

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Tobrex, 3 mg/g, maść do oczu *Tobramycinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Tobrex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tobrex
3. Jak stosować lek Tobrex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tobrex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tobrex i w jakim celu się go stosuje

Lek Tobrex jest antybiotykiem działającym na wiele gatunków drobnoustrojów, które mogą zakażać oko.

Lek Tobrex jest przeznaczony do stosowania w leczeniu zewnętrznych zakażeń oka i jego okolicy u dorosłych i dzieci w wieku 1 roku i powyżej, wywołanych przez bakterie wrażliwe na jego substancję czynną - tobramycynę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tobrex

Kiedy nie stosować leku Tobrex:

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na tobramycynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tobrex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli po zastosowaniu leku Tobrex u pacjenta występują reakcje alergiczne należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz pkt. 4). Objawy nadwrażliwości mogą mieć różne nasilenie: od miejscowego świądu lub zaczerwienienia skóry do ciężkich reakcji alergicznych (reakcja anafilaktyczna) lub ciężkich reakcji skórnych. Takie reakcje alergiczne mogą wystąpić w przypadku stosowania innych miejscowo lub ogólnie działających antybiotyków z tej samej grupy (aminoglikozydy).
- jeśli pacjent stosuje inną terapię antybiotykową w trakcie stosowania leku Tobrex, maść do oczu, należy skonsultować się z lekarzem.
- jeśli pacjent ma lub istnieje u niego podejrzenie miastonii lub choroby Parkinsona, powinien poradzić się lekarza. Antybiotyki z tej grupy mogą nasilać osłabienie mięśni.
- jeśli u pacjenta dojdzie do zaostrzenia lub nawrotu objawów choroby, należy skonsultować się z lekarzem. Jeśli pacjent stosuje lek Tobrex przez dłuższy okres może wystąpić u niego zwiększona podatność na zakażenia oka.

- jeśli podczas stosowania leku Tobrex u pacjenta występuje uporczywe owrzodzenie rogówki powinien jak najszybciej zasięgnąć porady lekarza, ponieważ może to być objawem grzybiczego zakażenia oka.
- **maści do oczu** mogą opóźniać gojenie się rogówki.

Lek Tobrex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne krople lub maści podawane do oczu, należy zachować co najmniej 5 minut przerwy pomiędzy podaniami kolejnych leków. Maści do oczu należy stosować na końcu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lek Tobrex może być stosowany w okresie ciąży tylko wtedy, gdy jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Stosowanie leku Tobrex nie jest zalecane w okresie karmienia piersią. Lekarz podejmie decyzję o kontynuowaniu bądź przerwaniu karmienia piersią lub kontynuowaniu bądź przerwaniu leczenia, biorąc pod uwagę korzyści dla dziecka wynikające z karmienia piersią oraz korzyści z leczenia dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Tobrex nie ma wpływu lub wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przez pewien czas po podaniu leku Tobrex widzenie może być niewyraźne. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia tego objawu.

W trakcie leczenia stanu zapalnego oka **nie zaleca się noszenia soczewek kontaktowych**.

3. Jak stosować lek Tobrex

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W chorobach o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu stosuje się małą ilość (wałeczek około 1,5 cm) maści do worka (worków) spojówkowego (spojówkowych) zakażonego oka (oczu) dwa lub trzy razy na dobę.

W ciężkich przypadkach stosuje się małą ilość (wałeczek około 1,5 cm) maści do worka (worków) spojówkowego (spojówkowych) zakażonego oka (oczu) co trzy do czterech godzin przez pierwsze dwa dni, a następnie dwa do trzech razy na dobę, do ustąpienia zakażenia.

Lek Tobrex, maść do oczu można stosować przed położeniem się do snu, w skojarzeniu ze stosowaniem leku Tobrex, krople do oczu, roztwór w ciągu dnia.

Zazwyczaj lek stosuje się od 7 do 10 dni. Lek należy stosować tak długo, jak zaleci to lekarz.

Stosowanie u dzieci

Lek Tobrex, maść do oczu może być stosowany u dzieci w wieku 1 roku i starszych w takich samych dawkach jak u dorosłych. Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 1 roku i nie są dostępne żadne dane dotyczące takiego stosowania.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

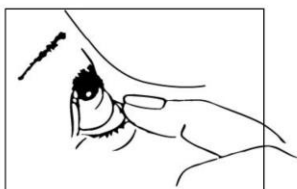
U osób w podeszłym wieku stosuje się taką samą dawkę jak u dorosłych.

Stosowanie u osób z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

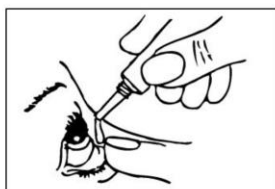
Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania leku Tobrex u osób z zaburzeniami wątroby i nerek nie zostały ustalone.

Sposób stosowania

Lek Tobrex przeznaczony jest **wyłącznie** do stosowania do oka.



1



2

Sposób stosowania

1. Przygotować tubkę leku Tobrex i lusterko.
2. Umyć ręce.
3. Odkręcić zakrętkę.
4. Trzymać tubkę końcówką w dół, pomiędzy kciukiem a palcem wskazującym.
5. Odchylić głowę do tyłu. Czystym palcem odciągnąć powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”. W to miejsce należy wprowadzić wałeczek maści (rysunek 1).
6. Przybliżyć końcówkę tubki do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lusterkiem.
7. **Nie dotykać końcówką tubki oka, powieki, okolic oka lub innych powierzchni.** To może doprowadzić do zakażenia maści. Stosowanie zakażonej maści może prowadzić do niebezpiecznych powikłań a nawet do utraty wzroku.
8. Aby spowodować wycisnięcie wałeczka maści leku Tobrex lekko nacisnąć na tubkę (rysunek 2). **Jeżeli nie udało się wprowadzić maści do oka, próbę należy powtórzyć.**
9. Po zastosowaniu leku w postaci maści do oczu, zdjęć palec, którym trzymało się dolną powiekę. Kilka razy otworzyć i zamknąć oko, aby maść pokryła całą jego powierzchnię. Delikatnie zamknąć powiekę na kilka sekund. Dzięki temu mniejsza ilość leku przechodzi do całego organizmu.
10. W przypadku stosowania maści do obu oczu należy powtórzyć postępowanie opisane powyżej w celu wprowadzenia maści do drugiego oka. Bezpośrednio po użyciu leku zakręcić zakrętkę na tubce.
11. W tym samym czasie używać tylko jednej tubki z lekiem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tobrex

W razie przedawkowania nadmiar leku można wypłukać z oka letnią wodą. Nie należy spodziewać się wystąpienia działań niepożądanych. Nie należy dodatkowo podawać maści do oka. Kolejną dawkę należy podać o zwykłej porze.

Pominięcie zastosowania leku Tobrex

Jeśli pacjent zapomni o zastosowaniu leku Tobrex, powinien kontynuować leczenie podając kolejną dawkę leku zgodnie ze schematem dawkowania. Jeżeli do podania kolejnej dawki leku pozostało niewiele czasu, należy pominąć dawkę, o której zapomniano i kontynuować leczenie według zaleconego schematu dawkowania. **Nie należy stosować dawki podwójnej** w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne krople lub maści podawane do oczu, należy zachować co najmniej 5 minut przerwy pomiędzy podaniami kolejnych leków. Maści do oczu należy stosować na końcu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. **Jeśli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne, w tym wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka i/lub gardła, co może powodować trudności w oddychaniu lub polykaniu, lub wystąpią inne poważne działania niepożądane, należy przerwać stosowanie leku Tobrex i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala.**

W trakcie stosowania leku Tobrex zaobserwowano następujące działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 pacjentów na 100)

Objawy oczne: uczucie dyskomfortu w oku, zaczerwienienie oka.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 pacjentów na 1 000)

Objawy oczne: stan zapalny powierzchni oka, uszkodzenie rogówki, zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, zaczerwienienie powiek, obrzęk oka i powiek, ból oka, suchość oka, wydzielina z oka, świąd oka, zwiększone wytwarzanie łez.

Objawy ogólne: alergia (nadwrażliwość), ból głowy, pokrzywka, stan zapalny skóry, zmniejszony wzrost rzęs lub utrata rzęs, utrata pigmentacji skóry, świąd oraz suchość skóry.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Objawy oczne: alergia oka, podrażnienie oka, świąd powiek.

Objawy ogólne: ciężkie reakcje alergiczne, ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy), wysypka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tobrex

Aby zapobiec zakażeniu maści **tubę należy wyrzucić po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia.** W miejscu zaznaczonym poniżej należy wpisać datę otwarcia tuby.

Data pierwszego otwarcia:

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tobrex

- Substancją czynną leku jest tobramycyna 3 mg/g.
- Pozostałe składniki to: chlorobutanol, parafina ciekła (olej mineralny), wazelina biała.

Jak wygląda lek Tobrex i co zawiera opakowanie

1 tuba zawierająca 3,5 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Chorwacji, kraju eksportu:

Novartis Hrvatska d.o.o.
Radnička cesta 37b
10 000 Zagrzeb
Chorwacja

Wytwórca:

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Hiszpania

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

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra 58
El Masnou, 08320 Barcelona
Hiszpania

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Norymberga
Niemcy

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Chorwacji, kraju eksportu: HR-H-257802614-01

Nr pozwolenia na import równoległy: 67/23

Data zatwierdzenia ulotki: 05.04.2023 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]