

**Prospect: Informații pentru utilizator****Tobrom 3 mg/ml picături oftalmice, soluție**  
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 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 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 face parte dintr-un grup de medicamente denumite anti-infecțioase. Grupul antiinfecțioaselor include antibioticele (tobramicină în acest caz) care sunt active împotriva multor microorganisme care pot afecta ochiul.

Tobrom este indicat pentru tratamentul local al infecțiilor de pe suprafața ochiului și pleoapelor (cum sunt conjunctivitele, keratite și ulcerile corneene determinate de microorganisme sensibile la tobramicină) la adulți și copii cu vârsta de 1 an sau peste, cauzate de bacterii sensibile la tobramicină.

**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 (enumerare la punctul 6).

**Atenționări și precauții**

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

Ca și alte antibiotice, utilizarea îndelungată a acestora poate duce la apariția altor infecții care vor agrava boala dumneavoastră. Dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc în timpul tratamentului sau dacă infecția re apare, anunțați imediat medicul.

Dacă suspectați că Tobrom vă produce o reacție alergică (senzație de mâncărime cu umflarea pleoapei și înroșirea ochiului), întrerupeți tratamentul și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

## **Tobrom împreună cu alte medicamente**

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

Tobrom poate interacționa cu alte medicamente. Dacă utilizați și alte picături oftalmice, trebuie să așteptați cel puțin 5-10 minute între administrarea lor.

Informați medicul dumneavoastră dacă utilizați sau dacă trebuie să utilizați:

- anumite antibiotice (aminoglicozide, pe cale sistemică; polimixine administrate pe cale sistemică; cefalotină);
- medicamente pentru tensiune arterială crescută care elimină apa din organism (diuretice de ansă precum bumetanid, furosemidă);
- medicamente împotriva ciupercilor (amfotericina B);
- compuși organici pe bază de platină;
- tetraciclină (medicament antibiotic) sub formă de picături de ochi.

Asocierea cu aceste medicamente poate crește riscul de afectare a rinichilor și auzului.

## **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.

## **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.

Tobrom nu trebuie utilizat în timpul sarcinii și alăptării decât la recomandarea medicului.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

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

Acesta poate provoca iritație oculară. Clorura de benzalconiu poate determina decolorarea lentilelor de contact moi. De aceea, evitați contactul cu lentilele de contact moi.

Dacă purtați lentile de contact, scoateți lentilele, administrați picăturile și așteptați 15 minute înainte de a le pune la loc. Vezi instrucțiunile pentru purtătorii de lentile de contact prezentate la punctul 3.

## **3. Cum să utilizați Tobrom**

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**

#### **Adulți, vârstnici și copii cu vârsta peste 1 an**

Doza uzuală este de o picătură de 2 ori pe zi (dimineața și seara), în ochiul afectat (ochii afectați), timp de 7-8 zile.

Dacă afecțiunea este severă, medicul vă poate prescrie:

- o picătură de 4 ori pe zi, în prima zi,
- o picătură de 2 ori pe zi, până la terminarea perioadei de 7-8 zile.

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

Dacă trebuie să utilizați și alte picături oftalmice, acestea pot fi administrate cu 10 minute înainte sau după aplicarea Tobrom.

#### **Purtătorii de lentile de contact**

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

#### **Instrucțiuni de utilizare a Tobrom**

1. Spălați-vă pe mâini și așezați-vă într-o poziție confortabilă, șezând sau în picioare.
2. 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 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.

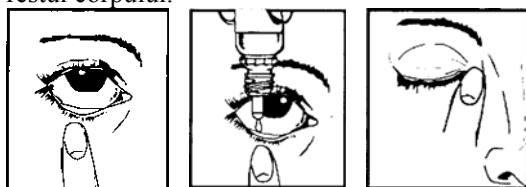


Figura 1

Figura 2

Figura 3

8. Puneți 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 Tobrom decât trebuie**

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

#### **Dacă uitați să utilizați Tobrom**

Dacă ați uitat să vă administrați o doză, administrați-o cât mai curând posibil. Nu vă administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Tobrom**

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.

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

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

- mâncărime la nivelul ochiului, ochiul roșu, lăcrimare.

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

- disconfort ocular, umflături ale pleoapelor, înroșirea pleoapelor, afecțiuni ale pleoapelor.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 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 Tobrom**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza Tobrom 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.

A se arunca după 4 săptămâni de la prima deschidere a flaconului.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. 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: tyloxapol, acid boric, sulfat de sodiu anhidru, clorură de sodiu, clorură de benzalconiu, soluție acid sulfuric sau soluție hidroxid de sodiu (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 alb din plastic, prevăzut cu picurător alb din plastic și capac alb cu inel de siguranță din plastic, conținând 5 ml picături oftalmice, soluție.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

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

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

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2017.**

### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>