

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

TOBREX 3 mg/ml picături oftalmice, soluție Tobramicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 nementionate 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

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Tobrex:

- dacă la administrarea Tobrex constatați reacții alergice precum mâncărimi ale pleoapelor, edem sau roșeață oculară, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă medicului dumneavoastră. Această reacție alergică poate avea loc și în cazul administrării topice sau sistemice de alte antibiotice de tipul aminoglicozidelor
- dacă utilizați și alte tratamente cu antibiotice, în special aminoglicozide administrate oral sau prin injecție, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- dacă suferiți de *miasthenia gravis*, o boală caracterizată prin slăbiciune musculară progresivă.
- dacă suferiți de boala Parkinson, ce se caracterizează prin tonus muscular sporit, mișcări lente, sacadate, tremor.

Dacă simptomele se înrăutățesc sau revin brusc, adresați-vă medicul dumneavoastră.
Utilizarea Tobrex pe perioadă îndelungată vă poate predispuce la infecții oculare.
Utilizați acest medicament atâta timp cât medicul v-a prescris să o faceți.

Nu este recomandată purtarea lentilelor de contact concomitent cu prezența unei infecții oculare.
Informați medicul despre aceste situații. În aceste cazuri, se poate folosi medicamentul doar sub supravegherea medicului. Trebuie evitată administrarea prelungită sau excesivă a medicamentului.

Copii

Tobrex poate fi utilizat la copii cu vârsta peste 1 an.

Nu utilizați Tobrex la copiii cu vârstă mai mică de 1 an, deoarece siguranța și eficacitatea nu au fost încă stabilite la această populație.

Tobrex împreună cu alte medicamente

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

Absorbția sistemică a tobramicinei după administrare topică oftalmică este atât de scăzută, încât riscul apariției interacțiunilor este minim.

Sarcina și alăptarea

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.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor:

Încețoșarea vederii sau alte tulburări de vedere pot afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă după instilare apare încețoșarea vederii, trebuie să așteptați până când acuitatea vizuală revine la normal înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

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.

Adulți, copii cu vârsta mai mare de 1 an și adolescenți

- În caz de infecții ușoare și moderate, se instilează 1-2 picături în sacul conjunctival la intervale regulate de 4 ore între instilațiile individuale, timp de 7 zile.
- În caz de infecții severe, se instilează câte 2 picături la fiecare oră. După ce starea clinică s-a ameliorat, doza poate fi redusă.

Utilizarea la copii și adolescenți

Tobrex poate fi utilizat la copii cu vârsta de 1 an sau peste în aceeași doză ca la adulți. Există date

limitate referitor la pacienții pediatrici cu vârsta mai mică de 1 an.
Siguranța și eficacitatea la pacienții pediatrici cu vârsta mai mică de 2 luni nu au fost stabilite.

Pacienți vârstnici

Nu au fost observate diferențe generale în ceea ce privește siguranța și eficacitatea medicamentului la vârstnici și alți pacienți adulți.

Pacienți cu probleme renale

Siguranța și eficacitatea Tobrex la pacienții cu insuficiență renală nu au fost stabilite.

Pacienți cu probleme hepatice

Siguranța și eficacitatea Tobrex la pacienții cu insuficiență hepatică nu au fost stabilite.

Mod de administrare

Doar pentru uz oftalmic.

A se păstra flaconul bine închis între utilizări.

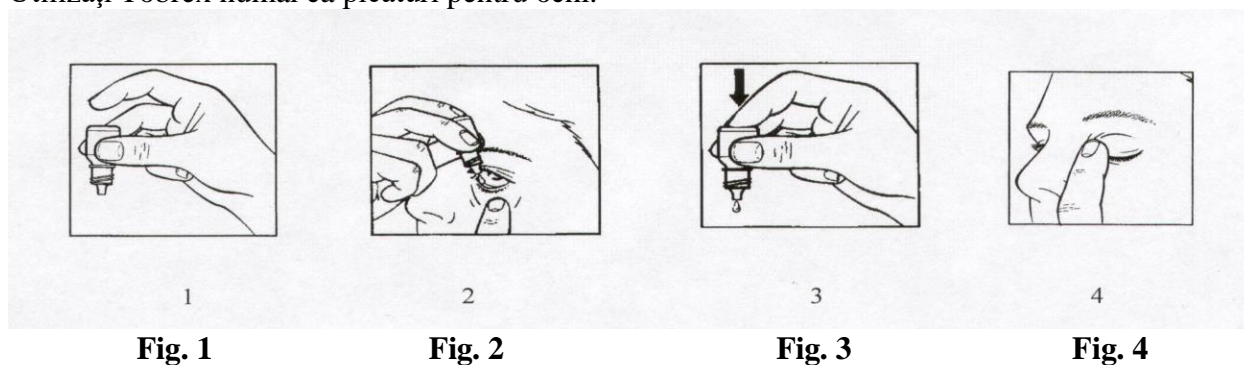
Dacă după îndepărtarea capacului sigiliul este desprins, îndepărtați-l înainte de a utiliza medicamentul.

După administrare, se recomandă ocluzia nazolacrimală sau închiderea ușoară a pleoapelor. Aceasta poate reduce absorbția sistemică a medicamentelor administrate oftalmic, având ca rezultat scăderea reacțiilor adverse sistemice.

Dacă se utilizează mai mult de un medicament cu administrare topică oftalmică, celelalte medicamente trebuie administrate separat la interval de cel puțin 5 minute. Unguentul oftalmic trebuie administrat ultimul.

Pentru a preveni contaminarea picurătorului și a soluției, se va evita atingerea acestuia de pleoape, suprafețe învecinate sau alte suprafețe.

Utilizați Tobrex numai ca picături pentru ochi.



Cât Tobrex să vă administrați

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 TOBEX 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

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

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.

Dacă încetați să luați Tobrex

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.

Unele reacții adverse pot fi grave. La apariția acestora se recomandă să opriți utilizarea medicamentului și să vă adresați de urgență medicului.

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

- reacții alergice grave (reacții anafilactice), manifestate prin erupții cutanate violente, însoțite de mâncărimi ale pielii, senzație de mâncărime la nivelul gurii, buzelor și gâtului, frisoane, tulburări ale pulsului și ale tensiunii arteriale, umflarea feței; tulburări digestive, dificultăți respiratorii și de deglutiție, până la stop respirator, în unele cazuri este afectată și circulația sângelui, pielea devenind în aceste cazuri palidă și rece; uneori anafilaxia este însoțită de o stare generală de oboseală
- reacții grave pe piele, ce includ sindromul Stevens-Johnson, manifestat prin simptome de tip gripal, după care apare o erupție dureroasă de culoare roșie, care se răspândește și dă o senzație de usturime. În cele din urmă, este posibil ca stratul epitelial să se necrotizeze și să se dezlipească; eritem multiform, cu simptome precum manifestări de tip gripal, urmate de erupție cutanată. Leziunile debutează la nivelul extremităților (mâini, picioare, urechi) și se extind de-a lungul a 72 de ore; sunt leziuni cu aspect de "țintă", cu mai multe zone de culoare, dispuse în cercuri concentrice, uneori cu veziculă centrală, cu culoare ce variază de la roșu purpuric la roșu-gri.

Următoarele alte reacții adverse au fost raportate în urma utilizării Tobrex:

Reacții adverse frecvente (pot apărea la mai puțin de 1 din 10 utilizatori)

- senzație de disconfort la nivelul ochilor, înroșirea ochilor

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot apărea la mai puțin de 1 din 100 utilizatori)

- reacții alergice
- dureri de cap
- inflamația membranei externe a ochilor (keratită), cu simptome precum înroșirea ochiului, lăcrimare, mâncărime; deteriorarea corneei (abraziune corneeană), deteriorare a vederii, încețoșarea vederii, înroșirea al pleoapei, edem al conjunctivei, edem al pleoapei, durere în ochi, ochi uscat, eliminări din ochi, mâncărime oculară, creșterea secreției lacrimale
- urticarie, inflamația pielii (dermatită), căderea genelor (madaroză), micșorarea, pierderea sau lipsa pigmentației normale a pielii (leucodermie), mâncărime a pielii, piele uscată.

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

- alergie oculară, iritație oculară, mâncărime la nivelul pleoapelor
- erupții trecătoare pe piele.

Vă puteți administra unguentul în continuare, exceptând situația în care reacțiile adverse sunt grave. Dacă sunteți îngrijorat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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 sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Tobrex

Trebuie să aruncați flaconul după patru săptămâni 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 la loc sigur.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra flaconul închis.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și cutie 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 Tobrex

Substanța activă este tobramicină. Un ml picături oftalmice, soluție conține tobramicină 3 mg.

Celelalte componente sunt: clorură de benzalconiu, acid boric, tyloxapol, clorură de sodiu, sulfat de sodiu anhidru, acid sulfuric/hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH), apă purificată.

Cum arată Tobrex și conținutul ambalajului

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

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

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții

Deținătorul certificatului de înregistrare

Novartis Pharma AG
Lichtstrasse 35
4056 Basel
Elveția

Fabricanții

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgia

sau

Alcon Cusí, S.A.
Camil Fabra 58
08320 El Masnou
Barcelona
Spania

Acest prospect a fost revizuit în august 2021

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

În cazul reacțiilor adverse și/sau neconformității tehnice, va rugăm să ne informați prin e-mail: drugsafety.cis@novartis.com