții alergice severe (reacții anafilactice) sau reacții cutanate grave. Aceste reacții alergice pot să apară cu alte antibiotice topice sau sistemice ale aceleiași familii (aminoglicozide); **utilizați acest medicament** atât timp cât medicul v-a prescris să o faceți. Dacă starea dumneavoastră se înrăutățește sau persistă, adresați-vă medicului;
- dacă utilizați un alt tratament cu antibiotic, inclusiv pe cale orală, împreună cu tobramicină/dexametazonă picături/unguent oftalmic, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări;
- **dacă utilizați Tobradex pe o perioadă mai îndelungată** (peste 24 zile), puteți:
 - deveni mai sensibil la alte infecții oculare;
 - avea o presiune crescută la nivelul ochiului: dezvoltă cataractă;
 - dezvoltă sindromul Cushing din cauza medicamentului ajuns în sânge. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă constatați apariția de umflături și creșteri în greutate la nivelul trunchiului/taliei și a feței, deoarece acestea sunt, de obicei, primele manifestări ale sindromului. Suprimarea funcției glandei suprarenale se poate dezvolta după oprirea pe termen lung sau tratament intensiv cu Tobramicină/Dexametazonă picături pentru ochi/unguent oftalmic. Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe tratamentul. Aceste riscuri sunt deosebit de importante la copii și la pacienții tratați cu un medicament numit ritonavir;

Copii

Tobradex poate fi utilizat la copii cu vârsta de 2 ani sau peste.

Presiunea intraoculară trebuie verificată frecvent, mai ales la copiii cu vârstă mai mică de 6 ani, care utilizează produse cu dexametazonă.

Nu utilizați Tobradex la copiii cu vârstă mai mică de 2 ani deoarece siguranța și eficacitatea nu au fost încă stabilite la această grupă de vârstă.

Nu este recomandată purtarea lentilelor de contact concomitent cu prezența unei infecții oculare.

În timpul tratamentului cu acest medicament, **medicul dumneavoastră vă poate solicita să vă prezentați periodic la cabinet pentru verificarea presiunii intraoculare.** Urmați sfatul medicului dumneavoastră.

Utilizarea sigură a acestui medicament nu a fost demonstrată la copii cu vârsta mai mică de un an. Urmați întocmai recomandările medicului când administrați acest produs la copii cu vârsta mai mare de un an.

Tobradex împreună cu alte medicamente

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

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați ritonavir, deoarece acest lucru poate crește cantitatea de dexametazonă în sânge.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Tobramicină/Dexametazonă unguent oftalmic nu este recomandate în timpul sarcinii sau alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vederea se poate încetșoșă pentru o perioadă după administrarea *Tobradex*.

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până la dispariția acestor manifestări.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent orice alte medicamente.

Nu uitați să menționați medicamentele pe care le-ați cumpărat fără prescripție medicală.

3. Cum să utilizați Tobradex

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 2 ani sau peste:

Doza uzuală este o cantitate mică (1,5 cm) de unguent care se aplică în sacul /sacii conjunctival /conjunctivali al ochiului /ochilor afectat /afectați de trei sau patru ori pe zi. Medicul dvs. vă va spune cât timp durează tratamentul.

Utilizați *Tobradex* **numai** ca unguent pentru ochi.

ÎNTOARCEȚI PAGINA PENTRU SFATURI SUPLIMENTARE

3. Cum să utilizați TOBRADEX



Fig. 1



Fig. 2

Cât Tobradex să vă administrați

vezi pagina 2

1. Luați tubul de *Tobradex* și o oglindă.
2. Spălați-vă pe mâini.
3. Desfaceți capacul prin răsucire.
4. Țineți tubul între arătător și degetul mare.
5. Lăsați capul pe spate. Trageți pleoapa în jos cu un deget curat, până când se formează un “buzunar” între pleopă și ochi. Unguentul va cădea aici (vezi fig. 1)
6. Aduceți vârful tubului aproape de ochi. Vă puteți ajuta și de oglindă.
7. **Nu atingeți vârful tubului de ochi, pleoape, suprafețele învecinate sau alte suprafețe.** Aceasta ar putea infecta unguentul.
8. Scuturați ușor tubul astfel încât să eliberați unguentul *Tobradex* (vezi fig. 2).
9. După administrarea *Tobradex*, eliberați pleoapa de jos, clipiți de câteva ori pentru ca unguentul să acopere toată suprafața oculară. Închideți ochii timp de câteva secunde; aceasta ajută la împiedicarea trecerii *Tobradex* în restul corpului.
10. Dacă vă administrați unguent în ambii ochi, repetați aceste etape și pentru celălalt ochi.
11. Imediat după utilizare puneți capacul tubului la loc și înșurubați-l strâns.
12. Nu vă administrați simultan *Tobradex* din mai multe tuburi.

Dacă unguentul nu ajunge în ochi, încercați din nou.

Dacă ați uitat să vă administrați Tobradex, puneți în ochi o doză de unguent imediat ce v-ați adus aminte și apoi urmați tratamentul obișnuit. **Nu luați** o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Dacă v-ați administrat prea mult medicament, clătiți-vă ochii cu apă caldă.

Dacă utilizați și alte medicamente pentru ochi, așteptați 10-15 minute între administrarea *Tobradex* și a celuilalt medicament.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacții adverse mai puțin frecvente

Reacții la nivelul ochiului: creșterea presiunii intraoculare, durere oculară, mâncărime oculară, disconfort ocular (senzație trecătoare de arsură sau înțepătură după administrare), iritații oculare.

Reacții adverse rare

Reacții la nivelul ochiului: keratită, alergii oculare, vedere încețoșată, uscarea ochilor, hiperemie oculară.

Alte reacții adverse identificate în perioada ulterioară comercializării: reacții alergice severe (hipersensibilitate), amețeală, durere de cap, edem al pleoapelor, eritem al pleoapelor, midriază, lăcrimare excesivă, greață, disconfort abdominal, urticarie, umflarea feței, prurit, reacții cutanate grave (eritem multiform).

Frecvența acestor reacții adverse nu poate fi estimată din datele disponibile.

Vă puteți administra unguentul în continuare, exceptând situația în care reacțiile adverse sunt severe.

Dacă sunteți îngrijorat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă apar reacții adverse care nu au fost menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. 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 din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tobradex

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Trebuie să aruncați tubul după patru săptămâni (28 zile) de la prima deschidere, pentru a evita infecțiile. Scrieți data la care ați deschis tubul prima oară în spațiul de mai jos:

Deschis:

A se păstra la temperaturi sub 25°C, ferit de îngheț, în ambalajul original.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, după prima deschidere a tubului.

A se păstra tubul bine închis.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și tub după Exp.:. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tobradex

- Substanțele active sunt tobramicina și dexametazona. Fiecare g unguent oftalmic conține tobramicină 3 mg și dexametazonă 1 mg.
- Celelalte componente sunt clorobutanol, parafină lichidă și vaselină albă.

Cum arată Tobradex și conținutul ambalajului

Tobradex se prezintă ca un unguent omogen de culoare albă până la aproape albă, ambalat într-un tub din aluminiu cu vârf și capac din plastic, ce conține 3,5 g unguent oftalmic. Tubul este inclus într-o cutie de carton.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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 Octombrie, 2023.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>