

Prospect: Informații pentru utilizator**TOBREX 3 mg/g unguent oftalmic**
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 cu ale 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 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 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.

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.

2. Înainte să utilizați TOBREX**Nu utilizați TOBREX**

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

Atenționări și precauții

- **dacă** la administrarea TOBREX **constatați** reacții alergice, întrerupeți administrarea și adresați-vă medicului dumneavoastră. Reacțiile alergice pot varia de la mâncărimi localizate sau înroșire a pielii până la reacții alergice severe (reacții anafilactice) sau reacții cutanate grave. Aceste reacții alergice pot să apară și în cazul administrării topice sau sistemice de alte antibiotice ale aceleiași grupe (aminoglicozide).
- dacă utilizați și alte tratamente cu antibiotice împreună cu TOBREX, adresați-vă medicul dumneavoastră.
- 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.
- **unguentele oftalmice** pot întârzia vindecarea rănilor oculare.

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.

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.

Tobrex împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Au fost raportate interacțiuni după administrarea sistemică a tobramicinei. Totuși, 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.

Tobrex trebuie utilizat în timpul sarcinii numai dacă este absolut necesar.

Tobrex nu este recomandat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ca și în cazul administrării altor unguente oftalmice, încețoșarea tranzitorie a vederii sau alte tulburări ale vederii pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă după administrare apare încețoșarea vederii, pacientul trebuie să aștepte până când vederea revine la normal înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

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.

Doza recomandată la adulți și copii cu vârsta de 1 an și mai mare:

În afecțiunile ușoare până la moderate, doza uzuală este o cantitate mică (1,5 cm) de unguent în sacul /sacii conjunctival /conjunctivali al/ai ochiului /ochilor afectat /afecțați de două sau trei ori pe zi.

În afecțiunile severe, doza uzuală este o cantitate mică (1,5 cm) de unguent în sacul /sacii conjunctival /conjunctivali al/ai ochiului /ochilor afectat /afecțați la fiecare trei-patru ore în primele două zile, apoi două sau trei aplicații zilnice până când infecția cedează.

TOBREX unguent oftalmic se poate utiliza în asociere cu TOBREX picături oftalmice, soluție (seara se administrează unguentul, iar în timpul zilei se utilizează soluția).

De regulă, durata tratamentului este de 7-10 zile. Medicul dvs. vă va spune cât timp durează tratamentul.

Utilizați TOBREX **numai** pentru ochi.

ÎNTOARCEȚI PAGINA PENTRU SFATURI SUPLIMENTARE

3. Cum se utilizează TOBREX (continuare)



Fig. 1



Fig. 2

Cât TOBREX să vă administrați
vezi pagina 1

1. Luați tubul de TOBREX 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 capătul tubului aproape de ochi. Vă puteți ajuta și de oglindă.
7. **Nu atingeți capătul tubului de ochi, pleoape, suprafețele învecinate sau alte suprafețe.** Aceasta ar putea infecta unguentul.
8. Scuturați ușor tubul astfel încât să eliberați unguentul TOBREX (vezi fig. 2).
9. După administrarea TOBREX, 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 TOBREX 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 TOBREX din mai multe tuburi.

Dacă unguentul nu ajunge în ochi, încercați din nou.

Dacă aveți impresia că efectul TOBREX este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă ați utilizat mai mult TOBREX decât trebuie clătiți-vă cu apă caldă. Nu există însă riscul de efecte adverse. Administrați următoarea doză conform schemei de tratament obișnuite.

Dacă ați uitat să utilizați TOBREX continuați cu următoarea doză conform schemei obișnuite de tratament. **Nu vă administrați** o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

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.

Efecte care apar când tratamentul cu TOBREX 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.

Următoarele reacții adverse au fost raportate în urma utilizării TOBEX:

- Efecte adverse frecvente (pot apărea la 1 până la 10 utilizatori din 100):
Efecte la nivelul ochiului: disconfort ocular, roșeață a ochiului
- Efecte adverse mai puțin frecvente (pot apărea la 1 până la 10 utilizatori din 1000):
Efecte la nivelul ochiului: inflamarea suprafeței ochiului, deteriorarea corneei, tulburări ale albului ochiului, afecțiuni ale vederii, vedere încețoșată, roșeață a pleoapelor, umflarea ochiului și a pleoapei, tulburări ale pleoapelor, durere oculară, ochi uscat, secreții oculare, mâncărime oculară, senzații anormale (de corp străin) în ochi, creșterea secreției lacrimale
Efecte generale: alergii (hipersensibilitate), durere de cap, urticarie, inflamarea pielii, încetinirea creșterii sau scăderea numărului de gene, depigmentarea pielii, mâncărime și piele uscată
- Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):
Efecte la nivelul ochiului: alergii oculare, iritație oculară, mâncărime ale pleoapelor
Efecte generale: reacții alergice severe, reacții cutanate grave (sindrom Stevens-Johnson și eritem multiform), erupțietrecătoare 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, farmacistului sau asistentei medicale. 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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează TOBEX

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

Deschis:

Păstrați unguentul la loc sigur. Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se păstra la frigider.

A se păstra tubul închis.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține TOBEX

- Substanța activă este tobramicina. Un gram unguent oftalmic conține tobramicină 3 mg.
- Celelalte componente sunt: clorobutanol anhidru, parafină lichidă, vaselina albă.

Cum arată TOBREX și conținutul ambalajului

TOBREX se prezintă ca un unguent oftalmic omogen, de culoare albă până la aproape albă, într-un ambalaj care conține 3,5 g unguent oftalmic într-un tub din aluminiu cu vârf și capac din plastic.

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 Mai, 2022.