

Prospect: Informații pentru utilizator**TOBRADEX 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 întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tobradex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tobradex
3. Cum să utilizați Tobradex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tobradex
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este TOBRADEX și pentru ce se utilizează

Tobradex se utilizează pentru tratamentul inflamației și unei posibile infecții oculare. Această inflamație poate fi provocată de o intervenție chirurgicală oftalmologică, de o infecție, de un corp străin care v-a pătruns în ochi sau de o altă agresiune la nivel ocular.

Tobradex este o combinație corticosteroid - medicament antiinfecțios. Corticosteroidii (dexametazona în acest caz) ajută la prevenirea sau la scăderea inflamației la nivel ocular. Medicamentele antiinfecțioase (tobramicina în acest caz) sunt active împotriva multor microorganisme care pot infecta ochiul.

Tobradex este indicat pentru tratamentul inflamațiilor suprafeței oculare (corneea și conjunctiva) și segmentului anterior al globului ocular (uveea), care răspund la tratamentul cu steroizi, în cazul în care este o infecție bacteriană sau există riscul unei infecții bacteriene, la adulți și copii cu vârsta de 2 ani sau peste.

Tobradex se prezintă sub formă de lichid (o suspensie de culoare albă) ambalat într-un flacon picurător din LDPE conținând 5 ml picături oftalmice, suspensie; flaconul este inclus într-o cutie din carton.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați TOBRADEX**Nu utilizați Tobradex...**

- **dacă sunteți alergic** la tobramicină și/sau dexametazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- **dacă credeți că aveți o infecție oculară.** Numai medicul dumneavoastră poate decide care este tratamentul potrivit pentru tipul de infecție de care suferiți.

Utilizați cu grijă *Tobradex*...

- **dacă aveți valori mari ale presiunii intraoculare (glaucom), cu afectarea nervului optic, scăderea acuității vizuale și defecte ale câmpului vizual și formare a cataractei posterioare subcapsulare.** Cereți sfatul medicului dumneavoastră;
- **dacă constatați apariția** de mâncărimi ale pleoapelor, edem, roșeață oculară, întrerupeți administrarea și adresați-vă medicului dumneavoastră;
- **utilizați acest medicament** atât timp cât medicul v-a prescris să o faceți. Dacă starea dumneavoastră se înrăutățește sau persistă, adresați-vă medicului;
- **dacă utilizați *Tobradex* pe o perioadă mai mare** (peste 24 zile), puteți deveni mai sensibil la alte infecții oculare, iar rănile oculare se pot vindeca mai greu.
- **dacă dezvoltați o infecție micotică sau o suprainfecție**, întrerupeți tratamentul și adresați-vă medicului.

Copii

- *Tobradex* poate fi utilizat la copii cu vârsta de 2 ani sau peste.
- Presiunea intraoculară trebuie verificată frecvent, mai ales la copiii cu vârstă mai mică de 6 ani, care utilizează produse cu dexametazonă.
- Nu utilizați *Tobradex* la copiii cu vârstă mai mică de 2 ani deoarece siguranța și eficacitatea nu au fost încă stabilite la această populație.

Dacă purtați lentile de contact moi, nu vă administrați picăturile în timp ce purtați lentilele de contact. Așteptați 15 minute după administrarea picăturilor înainte de a vă aplica din nou lentilele de contact. Un conservant din *Tobradex* (clorura de benzalconiu) poate produce decolorarea lentilelor de contact moi.

Totuși, este important să știți că nu este recomandată purtarea lentilelor de contact concomitent cu prezența unei infecții oculare.

În timpul tratamentului cu acest medicament, **medicul dumneavoastră vă poate solicita să vă prezentați periodic la cabinet pentru verificarea presiunii intraoculare**. Urmați sfatul medicului dumneavoastră.

Utilizarea sigură a acestui medicament nu a fost demonstrată la copii cu vârsta mai mică de un an. Urmați întocmai recomandările medicului când administrați acest produs la copii cu vârsta mai mare de un an.

TOBRADEX împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Nu uitați să menționați medicamentele pe care le-ați cumpărat fără prescripție medicală.

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.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vederea se poate încețoșa pentru o perioadă după administrarea *Tobradex*. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până la dispariția acestor manifestări.

Tobradex, picături oftalmice, suspensie, conține clorură de benzalconiu, care poate provoca iritații și poate decolora lentilele de contact moi.

3. Cum să utilizați TOBRADEX

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

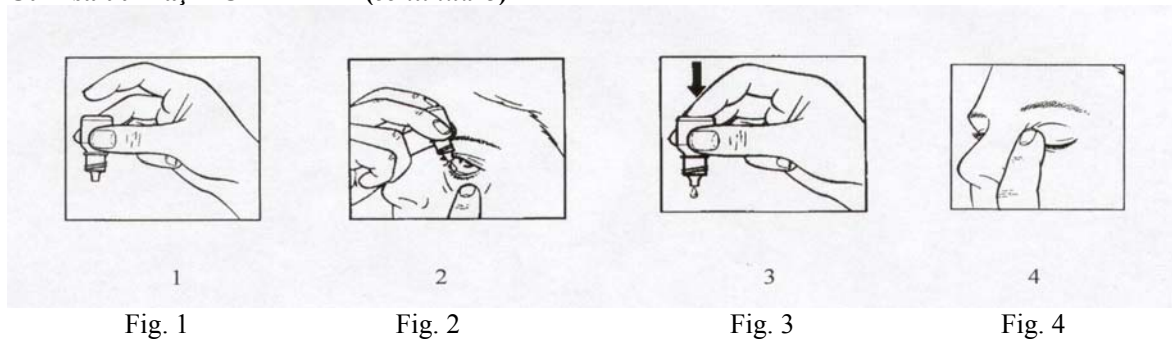
Doza recomandată la adulți și copii cu vârsta de 2 ani sau peste:

Doza uzuală este una sau două picături în sacul/sacii conjunctival/conjunctivali al ochiului/ochilor afectat/afectați la intervale de 4 - 6 ore. Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp durează tratamentul.

Utilizați *Tobradex* **numai** ca picături pentru ochi.

ÎNTOARCEȚI PAGINA PENTRU SFATURI SUPLIMENTARE

Cum să utilizați TOBRADEX (continuare)



Cât Tobradex să vă administrați vezi pagina 3

1. Luați flaconul de *Tobradex* și o oglindă.
2. Spălați-vă pe mâini.
3. Agitați energic flaconul.
4. Desfaceți capacul prin răsucire.
5. Țineți flaconul între arătător și degetul mare, cu picurătorul în jos (fig. 1)
6. 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)
7. Aduceți picurătorul aproape de ochi. Vă puteți ajuta și de oglindă.
8. **Nu atingeți picurătorul de ochi, pleoape, suprafețele învecinate sau alte suprafețe.** Aceasta ar putea infecta picăturile.
9. Apăsăți ușor flaconul la bază cu degetul arătător astfel încât să eliberați o picătură de *Tobradex* o dată (vezi fig. 3).
10. După administrarea *Tobradex*, eliberați pleoapa inferioară, închideți ochiul și apăsați cu un deget colțul ochiului, lângă nas (vezi fig. 4). Aceasta ajută la împiedicarea trecerii *Tobradex* în restul corpului.
11. Dacă vă administrați picături în ambii ochi, repetați aceste etape și pentru celălalt ochi.
12. Imediat după utilizare puneți capacul flaconului la loc și înșurubați-l strâns.
13. Nu vă administrați simultan *Tobradex* din mai multe flacoane.

Dacă o picătură nu ajunge în ochi, încercați din nou.

Dacă ați uitat să vă administrați *Tobradex*, puneți în ochi o doză imediat ce v-ați adus aminte și apoi urmați tratamentul obișnuit. **Nu luați** o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă v-ați administrat prea mult medicament, clătiți-vă ochii cu apă caldă.

Dacă utilizați și alte medicamente pentru ochi, așteptați 10-15 minute între administrarea *Tobradex* și a celuiilalt medicament.

4. Reacții adverse posibile

Ca și alte medicamente, *Tobradex* poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse mai puțin frecvente

Reacții la nivelul ochiului: creșterea presiunii intraoculare, dureri oculare, prurit ocular, disconfort ocular (senzație trecătoare de arsură sau înțepătură după administrare), iritații oculare.

Reacții adverse rare

Reacții la nivelul ochiului: keratită, alergie oculară, vedere încețoșată, uscarea ochilor, hiperemie oculară.

Alte reacții adverse identificate în perioada ulterioară comercializării: 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.

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

Dacă apar reacții adverse care nu au fost menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. 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 TOBRADEX

Trebuie să aruncați flaconul după patru săptămâni (28 zile) 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 oftalmice la loc sigur, unde copiii nu le pot vedea și nu pot avea acces la ele.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, după prima deschidere a flaconului.

A se păstra flaconul picurător în poziție verticală, cu vârful în sus.

A se păstra flaconul bine închis.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține TOBRADEX

- Substanțele active sunt tobramicina 3 mg/ml și dexametazona 1 mg/ml. Fiecare ml picături oftalmice, suspensie conține tobramicină 3 mg și dexametazonă 1 mg.

- Celelalte componente sunt clorură de benzalconiu, edetat disodic, clorură de sodiu, sulfat de sodiu anhidru, tiloxapol, hidroxietilceluloză, acid sulfuric și/sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă purificată.

Cum arată TOBRADEX și conținutul ambalajului

Tobradex este furnizată sub forma unui lichid (suspensie albă) ambalată într-un flacon picurător din PEJD, conținând 5 ml de picături oftalmice, suspensie; flaconul se află într-o cutie.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață
NOVARTIS PHARMA GmbH
Roonstrasse 25, D-90429, Nürnberg, Germania

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

ALCON CUSI S.A.
Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Barcelona,
Spania

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 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/>