

## **ПРИЛОЖЕНИЕ III**

Листовка: информация за потребителя

9600065

ТОБРАДЕКС® 3 mg/1 mg/g маз за очи  
TOBRADEX® 3 mg/1 mg/g eye ointment

№ BG/MA/MP-57685

03-02-2022

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

## 1. Какво представлява ТОБРАДЕКС маз за очи и за какво се използва

**ТОБРАДЕКС маз за очи е кортикостероидна-противовъзпалителна комбинация.** Кортикостероидите (дексаметазон в този случай) спомагат за предотвратяване или намаляване възпалението в окото. Противовъзпалителните вещества (тобрамицин в този случай) са ефективни срещу широк спектър микроорганизми, които могат да инфектират окото (очите).

**ТОБРАДЕКС маз 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.

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

**Не използвайте ТОБРАДЕКС маз за очи:**

**Ако сте алергични** към дексаметазон, тобрамицин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

**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 маз за очи.

- Ако получавате алергични реакции при използване на ТОБРАДЕКС маз 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.
- Консултирайте се с Вашия лекар, ако използвате и друго антибиотично лечение, включително и перорално, едновременно с употребата на ТОБРАДЕКС маз за очи.
- Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате или сте имали състояния като миастения гравис или болест на Паркинсон. Антибиотиците от този вид могат да задълбочат мускулната слабост.
- Ако използвате ТОБРАДЕКС маз за очи продължително време, Вие може да:
  - станете по-податливи към очни инфекции
  - имате повишено налягане във Вашето око/очи
  - развиете катаракта (замъгляване на естествената леща на окото, т.нар. перде)
- 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 маз 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.
- Вашето вътреочно налягане трябва да се проверява редовно, докато използвате ТОБРАДЕКС маз за очи. 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.
- Рискът от повишено вътреочно налягане и/или образуване на катаракта, предизвикани от използване на кортикостероиди, е по-висок при предразположени пациенти (напр. диабетици).
- Стероидите за локално очно приложение могат да забавят заздравяването на рани на роговицата. НСПВС (Нестероидните противовъзпалителни средства) за локално приложение също забавят заздравяването. Едновременната употреба на стероиди за локално приложение и локални НСПВС може да повиши възможността за проблеми при оздравителния процес.
- Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.
- Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате това лекарство, ако имате нарушения, причиняващи изтъняване на очните тъкани.

### **Други лекарства и ТОБРАДЕКС 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 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. ТОБРАДЕКС маз за очи не се препоръчва по време на бременност или кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

Възможно е непосредствено след поставянето на ТОБРАДЕКС маз за очи да се появи краткотрайно замъгляване на зрението. Не шофирайте и не работете 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 очно възпаление, тъй като може да влоши състоянието Ви.
- Ако Вашият лекар прецени, че можете да носите контактни лещи, отстранете ги непосредствено преди употребата на ТОБРАДЕКС маз за очи и изчакайте 15 минути преди да поставите контактните лещи обратно.

### **3. Как да използвате ТОБРАДЕКС маз за очи**

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

Използвайте ТОБРАДЕКС маз за очи **само** за Вашите очи.

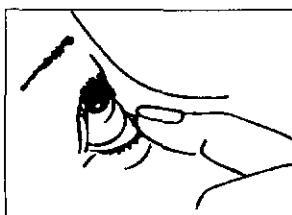
**Препоръчителната доза** (при възрастни и деца над 2 години) е малко количество (лентичка с дължина приблизително 1,5 cm) от лекарствения продукт в конюнктивния сак на засегнатото око (очи), три до четири пъти дневно. Продължителността на лечението е по преценка на Вашия лекар.

### **ОБЪРНЕТЕ СТРАНИЦАТА ЗА ПОВЕЧЕ ИНФОРМАЦИЯ**

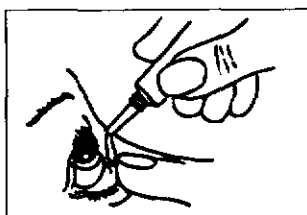
Обърнете сега>



### 3. Как да използвате ТОБРАДЕКС маз за очи (*продължение*)



фигура 1



фигура 2

#### **Колко да поставите**

<виж страна 1

1. Вземете тубата ТОБРАДЕКС маз за очи и огледало.
2. Измийте си ръцете.
3. Отвъртете капачката.
4. Дръжте тубата между палеца и показалеца.
5. Наклонете главата назад. Разтворете клепача с почистения вече пръст, така че да се образува 'джоб' между него и окото. Лентичката маз трябва да попадне именно на това място (фигура 1).
6. Приближете накрайника на тубата близо до окото. Използвайте огледалото, ако това Ви улеснява.
7. **Не докосвайте окото, клепача, заобикалящата ги площ или други повърхности с накрайника.** Това може да замърси лекарствения продукт.
8. Внимателно стиснете тубата, за да изпусне лентичка от мазта за очи (фигура 2).
9. След като поставите ТОБРАДЕКС маз за очи, пуснете клепача, мигнете няколко пъти, за да е сигурно, че лекарственият продукт е покрил цялата повърхност на окото. Внимателно затворете окото (очите) за няколко секунди; това е необходимо, за да попречите на ТОБРАДЕКС маз за очи да премине към другите части на тялото.
10. Ако е необходимо да поставите ТОБРАДЕКС маз за очи и в двете очи, повторете стъпките и за другото око.
11. Затворете добре тубата веднага след употреба.
12. Използвайте само една и съща туба.

**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 ТОБРАДЕКС маз за очи не попадне в окото,** опитайте отново.

**Ако сте поставили повече от необходимото количество ТОБРАДЕКС маз за очи,** изплакнете цялото количество с топла вода. Не поставяйте повече маз за очи, докато не дойде време за Вашата следваща обичайна доза.

**Ако сте пропуснали да поставите ТОБРАДЕКС маз 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 маз за очи:

*Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 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 нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1000 души):*

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

Ефекти, свързани с целия организъм: лош вкус

*С неизвестна честота (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*), сърбеж, подуване на лицето

Изброените по-долу нежелани реакции са наблюдавани при самостоятелното приложение на едно от активните вещества в ТОБРАДЕКС 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 (може да засегнат до 1 на 10 души):*

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

*Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):*

Ефекти, свързани с окото: 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

Ефекти, свързани с целия организъм: алергия (свръхчувствителност), главоболие, уртикария, възпаление на кожата, намален растеж или брой на миглите, загуба на пигментация на кожата, сърбеж, суха кожа

*Реакции с неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни):*

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

Ефекти, свързани с целия организъм: обрив, сериозна алергична реакция, сериозна кожна реакция (синдром на Stevens-Johnson, 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 (може да засегнат до 1 на 10 души):*

Ефекти, свързани с окото: очен дискомфорт

*Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):*

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

Ефекти, свързани с целия организъм: лош вкус

Допълнителните нежелани реакции, установени след пост-маркетингово проучване, включват следното. Честотите не могат да бъдат оценени от наличните данни.

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

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); алергия, замаяност, главоболие.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, оптометрист (оптик) или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване (вижте данните по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **България**

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **5. Как да съхранявате ТОБРАДЕКС маз за очи**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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.

Да се съхранява под 25°C. Да не се съхранява в хладилник.

**Тубата 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.



## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа ТОБРАДЕКС маз за очи

- Активните вещества са: тобрамицин 3 mg/g и дексаметазон 1 mg/g.
- Другите съставки са: хлоробутанол, течен парафин (минерално масло) и бял вазелин.

### Как изглежда ТОБРАДЕКС маз за очи и какво съдържа опаковката

ТОБРАДЕКС маз за очи е бяла до почти бяла хомогенна маз, която се доставя в опаковка, съдържаща туба от 3,5 g с пластмасов накрайник и пластмасова капачка.

### Притежател на разрешението за употреба

#### Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25  
90429 Nuernberg  
Германия

### Производител

#### Alcon-Couvreur NV

Rijksweg 14  
2870 Puurs  
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 12/2021

