

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

Tobrex **3 mg/ml, krople do oczu, roztwór** *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, 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.

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, krople do oczu nie ma wpływu lub wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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

Lek Tobrex, krople do oczu zawiera benzalkoniowy chlorek

Lek zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku w każdym mililitrze (0,1 mg/ml).

Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, kłucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

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 jedną do dwóch kropli do worka (worków) spojówkowego (spojówkowych) zakażonego oka (oczu) co cztery godziny.

W ciężkich przypadkach stosuje się jedną do dwóch kropli do worka (worków) spojówkowego (spojówkowych) zakażonego oka (oczu) co godzinę, do uzyskania poprawy. Następnie należy lek stosować coraz rzadziej do zakończenia jego stosowania.

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

Po wkropleniu leku zaleca się delikatne zamknięcie powieki i uciśnięcie kącika oka w okolicy nosa. Dzięki temu można zmniejszyć wchłanianie produktów leczniczych stosowanych w postaci kropli do oczu i ich ogólnoustrojowe działanie.

Stosowanie u dzieci

Lek Tobrex, krople do oczu może być stosowany u dzieci w wieku 1 roku i starszych w takim samym dawkowaniu jak u dorosłych. **Maksymalna liczba kropli, jaką można podać w ciągu doby, to 14 kropli dla dzieci w wieku od 1 do <2 lat i 46 kropli dla dzieci w wieku od 2 do <12 lat.** W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. 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

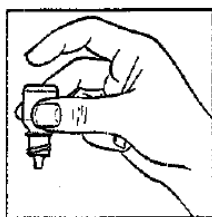
U osób w podeszłym wieku stosuje się taką samą dawkę jak u dorosłych.

Stosowanie u osób z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

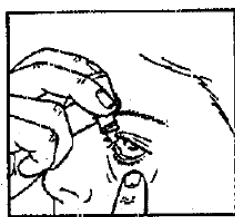
Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania leku Tobrex u osób z zaburzeniami wątroby i nerek nie zostały ustalone.

Sposób stosowania

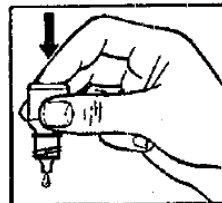
Lek Tobrex przeznaczony jest **wyłącznie** do zakraplania do oczu.



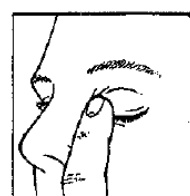
1



2



3



4

Sposób stosowania

1. Przygotować butelkę z lekiem Tobrex i lusterko.
2. Umyć ręce.
3. Odkręcić zakrętkę.
Jeśli po zdjęciu zakrętki kołnierz zabezpieczający jest poluzowany, należy go wyrzucić przed zastosowaniem leku.
4. Wziąć butelkę w rękę i skierować ją do góry dnem, trzymając kciukiem i palcem środkowym (rysunek 1).
5. Odchylić głowę do tyłu. Czystym palcem odciągnąć powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”; do niej powinna trafić kropla (rysunek 2).
6. Przybliżyć końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lusterkiem.
7. **Nie dotykać zakraplaczem oka, powieki, okolic oka lub innych powierzchni.** To może doprowadzić do zakażenia kropli.
Stosowanie zakażonych kropli może prowadzić do niebezpiecznych powikłań a nawet do utraty wzroku.
8. Aby spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli leku Tobrex należy lekko nacisnąć dno butelki (rysunek 3).
Jeżeli kropla nie wpadnie do oka, próbę zakroplenia należy powtórzyć.
9. Po zakropleniu leku Tobrex delikatnie zamknąć oko i ucisnąć palcem kącik oka w okolicy nosa (rysunek 4). Pomoże to zapobiec przedostawaniu się leku do całego organizmu.
10. W przypadku stosowania kropli do obu oczu należy powtórzyć postępowanie opisane powyżej w celu zakroplenia drugiego oka.
11. Bezpośrednio po użyciu leku zakręcić butelkę.
12. W tym samym czasie używać tylko jednej butelki.

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 zakraplać oka. Kolejną dawkę należy zakropić o zwykłej porze.

Pominięcie zastosowania leku Tobrex

Jeśli pacjent zapomni o zastosowaniu leku Tobrex, krople do oczu, 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, krople do oczu 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 nieznana (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 181C, 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 zakażeniom, **kropli nie należy stosować po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia butelki**. W miejscu zaznaczonym poniżej należy wpisać datę otwarcia butelki.

Data pierwszego otwarcia:

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać butelkę 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/ml.
- Pozostałe składniki to: kwas borowy, sodu siarczan bezwodny, sodu chlorek, tyloksapol, benzalkoniowy chlorek, woda oczyszczona.

Do leku dodaje się minimalne ilości sodu wodorotlenku i (lub) kwasu siarkowego (do ustalenia odpowiedniego pH).

Jak wygląda lek Tobrex i co zawiera opakowanie

1 butelka z polietylenu (LDPE) o pojemności 5 ml, z zakraplaczem oraz zakrętką z polipropylenu (PP), 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-904981713-01

Nr pozwolenia na import równoległy: 68/23

Data zatwierdzenia ulotki: 05.04.2023 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]