

## **PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**

### **DexaTobrom 1 mg/3 mg/ ml picături oftalmice, suspensie 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 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 DexaTobrom și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DexaTobrom
3. Cum să utilizați DexaTobrom
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează DexaTobrom
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este DexaTobrom și pentru ce se utilizează**

DexaTobrom conține tobramicină cu acțiune antibiotică și dexametazonă (un corticosteroid) cu acțiune antiinflamatoare.

DexaTobrom este indicat în inflamații oculare care răspund la tratamentul cu steroizi, pentru care este indicată administrarea unui corticosteroid, asociate cu infecții superficiale bacteriene sau care prezintă riscul apariției lor (cum sunt stări inflamatorii ale conjunctivei palpebrale și bulbare, ale corneei și segmentului anterior al globului ocular, uveite anterioare cronice și leziuni corneene datorate arsurilor chimice, termice sau radiațiilor, sau pătrunderii unor corpi străini).

DexaTobrom este indicat în prevenirea și tratamentul inflamației și profilaxia infecției după chirurgia cataractei la adulți și copii cu vârsta de 2 ani sau peste.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DexaTobrom**

##### **Nu utilizați DexaTobrom**

- dacă sunteți alergic la dexametazonă, tobramicină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat în acest prospect la pct. 6);
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la alte antibiotice din clasa aminoglicozidelor (tobramicina face parte din clasa aminoglicozidelor);
- dacă credeți că aveți orice fel de infecții la nivelul ochiului (infecție bacteriană, infecție purulentă netratată, infecție virală sau fungică, tuberculoză oculară);

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați DexaTobrom, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Administrarea prelungită sau frecvența crescută a administrărilor corticosteroizilor cu administrare topică oftalmică pot determina creșterea presiunii oculare și / sau glaucom, cu afectarea nervului optic, scăderea acuității vizuale și defecte ale câmpului vizual și la formarea cataractei posterioare subcapsulare.

- Dacă aveți deja presiune crescută la nivelul ochiului sau o afecțiune oculară numită glaucom, trebuie să mergeți la medic pentru a vă verifica periodic presiunea la nivelul ochiului în perioada utilizării medicamentului DexaTobrom.
- Dacă suspectați că DexaTobrom vă produce o reacție alergică (senzație de mâncărime cu umflarea pleoapei, eritem conjunctival și înroșirea ochiului), întrerupeți tratamentul și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Administrarea prelungită poate favoriza dezvoltarea și agravarea altor infecții la nivelul ochiului. Întrerupeți tratamentul și adresați-vă medicului.  
În acest caz, medicul vă va prescrie, pentru tratament, un alt medicament.
- Dacă purtați lentile de contact, puteți folosi DexaTobrom, dar trebuie să respectați instrucțiunile pentru purtătorii de lentile de contact prezentate la punctul 3.

### **Copii**

Presiunea intraoculară trebuie verificată constant și frecvent, mai ales la copii și adolescenți tratați cu produse care conțin dexametazonă, deoarece riscul de hipertensiune oculară indusă de steroizi poate fi mai mare la copii cu vârsta sub 6 ani și poate să apară mai devreme decât răspunsul adulților la corticosteroizi.

### **DexaTobrom împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Utilizarea concomitentă a steroizilor administrați topic și a AINS administrate topic poate crește riscul de probleme la vindecarea leziunilor corneene.

În cazul administrării topice oftalmice nu au fost raportate interacțiuni relevante din punct de vedere clinic.

Au fost raportate interacțiuni după administrarea sistemică separată a celor două substanțe active din DexaTobrom. Totuși, absorbția sistemică a tobramicinei și dexametazonei după administrare topică oftalmică este atât de mică, încât riscul apariției interacțiunilor este minim.

DexaTobrom poate interacționa cu alte medicamente administrate la nivelul ochiului. Dacă utilizați și alte picături oftalmice, trebuie să așteptați cel puțin 5 minute între administrarea lor.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. DexaTobrom nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât la recomandarea medicului.

DexaTobrom nu trebuie utilizat în timpul alăptării sau alăptarea trebuie întreruptă.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

La scurt timp după administrarea picăturilor în ochi, vederea poate deveni neclară. În acest caz, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. Trebuie să așteptați până când vederea revine la normal.

**DexaTobrom conține:** clorură de benzalconiu. Aceasta poate provoca iritație oculară. Evitați contactul cu lentilele de contact moi. Îndepărtați lentilele de contact înainte de administrare și așteptați cel puțin 15 minute înainte de a le pune la loc. Se cunoaște faptul că poate produce decolorarea lentilelor de contact moi.

Vezi instrucțiunile pentru purtătorii de lentile de contact prezentate la punctul 3.

### 3. Cum să utilizați DexaTobrom

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

Medicamentul se administrează numai local prin instilare în sacul conjunctival inferior al ochiului afectat.

**Doza recomandată** la adulți și copii cu vârsta de 2 ani sau peste, adolescenți și adulți, inclusiv vârstnici:

- Doza uzuală este de 1-2 picături în ochiul afectat (ochii afectați), la interval de 4-6 ore. În primele 24 – 48 ore de tratament, doza poate fi crescută la una sau două picături administrate la intervale de 2 ore. Frecvența administrării trebuie redusă treptat o dată cu îmbunătățirea semnelor clinice. Tratamentul nu va fi întrerupt prematur.
- În afecțiunile severe, se administrează una sau două picături la intervale de o oră până când inflamația este sub control, iar apoi frecvența administrărilor trebuie micșorată treptat la una sau două picături la intervale de 2 ore timp de 3 zile; ulterior, se administrează una sau două picături la intervale de 4 ore timp de 5 până la 8 zile, și, în sfârșit, dacă se consideră necesar, una sau două picături pe zi timp de 5 până la 8 zile.
- După operația de cataractă, doza este de o picătură instilată de 4 ori pe zi, începând cu ziua următoare după intervenția chirurgicală, timp de până la 24 zile. Tratamentul poate fi început cu o zi înainte de intervenția chirurgicală, prin administrarea unei picături de 4 ori pe zi, continuând cu o picătură după intervenția chirurgicală și apoi cu o picătură de 4 ori pe zi timp de până la 23 zile. Dacă se consideră necesar, frecvența administrărilor poate crește la o picătură administrată la intervale de 2 ore în primele două zile de tratament.

#### Utilizarea la copii și adolescenți:

Siguranța și eficacitatea la copii cu vârstă sub 2 ani nu au fost stabilite și nu există date disponibile.

#### *Purtătorii de lentile de contact*

Dacă purtați lentile de contact, trebuie să scoateți lentilele înainte de utilizarea medicamentului DexaTobrom. Administrați picăturile și apoi trebuie să așteptați 15 minute înainte de pune la loc lentilele de contact.

#### *Dacă folosiți și alte picături de ochi*

Dacă trebuie să utilizați și alte picături oftalmice, acestea pot fi administrate cu 5 minute înainte sau după aplicarea medicamentului DexaTobrom.

#### *Instrucțiuni corecte de utilizare a DexaTobrom*

1. Spălați-vă pe mâini și așezați-vă într-o poziție confortabilă, șezând sau în picioare.
2. **Agitați bine flaconul înaintea fiecărei utilizări**, apoi deșurubați capacul flaconului.
3. Trageți ușor, cu degetul, pleoapa inferioară a ochiului afectat, până când se formează un “buzunar” între pleoapă și ochi, așa cum observați în *Figura 1*.
4. Aduceți aproape de ochi vârful flaconului, fără a atinge ochiul, sau alte zone apropiate ochiului.
5. Apăsăți ușor flaconul pentru a curge câte o picătură, așa cum observați în *Figura 2*.
6. Eliberați pleoapa inferioară și închideți ochiul.
7. Apăsăți cu degetul colțul ochiului afectat, lângă nas, așa cum observați în *Figura 3*. Țineți apăsat 1 minut, timp în care ochiul este închis. Aceasta ajută la împiedicarea trecerii soluției în restul corpului.

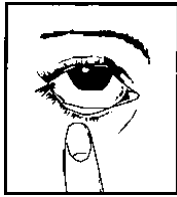


Figura 1

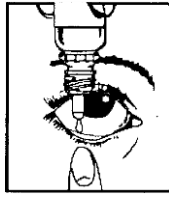


Figura 2



Figura 3

8. Puneți câte o picătură și în celălalt ochi, dacă așa v-a recomandat medicul dumneavoastră.
9. Puneți înapoi capacul flaconului, imediat după utilizare.

#### **Dacă utilizați mai mult DexaTobrom decât trebuie**

Dacă ați pus mai multe picături decât trebuie în ochi, acestea pot fi îndepărtate prin clătire cu apă. Dacă ați înghițit accidental medicamentul trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

#### **Dacă uitați să utilizați DexaTobrom**

Dacă ați uitat să utilizați picăturile oftalmice la ora obișnuită, administrați-vă o doză imediat ce v-ați adus aminte. Dacă este aproape timpul să vă administrați următoarea doză, săriți peste doza omisă și așteptați până la momentul administrării dozei următoare. **Nu vă administrați o doză dublă** pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați DexaTobrom**

Respectați durata tratamentului recomandată de medic. Chiar dacă simptomele au dispărut, nu întrerupeți tratamentul fără acordul medicului dumneavoastră. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

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

##### Reacții adverse la nivelul ochiului:

**Dacă observați apariția unei reacții alergice la nivelul ochiului** (senzație de mâncărime cu umflarea pleoapei și înroșirea ochiului), opriți administrarea DexaTobrom și spuneți medicului dumneavoastră.

##### **Reacții adverse mai puțin frecvente** (apar la 1 până la 10 utilizatori din 1000)

Tulburări oculare: creșterea presiunii intraoculare, dureri oculare, prurit ocular, disconfort ocular, iritații oculare.

##### **Reacții adverse rare** (apar la 1 până la 10 utilizatori din 10000)

Tulburări oculare: keratită, alergii oculare, vedere încețoșată, uscarea ochilor, hiperemie.  
Tulburări gastro-intestinale: disgeuzie.

Alte reacții adverse identificate în perioada ulterioară comercializării picăturilor oftalmice cu combinația fixă dexametazonă/tobramicină: hipersensibilitate, amețală, durere de cap, edem al pleoapelor, eritem al pleoapelor, midriază, lăcrimare excesivă, greață, disconfort abdominal, urticarie, umflarea feței, prurit .

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

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează DexaTobrom**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

Nu folosiți medicamentul mai mult de 28 de 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 vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține DexaTobrom**

- Substanțele active sunt dexametazonă și tobramicină. Fiecare mililitru de picături oftalmice, suspensie conține dexametazonă 1 mg și tobramicină 3 mg. Un mililitru picături oftalmice, suspensie conține 28 de picături.
- Celelalte componente sunt: tyloxapol, hipromeloză 4000 cP, sulfat de sodiu anhidru, clorură de sodiu, edetat disodic, clorură de benzalconiu, acid sulfuric 0,5M sau hidroxid de sodiu 1M (pentru ajustarea pH-ului), apă purificată.

#### **Cum arată DexaTobrom și conținutul ambalajului**

DexaTobrom se prezintă sub formă de suspensie de culoare albă sau aproape albă, care poate prezenta un sediment ușor redispersabil prin agitare.

DexaTobrom este ambalat în cutii cu câte un flacon din PEJD de capacitate 5 ml, închis cu capac din PEÎD prevăzut cu sistem de siguranță și picurător din PEJD.

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.

Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni, 075100, Ilfov, Romania

#### **Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2021.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>