

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Към Рег. № 9600064

Разрешение № -67977, 21-02-2025

Обсрение № /

Листовка: информация за потребителя

ТОБРАДЕКС® 3 mg/1 mg/ml капки за очи, суспензия
TOBRADEX® 3 mg/1 mg/ml eye drops, suspension

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

1. Какво представлява ТОБРАДЕКС капки за очи и за какво се използва

Какво представлява ТОБРАДЕКС

ТОБРАДЕКС капки за очи съдържа активните вещества тобрамицин и дексаметазон. Тобрамицин е аминогликозиден антибиотик. Дексаметазон е вид кортизон, който принадлежи към групата лекарства, наречени кортикостероиди.

За какво се използва ТОБРАДЕКС

ТОБРАДЕКС капки за очи се използва за предпазване и лечение на окото от възпаление, както и за предотвратяване на инфекция на окото след операция на катаракта (замъгляване на естествената леща на окото, т.нар. перде на окото), при възрастни и деца над 2 години.

Как действа ТОБРАДЕКС

ТОБРАДЕКС капки за очи съдържа дексаметазон (кортикостероид) и тобрамицин (аминогликозиден антибиотик). Дексаметазон блокира някои вещества, които причиняват възпаление в организма. Тобрамицин блокира бактериалния растеж и намалява инфекциите.

Ако имате въпроси относно действието на ТОБРАДЕКС или защо Ви е предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ТОБРАДЕКС капки за очи

Следвайте внимателно всички инструкции на Вашия лекар. Те може да се различават от информацията, съдържаща се в тази листовка.



Не използвайте ТОБРАДЕКС капки за очи

- ако сте алергични към дексаметазон, тобрамицин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Посъветвайте се с Вашия лекар, ако мислите, че може да сте алергични.
- ако мислите, че имате:
 - Херпес симплекс кератит, варицела или друга вирусна инфекция на окото.
 - Туберкулоза на окото.
 - Гъбични инфекции на окото или нелекувани паразитни инфекции на окото.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате ТОБРАДЕКС капки за очи, ако някое от изброените се отнася за Вас:

- Ако получавате алергични реакции при използване на ТОБРАДЕКС капки за очи, преустановете употребата 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.
- Посъветвайте се с Вашия лекар, ако използвате и друго антибиотично лечение едновременно с употребата на ТОБРАДЕКС капки за очи.
- Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате или сте имали състояния като миастения гравис (невромускулно нарушение, което причинява слабост на скелетната мускулатура) или болест на Паркинсон (прогресивно нарушение на нервната система, което засяга движението). Антибиотиците от този вид могат да задълбочат мускулната слабост.
- Ако използвате ТОБРАДЕКС капки за очи продължително време, Вие може да:
 - станете по-податливи към очни инфекции
 - имате повишено налягане във Вашето око/очи
 - развиете катаракта
 - Възможно е да развиете синдром на Кушинг от преминаването на лекарството в кръвта Ви. Говорете с Вашия лекар, ако получите отичане и напълняване, предимно в областта на торса и лицето, тъй като обикновено това са първите прояви на синдром, наречен Синдром на Кушинг. След спиране на продължително или интензивно лечение с ТОБРАДЕКС капки за очи, може да се развие потискане на функцията на надбъбречните жлези. Посъветвайте се с Вашия лекар преди да спрете лечението по собствено желание. Тези рискове са особено важни при деца и пациенти, лекувани с лекарство, съдържащо ритонавир или кобицистат.
- Ако получите повишено вътреочно налягане, Вашият лекар може редовно да следи вътреочното Ви налягане за някакви промени. При децата има по-голям риск за развитие на повишено вътреочно налягане. Ако имате диабет, рискът от повишаване на вътреочното налягане и получаване на катаракта е по-висок.
- Ако прилагате болкоуспокояващи за локално приложение, съдържащи нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВС) едновременно с ТОБРАДЕКС капки за очи, това може да доведе до забавяне на заздравяването на Вашата рана в окото.
- Ако имате нарушение, което причинява изтъняване на очната повърхност (роговица), стероидите могат да причинят допълнително изтъняване и евентуално перфорация.
- Ако носите контактни лещи. Носенето на контактни лещи не се препоръчва по време на лечение на очно възпаление или на инфекция на окото.
- Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни симптоми.

Деца (на възраст над 2 години)

ТОБРАДЕКС капки за очи може да се използва при деца на възраст 2 години и по-големи в същата доза, както при възрастни.



Пациенти в старческа възраст (на и над 65 години)

Можете да използвате ТОБРАДЕКС капки за очи, ако сте на възраст 65 години или повече, в същата доза, както при възрастни.

Други лекарства и ТОБРАДЕКС капки за очи

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, включително лекарства, които се получават без рецепта.

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

Информирайте Вашия лекар, ако приемате 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. По време на бременност ТОБРАДЕКС капки за очи трябва да се използва само, ако наистина е необходимо.

Шофиране и работа с машини

Възможно е, непосредствено след поставянето на ТОБРАДЕКС капки за очи, да се появи краткотрайно замъгляване на зрението. Не шофирайте и не работете с машини, докато зрението Ви не се проясни.

ТОБРАДЕКС капки за очи съдържа бензалкониев хлорид

Това лекарство съдържа 0,1 mg бензалкониев хлорид във всеки ml.

Бензалкониевият хлорид може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакате поне 15 минути преди да ги поставите отново.

Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате „сухо око“ или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако имате необичайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

3. Как да използвате ТОБРАДЕКС капки за очи

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

Не надвишавайте препоръчаната доза, която Ви е изписал Вашият лекар.

Колко ТОБРАДЕКС капки да използвате

Препоръчителната доза (при възрастни и деца над 2 години) е една или две капки в окото (очите) на всеки четири до шест часа. Вашият лекар ще Ви каже точно колко дози ТОБРАДЕКС капки трябва да използвате след като състоянието Ви се подобри.

Препоръчителната дневна доза при тежки инфекции е една или две капки в засегнатото око (очи) на всеки час, докато се овладее възпалението и постепенно намаляване на дозата до една или две капки на всеки два часа през следващите 3 дни. Вашият лекар ще Ви каже точно колко дози ТОБРАДЕКС капки трябва да използвате след като състоянието Ви се подобри.

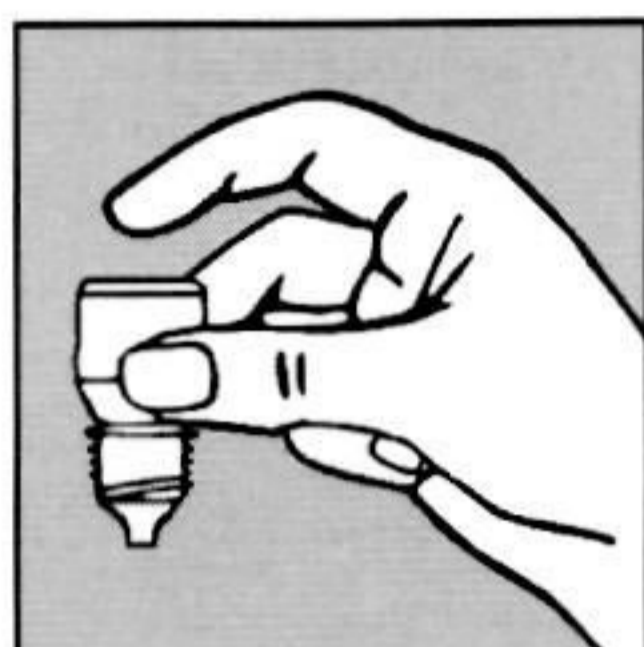
Ако сте имали операция на катаракта, свържете се с Вашия лекар за детайлни инструкции.



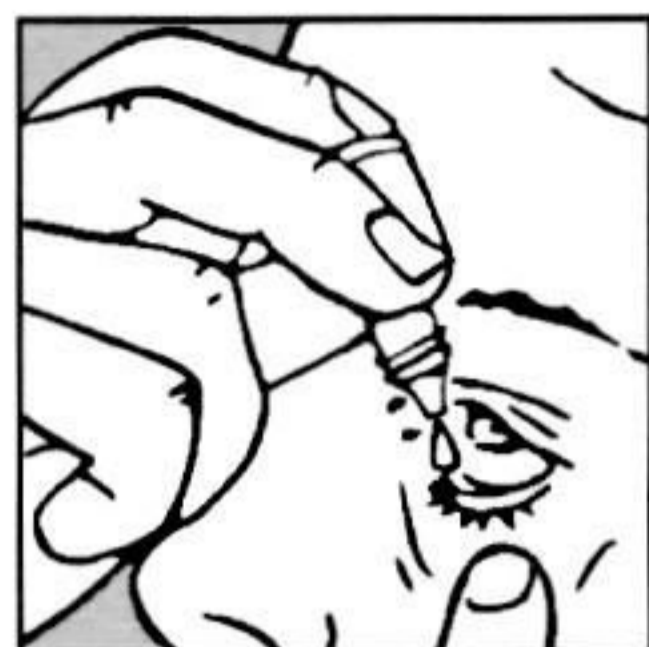
Как да използвате ТОБРАДЕКС

След като капачката на бутилката е свалена, ако защитният пръстен е хлабав, махнете го, преди да използвате продукта.

Използвайте ТОБРАДЕКС капки за очи **само** за накапване във Вашите очи.



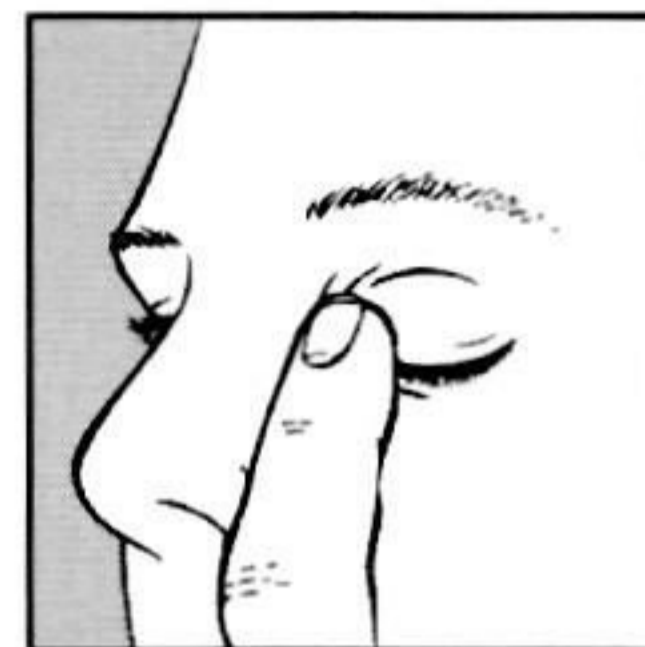
1



2



3



4

1. Вземете бутилката ТОБРАДЕКС капки за очи и огледало.
2. Измийте си ръцете.
3. Разклатете добре бутилката преди употреба.
4. Отвъртете капачката.
5. Дръжте бутилката, насочена надолу, между палеца и средния пръст (фигура 1).
6. Наклонете главата назад. Разтворете клепача с почистения вече пръст, така че да се образува 'джоб' между него и окото. Капката трябва да попадне именно на това място (фигура 2).
7. Приближете апликатора-капкомер на бутилката близо до окото. Използвайте огледалото, ако това Ви улеснява.
8. За да се избегне евентуално замърсяване, върхът на апликатора-капкомер не трябва да се докосва до никакви повърхности. Също така, върхът на апликатора-капкомер не трябва да влиза в контакт с окото, тъй като това може да причини нараняване на окото.
9. Внимателно натиснете с показалеца основата на обърнатата надолу бутилка, за да изпусне една капка ТОБРАДЕКС (фигура 3).
10. След като поставите ТОБРАДЕКС капки за очи, освободете долния клепач, затворете окото и нежно натиснете с пръст в ъгълчето на окото, при носа (фигура 4). Това ще попречи на ТОБРАДЕКС капки за очи да премине към другите части на тялото и ще увеличи ефекта в окото.
11. Ако трябва да използвате капките и за двете очи, повторете стъпките и за другото око.
12. Поставете капачката и затворете добре бутилката веднага след употреба.
13. Използвайте само една и съща бутилка.

Ако използвате и други лекарствени продукти за очи (капки или маз), изчакайте 5 минути между поставянето на всяко от тях. Мазта за очи трябва да се постави последна.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Ако сте поставили повече от необходимото количество ТОБРАДЕКС капки за очи, изплакнете цялото количество с топла вода. Ако скоро сте имали операция на окото, свържете се с Вашия лекар за детайлни инструкции. Не поставяйте повече капки, докато не дойде време за Вашата следваща обичайна доза.

Ако сте пропуснали да поставите ТОБРАДЕКС капки за очи, продължете със следващата доза, както е планирано. Ако обаче вече е време за следващата Ви доза, прескочете пропуснатата и се върнете към Вашата обичайна схема на дозиране. **Не** поставяйте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.

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 ТОБРАДЕКС капки за очи:

Нечести: може да засегнат до 1 на всеки 100 души

- Ефекти, свързани с окото: 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: може да засегнат до 1 на всеки 1 000 души

- Ефекти, свързани с окото: възпаление на очната повърхност, очна алергия, замъглено зрение, сухота в окото, зачервяване.
- Ефекти, свързани с целия организъм: нарушено вкусово усещане.

С неизвестна честота: честотата не може да бъде оценена от наличните данни

- Ефекти, свързани с окото: подуване на клепача, зачервяване на клепача, увеличение на размера на зеницата, увеличено слъзоотделяне.
- Ефекти, свързани с целия организъм: Хормонални проблеми: 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, спиране на растежа при деца и младежи и отичане и напълняване в областта на торса и лицето (синдром на Кушинг) (вижте точка 2 "Предупреждения и предпазни мерки"); сериозна алергична реакция (свръхчувствителност), замаяност, главоболие, гадене, стомашен дискомфорт, обрив, сериозни кожни реакции (*erythema multiforme*), подуване на лицето, сърбеж.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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 2 8903417
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 ТОБРАДЕКС капки за очи

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката и картонната опаковка след "Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява. Да се съхранява в изправено положение.



Бутилката трябва да се изхвърли 4 седмици след първото отваряне, за да бъдат избегнати евентуални инфекции.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Да се съхранява в плътно затворена опаковка.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ТОБРАДЕКС капки за очи

- Активни вещества: тобрамицин 3 mg/ml и дексаметазон 1 mg/ml.
- Други съставки: бензалкониев хлорид, динатриев едетат, натриев хлорид, безводен натриев сулфат (E514), тилоксапол, хидроксиетилцелулоза и пречистена вода. Добавени са малки количества сярна киселина и/или натриев хидроксид за поддържане на нормални киселинни нива (pH нива).

Как изглежда ТОБРАДЕКС капки за очи и какво съдържа опаковката

ТОБРАДЕКС капки за очи е течност (бяла до почти бяла суспензия) и се доставя в опаковка, съдържаща 5 ml пластмасова бутилка с капачка на винт със защитен пръстен.

Притежател на разрешението за употреба

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ирландия

Производител

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Белгия

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuernberg
Германия

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:



България

Novartis Bulgaria EOOD

бул. Никола Вапцаров № 55

ЕКСПО 2000, сграда 4, ет. 4

София 1407

тел.: 02/489 98 28; факс: 02/489 98 29

Дата на последно преразглеждане на листовката 01/2025

