

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tobradex

(3 mg + 1 mg)/ml, krople do oczu, zawiesina

Tobramycinum + Dexamethasonum

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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Tobradex stosuje się do leczenia chorób zapalnych oczu, którym może towarzyszyć zakażenie. Stan zapalny oka może być wynikiem zabiegu okulistycznego, zakażenia oraz może być spowodowany obecnością ciała obcego lub urazem oka.

Lek Tobradex jest lekiem skojarzonym zawierającym składnik przeciwbakteryjny i kortykosteroid. Kortykosteroidy (w tym przypadku deksametazon) są stosowane w zapobieganiu i zmniejszaniu stanów zapalnych oka. Lek przeciwbakteryjny zawarty w leku (tobramycyna) działa na wiele gatunków bakterii chorobotwórczych zakażających oko.

Wskazaniem do stosowania leku Tobradex jest zapobieganie i leczenie zapalenia oraz zapobieganie zakażeniom związanym z chirurgicznym leczeniem zaćmy u dorosłych i dzieci w wieku 2 lat i starszych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tobradex

Kiedy nie stosować leku Tobradex

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

lub jeśli u pacjenta występuje:

- zapalenie rogówki wywołane przez wirusa opryszczki;
- zapalenie rogówki wywołane przez wirusa ospy krowiej, ospy wietrznej/półpaśca oraz inne choroby wirusowe rogówki lub spojówki;
- gruźlica oka;
- zakażenie grzybicze oka lub nieleczone zakażenia pasożytnicze oka;
- nieleczone ropne zakażenia oka;
- jeśli pacjentowi usunięto ciało obce z rogówki i nie występują objawy powikłań.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Jeśli po zastosowaniu leku Tobradex u pacjenta występują reakcje alergiczne należy przerwać leczenie i natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 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 u pacjenta nastąpi zaostrzenie objawów lub nagły nawrót objawów choroby, należy skonsultować się z lekarzem. W trakcie stosowania niniejszego leku pacjent może być bardziej podatny na występowanie zakażeń oka.
- Jeśli w trakcie stosowania leku Tobradex pacjent stosuje inne antybiotyki, w tym również przyjmowane doustnie, należy zasięgnąć porady lekarza.
- 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 pacjent stosuje lek Tobradex przez dłuższy okres, u pacjenta może:
 - występować zwiększona podatność na zakażenia oka,
 - występować zwiększone ciśnienie w oku (oczach),
 - dochodzić do rozwoju zaćmy,
 - dochodzić do rozwoju zespołu Cushinga spowodowanego przedostaniem się leku do krwi. Należy zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk oraz zwiększenie masy ciała, widoczne szczególnie na tułowiu i twarzy, ponieważ są to zazwyczaj pierwsze objawy choroby nazywanej zespołem Cushinga. Zahamowanie czynności nadnerczy może wystąpić w wyniku przerywania długotrwałego lub intensywnego stosowania leku Tobradex. Należy zwrócić się do lekarza, zanim pacjent zdecyduje o przerywaniu leczenia. Ryzyko to jest szczególnie istotne u dzieci oraz u pacjentów leczonych rytonawirem lub kobicystatem.
- W trakcie stosowania leku Tobradex należy regularnie kontrolować ciśnienie wewnątrzgałkowe; należy zasięgnąć porady lekarza. Jest to szczególnie ważne u dzieci, ponieważ ryzyko rozwoju nadciśnienia ocznego wywołanego stosowaniem kortykosteroidów może być większe u dzieci i może wystąpić szybciej niż u dorosłych. Szczególnie w przypadku dzieci i młodzieży należy zasięgnąć porady lekarza. Ryzyko nadciśnienia ocznego spowodowanego przyjmowaniem kortykosteroidów oraz tworzenia się zaćmy jest też wyższe u pacjentów cierpiących jednocześnie na inne choroby (np. u pacjentów chorych na cukrzycę).
- Leki steroidowe podawane do oka mogą powodować opóźnione gojenie zranień oka. Miejscowo stosowane niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą spowalniać i opóźniać proces gojenia. Jednoczesne miejscowe stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych i leków steroidowych może powodować ryzyko wystąpienia problemów z gojeniem się oka.
- Jeśli u pacjenta występuje choroba powodująca ścieńczenie tkanek oka, należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta podczas stosowania leku Tobradex występuje uporczywe owrzodzenie rogówki powinien jak najszybciej zasięgnąć porady lekarza, ponieważ może to być objawem zakażenia grzybiczego oka.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Tobradex a inne leki

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

Należy powiedzieć lekarzowi zwłaszcza, gdy stosuje się niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Jednoczesne miejscowe stosowanie leku steroidowego oraz niesteroidowego leku przeciwzapalnego może powodować wystąpienie problemów z gojeniem się zranień oka.

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.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu rytonawiru lub kobicystatu, ponieważ leki te mogą zwiększać zawartość deksametazonu we krwi.

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.

Nie zaleca się stosowania leku Tobradex w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

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

Lek Tobradex zawiera chlorek benzalkoniowy

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

Chlorek benzalkoniowy 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.

Chlorek benzalkoniowy 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, klucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Tobradex

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

Należy wkraplać jedną do dwóch kropli leku do worka (worków) spojówkowego (spojówkowych) zakażonego oka (oczu) co 4-6 godzin. Lekarz określi, jak długo należy stosować lek.

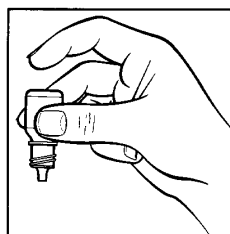
Stosowanie u dzieci

Lek może być stosowany u dzieci w wieku 2 lat i starszych w takich samych dawkach jak u dorosłych. Bezpieczeństwo i skuteczność u dzieci w wieku poniżej 2 lat nie zostały określone i nie są dostępne żadne dane dotyczące stosowania w tej grupie wiekowej.

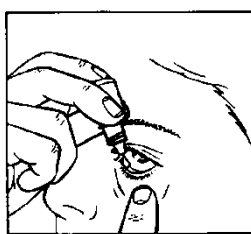
Stosowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby lub nerek

Nie badano działania produktu Tobradex w tych populacjach pacjentów. Jednak ze względu na małe wchłanianie ogólnoustrojowe tobramycyny i deksametazonu po ich miejscowym podaniu uznaje się, że nie ma potrzeby modyfikacji dawkowania.

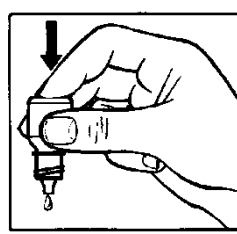
Lek Tobradex przeznaczony jest **wyłącznie** do zakraplania do oczu.



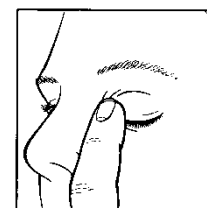
1



2



3



4

1. Przygotować butelkę z lekiem Tobradex i lustro.

2. Umyć ręce.
3. Wstrząsnąć butelkę.
4. Odkręcić zakrętkę. Jeśli po zdjęciu zakrętki kołnierz zabezpieczający jest poluzowany, należy go wyrzucić przed zastosowaniem leku.
5. Wziąć butelkę do ręki i skierować ją do góry dnem, trzymając kciukiem i palcem środkowym (rysunek 1).
6. Odchylić głowę do tyłu. Powiekę dolną odchylić czystym palcem ku dołowi tak, aby utworzyła się „kieszonka” między powieką i gałką oczną; do niej powinna trafić kropla (rysunek 2).
7. Przybliżyć końcówkę zakraplacza do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lustrem.
8. **Nie dotykać końcówką zakraplacza do oka, powieki, okolic oka ani innych powierzchni.** Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować zakażenie kropli. Stosowanie zakażonych kropli może prowadzić do niebezpiecznych powikłań a nawet do utraty wzroku.
9. Lekko nacisnąć dno butelki, aby spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli leku Tobradex (rysunek 3). **Jeżeli kropla nie wpadnie do oka**, próbę zakroplenia należy powtórzyć.
10. Po zakropleniu leku Tobradex puścić dolną powiekę. Delikatnie zamknąć oko i ucisnąć palcem kącik oka w okolicy nosa (rysunek 4). Ma to zapobiec przedostawaniu się leku do całego organizmu.
11. Jeżeli konieczne jest podawanie leku do obu oczu, należy powtórzyć czynności wymienione powyżej w stosunku do drugiego oka.
12. Bezpośrednio po użyciu leku zakręcić butelkę.
13. W danym czasie należy korzystać z jednej butelki z lekiem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tobradex

W razie przedawkowania nadmiar leku można wypłukać z oka letnią wodą. Nie należy dodatkowo zakraplać oka. Kolejną dawkę należy zakropić o zwykłej porze.

Pominięcie zastosowania leku Tobradex

Jeżeli pacjent zapomni o zastosowaniu leku Tobradex 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.

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 ciężkie działania niepożądane, należy przerwać stosowanie leku Tobradex i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala.

W czasie stosowania leku Tobradex krople do oczu obserwowano następujące działania niepożądane:

Niezbyt często (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów): wysokie ciśnienie wewnątrzgałkowe, ból oka, świąd oka, uczucie dyskomfortu w oku, podrażnienie oka

Rzadko (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów): zapalenie rogówki, alergia oka, niewyraźne widzenie, zespół suchego oka, zaczerwienienie, zaburzenia smaku

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): obrzęk powiek, zaczerwienienie powiek, rozszerzenie źrenicy, wzmożone łzawienie, nieostre widzenie,

ciężkie reakcje alergiczne (nadwrażliwość), zawroty głowy, ból głowy, nudności, uczucie dyskomfortu w brzuchu, ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy), świąd, obrzęk twarzy, nasilony wzrost owłosienia na ciele (szczególnie u kobiet), osłabienie mięśni oraz utrata masy mięśniowej, fioletowe rozstępy na skórze, zwiększone ciśnienie krwi, nieregularne miesiączki lub brak miesiączki, zmiany ilości białka i wapnia w organizmie, zahamowanie wzrostu u dzieci i młodzieży oraz obrzęk i zwiększenie masy ciała, widoczne szczególnie na tułowiu i twarzy (choroba nazywana zespołem Cushinga) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Tobradex

Aby uniknąć zakażenia leku, **butelkę należy wyrzucić po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia**. W miejscu zaznaczonym poniżej należy wpisać datę otwarcia butelki.

Data pierwszego otwarcia:.....

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać butelkę w pozycji stojącej.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii na opakowaniu oznakowany jest „Lot”.

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 Tobradex

- Substancjami czynnymi leku są tobramycyna 3 mg/ml i deksametazon 1 mg/ml.
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, disodu edetynian, sodu chlorek, sodu siarczan bezwodny (E514), tyloksapol, hydroksyetyloceluloza, woda oczyszczona.

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

Jak wygląda lek Tobradex i co zawiera opakowanie

Lek Tobradex jest płynem (zawiesina koloru od białego do białawego), dostarczanym w plastikowych butelkach typu DROPTAINER o pojemności 5 ml, z zabezpieczoną zakrętką.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
tel. +48 22 37 54 888

Wytwórca

s.a. ALCON-COUVREUR n.v.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgia

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

Importer, u którego następuje zwolnienie serii:

s.a. ALCON-COUVREUR n.v.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgia

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

07/2019