

Prospect: Informații pentru utilizator**TOBRADEX 1 mg+ 3 mg/ml picături oftalmice, suspensie
Dexametazona/Tobramicina
Tobramicină/Dexametazonă**

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 întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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.

Tobradex se prezintă sub formă de lichid (o suspensie de culoare albă) ambalat într-un flacon picurător din LDPE conținând 5 ml picături oftalmice, suspensie; flaconul este inclus într-o cutie din carton.

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.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați vedere încețoșată sau alte tulburări vizuale.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați umflare și creștere în greutate în zona trunchiului și a feței, deoarece acestea sunt, de obicei, primele manifestări ale unui sindrom numit sindromul Cushing. Supresia funcției glandelor suprarenale poate apărea după oprirea tratamentului de lungă durată sau intensiv cu Tobradex. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a întrerupe tratamentul pe cont propriu. Aceste riscuri sunt importante mai ales la copii, adolescenți și la pacienții tratați cu medicamente care conțin ritonavir sau cobicistat.

Utilizați cu grijă *Tobradex*...

- **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 mare** (peste 24 zile), puteți:
 - deveni mai sensibil la alte infecții oculare,
 - avea o presiune crescută la nivelul ochiului;
 - dezvolta cataractă;
 - dezvolta 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:
- **dacă dezvoltați o infecție micotică sau o suprainfecție,** întrerupeți tratamentul și adresați-vă medicului.

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 populație.

Dacă purtați lentile de contact moi, nu vă administrați picăturile în timp ce purtați lentilele de contact. Așteptați 15 minute după administrarea picăturilor înainte de a vă aplica din nou lentilele de contact. Un conservant din *Tobradex* (clorura de benzalconiu) poate produce decolorarea lentilelor de contact moi.

Totuși, este important să știți că 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 dacă luați ritonavir sau cobicistat, deoarece acestea cresc cantitatea de dexametazonă din sânge.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Nu uitați să menționați medicamentele pe care le-ați cumpărat fără prescripție medicală.

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 picături oftalmice nu sunt recomandate în timpul sarcinii sau alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vederea se poate încheșoșa pentru o perioadă după administrarea de Tobramicină/Dexametazonă picături oftalmice.

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

Tobradex, picături oftalmice, suspensie, conține clorură de benzalconiu, care poate provoca iritații și poate decolora lentilele de contact moi. În cazul în care vă este permisă purtarea lentilelor de contact, trebuie să fiți instruiți să îndepărtați lentilele de contact înainte de administrarea Tobradex și să așteptați minim 15 minute înainte de a le aplica din nou.

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.

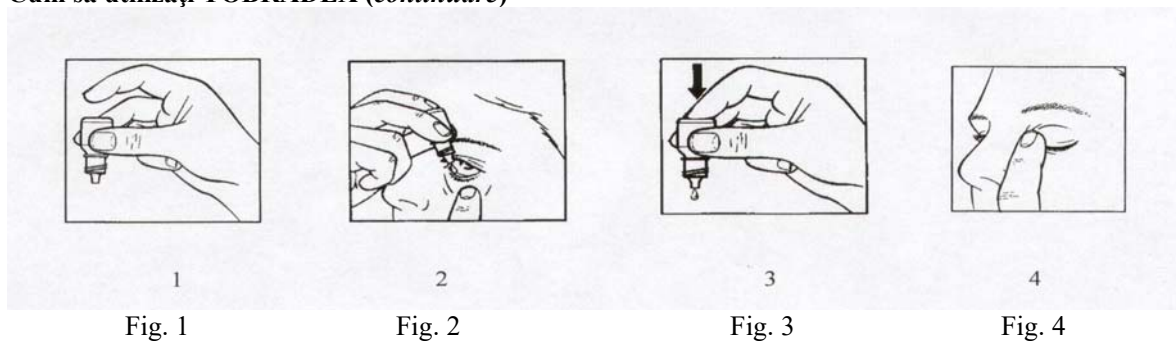
Doza recomandată la adulți și copii cu vârsta de 2 ani sau peste:

Doza uzuală este una sau două picături în sacul/sacii conjunctival/conjunctivali al ochiului/ochilor afectat/afecțate la intervale de 4 - 6 ore. Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp durează tratamentul.

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

ÎNTOARCEȚI PAGINA PENTRU SFATURI SUPLIMENTARE

Cum să utilizați TOBRADEX (continuare)



Cât Tobradex să vă administrați

vezi pagina 3

1. Luați flaconul de *Tobradex* și o oglindă.
2. Spălați-vă pe mâini.
3. Agitați energic flaconul.
4. Desfaceți capacul prin răsucire.
5. Țineți flaconul între arătător și degetul mare, cu picurătorul în jos (fig. 1)
6. 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)
7. Aduceți picurătorul aproape de ochi. Vă puteți ajuta și de oglindă.
- 8. Nu atingeți picurătorul de ochi, pleoape, suprafețele învecinate sau alte suprafețe.** Aceasta ar putea infecta picăturile.
9. Apăsăți ușor flaconul la bază cu degetul arătător astfel încât să eliberați o picătură de *Tobradex* o dată (vezi fig. 3).
10. După administrarea *Tobradex*, eliberați pleoapa inferioară, închideți ochiul și apăsați cu un deget colțul ochiului, lângă nas (vezi fig. 4). Aceasta ajută la împiedicarea trecerii *Tobradex* în restul corpului.
11. Dacă vă administrați picături în ambii ochi, repetați aceste etape și pentru celălalt ochi.
12. Imediat după utilizare puneți capacul flaconului la loc și înșurubați-l strâns.
13. Nu vă administrați simultan *Tobradex* din mai multe flacoane.

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

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

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 și alte medicamente, *Tobradex* poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse mai puțin frecvente

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

Reacții adverse rare

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

Reacții adverse, cu frecvența necunoscută

Probleme hormonale: creștere a părului pe corp (mai ales la femei), slăbiciune și atrofiere a mușchilor, pete purpurii pe piele, tensiune arterială mare, menstruații neregulate sau absente, modificări ale concentrațiilor de proteine și calciu din sânge, oprire a creșterii la copii și adolescenți și umflare și creștere în greutate la nivelul corpului și feței (numit „sindromul Cushing”) (vezi pct. 2, „Avertizări și precauții”).

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 picăturile 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.

Alte reacții adverse raportate privind componentele individuale ale [tobramicin-dexametazonă picături oftalmice/unguent oftalmic] sunt enumerate în prospectul pentru pacient pentru [dexametazonă picături oftalmice/unguent oftalmic] și [tobramicin picături oftalmice/unguent oftalmic].

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

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

Deschis:

Păstrați picăturile oftalmice la loc sigur, unde copiii nu le pot vedea și nu pot avea acces la ele.

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 flaconului.

A se păstra flaconul picurător în poziție verticală, cu vârful în sus.

A se păstra flaconul bine închis.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține TOBRADEX

- Substanțele active sunt tobramicina 3 mg/ml și dexametazona 1 mg/ml.
- Celelalte componente sunt clorură de benzalconiu, edetat disodic, clorură de sodiu, sulfat de sodiu anhidru, tyloxapol, hidroxietilceluloză, acid sulfuric și/sau hidroxid de sodiu (adăugate pentru a menține aciditatea normală - valoarea pH-ului), apă purificată.

Cum arată TOBRADEX și conținutul ambalajului

Tobradex este furnizată sub forma unui lichid (suspensie albă) ambalată într-un flacon picurător din LDPE, conținând 5 ml de picături oftalmice, suspensie; flaconul se află într-o cutie.

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 Via de les Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona, Spania

sau

NOVARTIS PHARMA GmbH

Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România

Alcon România S.R.L.

Tel: + 40 21 203 93 01

Acest prospect a fost revizuit în Martie, 2022.