

Листовка: информация за пациента

Разрешение №

B 6 / H / M / B - 58998

17-05-2022

ТобоДексин 3 mg/g + 1 mg/g маз за очи
ToboDexin 3 mg/g + 1 mg/g eye ointment

тобрамицин/дексаметазон (tobramycin/dexamethasone)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ТобоДексин маз за очи и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ТобоДексин маз за очи
3. Как да използвате ТобоДексин маз за очи
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТобоДексин маз за очи
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ТобоДексин маз за очи и за какво се използва

ТобоДексин маз за очи е комбиниран лекарствен продукт съдържащ дексаметазон и тобрамицин и е предназначен за приложение в окото.

Дексаметазон е кортикостероид с изразено противовъзпалително действие. Тобрамицин е антибиотик от групата на така наречените аминогликозиди, който е активен спрямо голям брой микроорганизми, причиняващи инфекции на очите.

Използва се при възрастни и деца на 2 и повече години за профилактика и лечение на възпаление и за предотвратяване на инфекция след опериране на катаракта (замъгляване на естествената леща на окото, т. нар. перде на окото).

2. Какво трябва да знаете, преди да използване ТобоДексин маз за очи

Не използвайте ТобоДексин маз за очи

- ако сте алергични към тобрамицин, дексаметазон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате херпес симплекс на роговицата, варицела и други вирусни заболявания на роговицата и конюнктивата;
- при очни инфекции, причинени от микобактерии (очна туберкулоза);
- при гъбични инфекции на окото или нелекувани паразитни инфекции на окото

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате ТобоДексин маз за очи.



- Ако получите алергични реакции при използване на ТобоДексин маз за очи, преустановете употребата на лекарствения продукт и се консултирайте с Вашия лекар. Алергичните реакции могат да варират от локализиран сърбеж или зачервяване на кожата до тежки алергични реакции (анафилактична реакция) или сериозни кожни реакции. Такива алергични реакции може да се получат и при използването на други антибиотици за локално или системно приложение от същата група (аминогликозиди).
- Ако симптомите Ви се влошават или внезапно се възобновят, моля консултирайте се с Вашия лекар. Вие може да станете по-податливи към инфекции на очите с употребата на този продукт.
- Ако използвате друго антибиотично лечение, включително перорално, заедно с ТобоДексин, обърнете се към Вашия лекар за съвет.
- Ако имате или сте имали състояния като миастения гравис или болест на Паркинсон (нервно-мускулни нарушения). Антибиотиците от този вид могат да задълбочат мускулната слабост.
- Ако имате диабет, моля консултирайте се с Вашия лекар. При пациенти с диабет е повишен рискът от предизвикано от кортикостероидите увеличение на вътреочното налягане и/или образуването на катаракта.
- Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено виждане или други зрителни нарушения.
- Ако използвате ТобоДексин маз за очи продължително, Вие може да станете по-податливи на очни инфекции, да получите повишаване на вътреочното налягане или да развиете катаракта.
- Говорете с Вашия лекар, ако получите подуване на лицето и наддаване на тегло около корема и талията, тъй като това обикновено са първите прояви на синдром, наречен синдром на Кушинг. След прекратяване на продължително или интензивно лечение с ТобоДексин може да се развие намалена функция на надбъбречната жлеза. Говорете с Вашия лекар преди сами да спрете лечението си. Тези рискове са особено важни при деца и при пациенти, които се лекуват с лекарствените продукти ритонавир или кобицистат.
- Кортикостероидите могат да изтънят роговицата или склерата, да доведат до перфорация и да забавят заздравяването на очни наранявания. Известно е, че локалните нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) също забавят заздравяването. Ако използвате локални НСПВС и кортикостероиди заедно, това може да увеличи възможността за проблеми с процеса на заздравяване.
- Необходимо е често да се проверява вътреочното Ви налягане. Това е особено важно при педиатрични пациенти, тъй като рискът от повишено очно налягане, предизвикано от използването на кортикостероиди, може да бъде по-голям при деца и може да настъпи по-рано, отколкото при възрастните. Посъветвайте се с Вашия лекар, особено когато става въпрос за деца.
- Консултирайте се с Вашия лекар преди да използвате това лекарство, ако имате нарушения, причиняващи изтъняване на очните тъкани.
- Не давайте ТобоДексин маз за очи на деца под 2 години, тъй като безопасността и ефикасността при тази възрастова група не е установена.

Други лекарства и ТобоДексин маз за очи

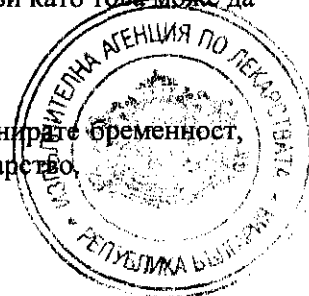
Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Непременно предупредете Вашия лекар, ако използвате локални НСПВС. Едновременната употреба на стероиди за локално приложение и локални НСПВС може да повиши възможността за проблеми със заздравяване на роговицата.

Информирайте Вашия лекар, ако употребявате ритонавир или кобицистат, тъй като това може да увеличи количеството на дексаметазон в кръвта.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.



ТобоДексин маз за очи не се препоръчва по време на бременност или кърмене.

Шофиране и работа с машини

Възможно е непосредствено след поставянето на ТобоДексин маз за очи да се появи краткотрайно замъгляване на зрението.

Ако получите временно замъгляване на зрението след употреба на ТобоДексин, не трябва да шофирате или да оперирате с машини, докато зрението ви не се проясни.

Ако носите контактни лещи:

Носенето на контактни лещи (твърди или меки) не се препоръчва по време на лечение на очна инфекция или възпаление, тъй като това може да влоши състоянието Ви.

Ако Вашият лекар прецени, че можете да носите контактни лещи, отстранете ги преди приложението на ТобоДексин маз за очи и изчакайте поне 15 минути преди да ги поставите обратно.

ТобоДексин маз за очи съдържа метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат

Тези съставки на лекарствения продукт могат да предизвикат алергични реакции (вероятно от забавен тип).

3. Как да използвате ТобоДексин маз за очи

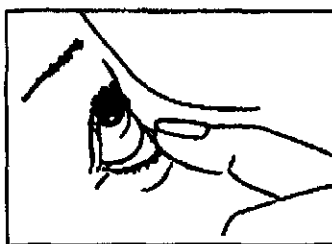
Винаги използвайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Използвайте ТобоДексин маз за очи само за Вашите очи.

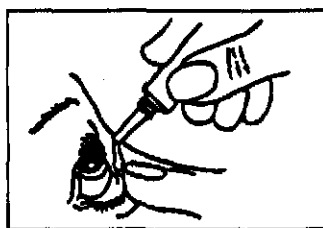
Препоръчителна доза

Обичайната доза при възрастни и деца над 2 години е малко количество (лентичка с дължина приблизително 1.5 см) от лекарството в конюнктивалния сак (долния вътрешен ъгъл) на засегнатото око/очи, три до четири пъти дневно.

Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар.



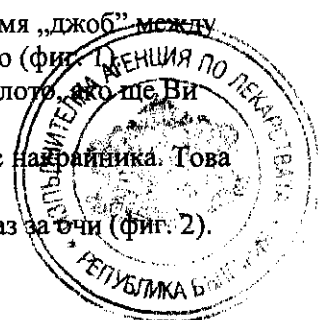
Фигура 1



Фигура 2

Инструкции за употреба

1. Вземете тубата ТобоДексин маз за очи и огледало.
2. Измийте ръцете си и отвъртете капачката.
3. Дръжте тубата между палеца и показалеца.
2. Наклонете глава назад и дръпнете долния клепач надолу. Така се оформя „джоб“ между клепача и окото. Лентичката маз трябва да попадне точно на това място (фиг. 1).
3. Приближете накрайника на тубата близо до окото. Използвайте огледалото, ако сте Ви улесни.
4. Внимавайте да не докосвате окото, клепачите или други повърхности с накрайника. Това може да замърси лекарствения продукт.
5. Внимателно стиснете тубата, за да изпусне лентичка от ТобоДексин маз за очи (фиг. 2).



6. След като поставите ТобоДексин маз за очи, затворете клепача, мигнете няколко пъти, за да е сигурно, че лекарственият продукт е покрил цялата повърхност на окото. Затворете окото (очите) за няколко секунди. Това ще попречи на ТобоДексин маз за очи да премине към други части на тялото.
6. Ако е необходимо да използвате ТобоДексин маз за очи и за двете очи, повторете всички предходни стъпки и за другото око, като внимателно измиете ръцете си преди да започнете. Това ще помогне за предотвратяване на евентуално пренасяне на инфекцията от едното към другото око.
7. Затворете добре тубата веднага след употреба.
8. Използвайте само една и съща туба.

Ако мазта не попадне в окото, опитайте отново.

Ако използвате други капки за очи или мази за очи, изчакайте поне 5 минути между всяко приложение. Последно трябва да се прилагат очните мази.

Ако сте пропуснали да използвате ТобоДексин маз за очи

Продължете със следващата доза по Вашата обичайна схема. Ако, обаче вече е време за следващата доза, прескочете пропуснатата и се върнете към Вашата обичайна схема на дозиране. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте използвали повече от необходимото количество ТобоДексин маз за очи

Изплакнете очите обилно с топла вода.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции са наблюдавани при употребата на дексаметазон/тобрамицин като маз за очи:

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

Ефекти, свързани с очите: повишено налягане в окото (очите), болка в окото, сърбеж в окото, очен дискомфорт, дразнене в окото, сърбеж на клепача, възпаление на очната повърхност (с нодули).

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

Ефекти, свързани с очите: очна алергия, замъглено зрение, сухота в окото, възпаление на очната повърхност, зачервяване.

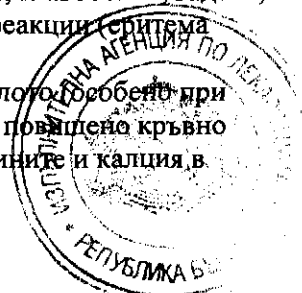
Общи ефекти: лош вкус.

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да се направи оценка на честотата)

Ефекти, свързани с очите: подуване на клепача, зачервяване на клепача, разширени зеници, увеличено слъзоотделяне.

Общи ефекти: сериозна алергична реакция (свръхчувствителност), замаяност, главоболие, гадене, стомашен дискомфорт, обрив, подуване на лицето, сърбеж, сериозни кожни реакции (схематично мултиформе).

Ефекти, свързани с хормонални нарушения: засилване на окосмяването по тялото (особено при жени), мускулна слабост и загуба на мускулна маса, лилави стрии по кожата, повишено кръвно налягане, нередовна или липсваща менструация, промяна в нивата на белтъчините и калция в



организма, забавяне на растежа при деца и подрастващи, отичане и напълняване в областта на торса и лицето (синдром на Кушинг)(вж. точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).

Изброените по-долу нежелани реакции са наблюдавани при самостоятелното приложение на едно от активните вещества в ТобоДексин маз за очи:

Възможни нежелани реакции при тобрамицин

Следните нежелани реакции са наблюдавани при употребата на тобрамицин като маз за очи/капки за очи:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

Ефекти, свързани с очите: очен дискомфорт, зачервяване на окото.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

Ефекти, свързани с очите: възпаление на очната повърхност, увреждане на роговицата, нарушение на зрението, замъглено зрение, зачервяване на клепача, подуване на окото и клепача, болка в окото, сухота в окото, очен секрет, очен сърбеж, увеличено слъзоотделяне.

Общи ефекти: алергия (свърхчувствителност), главоболие, уртикария, възпаление на кожата, намален растеж или брой на миглите, загуба на пигментация на кожата, сърбеж, суха кожа.

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да се направи оценка на честотата)

Ефекти, свързани с очите: очна алергия, дразнене в окото, сърбеж на клепача.

Общи ефекти: обрив, сериозна алергична реакция, сериозна кожна реакция (синдром на Стивънс-Джонсън, еритема мултиформе).

Възможни нежелани реакции при дексаметазон

Следните нежелани реакции са наблюдавани при употребата на дексаметазон като маз за очи/капки за очи:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

Ефекти, свързани с очите: очен дискомфорт.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

Ефекти, свързани с очите: възпаление на очната повърхност, сухота в окото, петна по роговицата, чувствителност към светлина, замъглено зрение, необичайно усещане в окото, увеличено слъзоотделяне, образуване на корички по клепача, очен сърбеж, дразнене или зачервяване на окото.

Общи ефекти: лош вкус.

Допълнителните нежелани реакции, установени в пост-маркетинговия период, включват следното. Честотите не могат да бъдат оценени от наличните данни.

Ефекти, свързани с очите: повишено налягане в окото (очите), разраняване на роговицата, глаукома, намалено зрение, увреждане на роговицата, падащ клепач, болка в окото, разширяване на зеницата.

Общи ефекти: алергия, замаяност, главоболие.

Ефекти, свързани с хормонални нарушения: засилване на окосмяването по тялото (особено при жени), мускулна слабост и загуба на мускулна маса, лилави стрии по кожата, повишено кръвно налягане, нередовна или липсваща менструация, промяна в нивата на белтъчините и калция в организма, забавяне на растежа при деца и подрастващи, отичане и напълняване в областта на торса и лицето (синдром на Кушинг).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:



Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 28903417
уебсайт: www.bda.bg.

Като, съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ТобоДексин маз за очи

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 25°C.

След първото отваряне на опаковката можете да използвате това лекарство в продължение на 28 дни.

Да не се замразява.

Да се съхранява в плътно затворена опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху тубата и картонената опаковка след “Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ТобоДексин маз за очи:

- Активните вещества са тобрамицин и дексаметазон. Един грам маз съдържа 3 mg тобрамицин и 1 mg дексаметазон.
- Другите съставки (помощни вещества) са: метил парахидроксибензоат, пропилен парахидроксибензоат, течен парафин, бял мек парафин.

Как изглежда ТобоДексин маз за очи и какво съдържа опаковката

ТобоДексин маз за очи е маз с бял до бледожълт цвят, с еднородна консистенция без агломерати и въздушни мехури.

Доставя се в лакирани алуминиеви туби с канюла, затворени с пластмасова капачка на винт.

Всяка опаковка съдържа една туба от 5 g заедно с листовка за пациента, поставени в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД
Бул. “Априлско въстание”, № 68, офис 201
7200 Разград, България

Производител

Балканфарма-Разград АД
Бул. “Априлско въстание”, № 68
7200 Разград, България



За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД
Бул. "Априлско въстание", № 68, офис 201
7200 Разград, България
тел. 084 613 427
e-mail: office@antibiotic.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката – 03/2022

