

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Tobrom 3 mg/ml picături oftalmice, soluție

Tobramicină

#### **Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- 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 simptome cu ale 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 Tobrom și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tobrom
3. Cum să utilizați Tobrom
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tobrom
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

Tobrom 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.

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

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

##### **Nu utilizați Tobrom**

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

##### **Atenționări și precauții**

- dacă la administrarea Tobrom constatați reacții alergice precum mâncărimi ale pleoapelor, edem sau roșeață oculară, întrerupeți administrarea și adresați-vă medicului dumneavoastră. Această reacție de sensibilitate alergică poate avea loc și în cazul administrării topice sau sistemice de alte antibiotice de tipul aminoglicozidelor.
- dacă utilizați și alte tratamente cu antibiotice împreună cu Tobrom, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- dacă simptomele se înrăutățesc sau revin brusc, adresați-vă medicului dumneavoastră. Utilizarea Tobrom pe perioadă îndelungată vă poate predispuce la infecții oculare.

##### **Copii**

- Tobrom poate fi utilizat la copii cu vârsta de 1 an sau peste.
- Nu utilizați Tobrom 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**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți ca 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**

Vederea se poate încețoșa pentru o perioadă după administrarea Tobrom.

Nu conduceți vehicule sau folosiți utilaje până la dispariția acestor manifestări.

### **Tobrom conține clorură de benzalconiu.**

Clorura de benzalconiu poate fi absorbită de lentilele de contact și poate modifica culoarea acestora. Trebuie să îndepărtați lentilele de contact înainte de utilizarea acestui medicament și să le puneți la loc după 15 minute. Clorura de benzalconiu poate determina iritație la nivelul ochilor în special dacă aveți senzație de uscăciune la nivelul ochilor sau afecțiuni ale corneei (învelișul transparent din zona din față a ochiului). Dacă după utilizarea acestui medicament aveți manifestări anormale, înțepături sau durere la nivelul ochiului, adresați-vă medicului dumneavoastră.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI TOBROM**

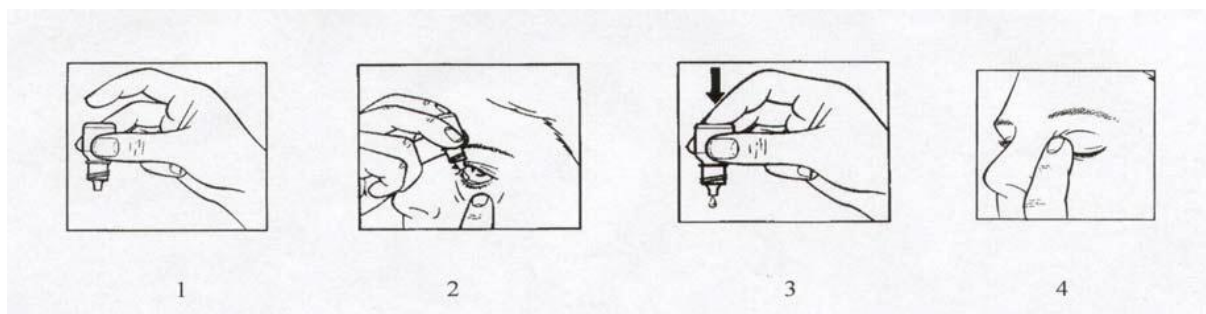
Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

**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 Tobrom 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.



Cât Tobrom să vă administrați  
Vezi pagina 1

1. Luați flaconul de Tobrom 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. Apăsăți ușor la baza flaconului, astfel încât la o apăsare să eliberați câte o picătură de Tobrom o dată (vezi fig. 3).
9. După administrarea Tobrom, eliberați pleoapa de jos, închideți ochiul și apăsăți ușor cu un deget colțul ochiului, lângă nas (vezi fig. 4). Aceasta ajută la împiedicarea trecerii Tobrom 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 Tobrom 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 Tobrom 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 Tobrom** 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 Tobrom 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 Tobrom:

**Reacții adverse frecvente** (apar la 1 până la 10 utilizatori din 100):

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

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (apar 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: alergie (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: alergie oculară, iritație oculară, mâncărime ale pleoapelor
- generale: erupție pe piele.

**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:

<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 Tobrom**

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP.

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

A se utiliza în cel mult 28 de zile după 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 Tobrom**

- Substanța activă este tobramicina. Un mililitru picături oftalmice, soluție conține tobramicină 3 mg.
- Celelalte componente sunt: tiloxapol, acid boric, sulfat de sodiu anhidru, clorură de sodiu, clorură de benzalconiu, acid sulfuric 0,5 M sau hidroxid de sodiu 1 M (pentru ajustarea pH-ului), apă purificată.

**Cum arată Tobrom și conținutul ambalajului**

Tobrom se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră.

Cutie cu un flacon din polietilenă, prevăzut cu dop picurător, conținând 5 ml picături oftalmice soluție.

**Deținătorul Certificatului de Înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul Certificatului de Înregistrare**

S.C. Rompharm Company S.R.L.,

Str. Eroilor nr. 1A, Otopeni, județul Ilfov, 075100, România

**Fabricantul**

S.C. Rompharm Company S.R.L.,

Str. Eroilor nr. 1A, Otopeni, județul Ilfov, 075100, România

**Acest prospect a fost revăzut în Noiembrie 2020.**

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