

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Tobrexan, 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

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

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

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

**Bakteryjne zakażenia powierzchni oka.** Pewne drobnoustroje (bakterie) mogą powodować reakcje zapalne, których następstwem jest zaczerwienienie, zbieranie się wydzieliny i inne objawy podrażnienia na powierzchni oka.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tobrexan

##### Kiedy nie stosować leku Tobrexan:

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

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności:

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

- jeśli po zastosowaniu leku Tobrexan 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 Tobrexan krople do oczu, należy skonsultować się z lekarzem.
- jeśli u pacjenta dojdzie do zaostrzenia lub nawrotu objawów choroby, należy skonsultować się z lekarzem. Jeśli pacjent stosuje lek Tobrexan przez dłuższy okres, może wystąpić u niego zwiększona podatność na zakażenia oka.

- jeśli podczas stosowania leku Tobrexan u pacjenta występuje uporczywe owrzodzenie rogówki powinien jak najszybciej zasięgnąć porady lekarza, ponieważ może to być objawem grzybiczego zakażenia oka.

### **Lek Tobrexan 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 między 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 Tobrexan może być stosowany w okresie ciąży tylko wtedy, gdy jest to bezwzględnie konieczne.

#### Karmienie piersią

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:**

Produkt Tobrexan nie ma wpływu lub wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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

### **Lek Tobrexan krople do oczu zawiera bromek benzododecyniowy**

Środek konserwujący zawarty w leku Tobrexan (bromek benzododecyniowy) może powodować podrażnienie oka. Ponadto zmienia on kolor miękkich soczewek kontaktowych.

W trakcie leczenia stanu zapalnego oka **nie zaleca się noszenia soczewek kontaktowych**. Jeśli jednak stosuje się soczewki kontaktowe, należy je usunąć przed zastosowaniem tego leku i odczekać 15 minut przed ponownym założeniem soczewek.

## **3. Jak stosować lek Tobrexan**

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

### **Zazwyczaj stosowana dawka**

**Jedna kropla do każdego oka dwa razy na dobę** - rano i wieczorem.

Należy zastosować taki schemat leczenia o ile lekarz nie zalecił inaczej. Lek Tobrexan należy stosować do obu oczu tylko wtedy, kiedy tak zalecił lekarz.

Lekarz określi czas stosowania leku.

### **Stosowanie u dzieci**

Lek Tobrexan krople 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 stosowania w tej grupie wiekowej.

### Stosowanie u osób w podeszłym wieku

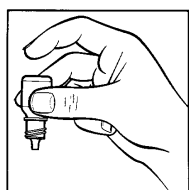
U osób w podeszłym wieku stosuje się taką samą dawkę jak u dorosłych.

### Stosowanie u osób z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

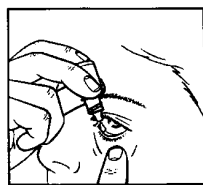
Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu leczniczego Tobrexan u osób z zaburzeniami wątroby i nerek nie zostały ustalone.

Sposób stosowania

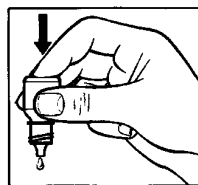
Lek Tobrexan przeznaczony jest **wyłącznie** do zakraplania do oczu.



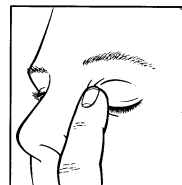
1



2



3



4

1. Przygotować butelkę z lekiem Tobrexan i lustro.
2. Umyć ręce.
3. Przytrzymując butelkę odkręcić zakrętkę. Jeśli po zdjęciu zakrętki kołnierz zabezpieczający jest poluzowany, należy go wyrzucić przed zastosowaniem leku.
4. Trzymać butelkę skierowaną do góry dnem, trzymając ją kciukiem i palcem środkowym.
5. Odchylić głowę do tyłu. Powiekę dolną odchylić czystym palcem ku dołowi, tak aby utworzyła się „kieszonka” pomiędzy powieką i gałką oczną; do niej powinna trafić kropla (rysunek 1).
6. Przybliżyć końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lustrem.
7. **Nie dotykać końcówką zakraplacza oka, powieki, okolic oka ani innych powierzchni.** Nieprzestrzeżenie tego zalecenia może spowodować zakażenie kropli. Stosowanie zakażonych kropli może prowadzić do niebezpiecznych powikłań a nawet do utraty wzroku.
8. **Lekko nacisnąć dno butelki**, aby spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli leku Tobrexan (rys 3).
9. **Nie ścisnąć butelki**; jest ona tak zaprojektowana, że lekkie naciśnięcie dna wystarczy, aby spowodować wypłynięcie kropli (rysunek 2). **Jeżeli kropla nie wpadnie do oka**, próbę zakropienia należy powtórzyć.
10. Po zakropieniu leku Tobrexan delikatnie zamknąć oko i ucisnąć palcem kącik oka w okolicy nosa (rysunek 4). Pomoże to zapobiec przedostawaniu się leku do całego organizmu.
11. W przypadku stosowania kropli do obu oczu, powtórzyć czynności opisane powyżej w stosunku do drugiego oka.
12. Bezpośrednio po użyciu leku zakręcić dokładnie butelkę.
13. Nową butelkę otwierać dopiero po całkowitym zużyciu zawartości poprzedniej, jeśli terapia tego wymaga.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tobrexan**

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 Tobrexan**

**Jeśli pacjent zapomni o zastosowaniu leku Tobrexan**, 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 stosować dawki podwójnej** w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

**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 Tobrexan i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala.**

Działania niepożądane mogą być nieprzyjemne, ale większość z nich szybko ustępuje.

W trakcie stosowania leku Tobrexan 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, zaburzenia funkcjonowania powieki.

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 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, email: [ndl@urpl.gov.pl](mailto: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 Tobrexan

Aby zapobiec zakażeniom, **kropki nie należy stosować po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia butelki**. Datę otwarcia butelki należy zapisać na etykiecie, pudełku lub na ulotce, w miejscu zaznaczonym poniżej.

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 butelce i pudełku po EXP. 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 Tobrexan

- Substancją czynną leku jest tobramycyna 3 mg/ml.
- Pozostałe składniki to: guma ksantan, bromek benzododecyniowy (BDAB), mannitol, trometamol, kwas borny, polisorbat 80, woda oczyszczona.

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

### Jak wygląda lek Tobrexan i co zawiera opakowanie

Lek Tobrexan jest przezroczystym płynem (roztworem) dostarczany w plastikowych pojemnikach typu DROPTAINER o pojemności 5 ml.

Opakowanie stanowi pojemnik typu DROPTAINER z tworzywa sztucznego o pojemności 5 ml zabezpieczony zakrętką.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### 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, 2870 Puurs  
Belgia

Alcon Cusí SA  
Camil Fabra 58  
08320 El Masnou, Barcelona  
Hiszpania

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

07/2017