

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
ТОБРАМЕД® 3 mg/1 mg/ml капки за очи, суспензия
TOBRAMED® 3 mg/1 mg/ml eye drops, suspension
тобрамицин/дексаметазон (tobramycin/dexamethasone)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство.

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Тобрамед и за какво се използва
2. Преди да използвате Тобрамед
3. Как да използвате Тобрамед
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тобрамед
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20130246

Разрешение № 11-22 996 21.07.2013

Одобрение №

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТОБРАМЕД И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Тобрамед капки за очи е кортикостероидна-противовъзпалителна комбинация. Кортикостероидите (дексаметазон в този случай) предотвратяват или намаляват възпалението в окото. Противовъзпалителните вещества (тобрамицин в този случай) са ефективни срещу широк спектър микроорганизми, които могат да инфектират окото (очите).

Тобрамед капки за очи се използват за предпазване и лечение на окото от възпаление, както и за предотвратяване на вероятна инфекция на окото, след операция на катаракта (т. нар. перде на окото), при възрастни и деца над 2 години.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТОБРАМЕД

Не използвайте Тобрамед

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активните вещества или към някоя от останалите съставки на Тобрамед (изброени в точка 6).
- ако се съмнявате, че имате:
 - инфекция в окото, епителен херпес симплекс кератит, едра шарка (вариола), варицела или друга вирусна инфекция на окото
 - туберкулоза на окото
 - гъбични инфекции на окото

Обърнете специално внимание при употребата на Тобрамед

- Използвайте Тобрамед капки за очи само за накапване във Вашите очи.
- Ако получавате алергични реакции като сърбеж в областта на клепача, подуване или зачервяване на окото, преустановете употребата на лекарствения продукт и се консултирайте с Вашия лекар. Такава алергична чувствителност е възможно да се получи и при използването на други антибиотици (аминогликозиди) за локално или системно приложение.
- Ако симптомите Ви се влошат или внезапно се възобновят, моля свържете се с Вашия лекар.



- Консултирайте се с Вашия лекар, ако използвате и друго антибиотично лечение, включително и перорално, едновременно с употребата на Тобрамед капки за очи.
- Ако използвате Тобрамед капки 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)
- Ако вече имате глаукома или високо налягане в окото/очите, вътреочното налягане във Вашето око трябва да се проверява редовно докато използвате Тобрамед капки за очи. Посъветвайте се с Вашия лекар.
- Налягането в окото трябва да се следи често, особено при деца под 6 години, при лечението на които се използват лекарствени продукти, съдържащи дексаметазон.
- Стероидите, прилагани в окото може да забавят заздравяването на очните рани.
- Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате това лекарство, ако имате нарушения, причиняващи изтъняване на очните тъкани.
- Ако използвате и други лекарства, моля прочетете също и част „Употреба на други лекарства“.
- **Ако носите контактни лещи:**
 - Носенето на контактни лещи (твърди или меки) не се препоръчва по време на лечението на очно възпаление или инфекция.

Деца

Тобрамед капки за очи не трябва да се използва при деца под 2 години, защото безопасността и ефикасността на това лекарство не е установена при тази група пациенти.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Ако използвате повече от един лекарствен продукт за локално приложение, трябва да осигурите 5-минутен интервал помежду им. Мазта за очи се поставя последна.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство по време на бременност и кърмене.

Тобрамед капки за очи не трябва да се използва по време на бременост или кърмене.

Шофиране и работа с машини

Възможно е непосредствено след поставянето на Тобрамед капки за очи да се появи краткотрайно замъгляване на зрението. Вие трябва да изчакате докато зрението Ви се проясни и едва тогава да шофирате или да работите с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Тобрамед

Ако носите контактни лещи:

- Носенето на контактни лещи (твърди или меки) не се препоръчва по време на лечението на очно възпаление.

Ако продължите да носите контактни лещи, отстранете ги непосредствено преди употребата на Тобрамед капки за очи и изчакайте 15 минути преди да поставите контактните лещи обратно.

Използваният консервант в Тобрамед капки за очи (бензалкониев хлорид) може да промени цвета на меките лещи.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТОБРАМЕД

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



Обичайната доза, при възрастни и деца над 2 години, е по 1 или 2 капки в засегнатото око (очи) на всеки 4 до 6 часа. Продължителността на лечението е по преценка на Вашия лекар.

Използвайте Тобрамед капки за очи само за Вашите очи.

Употреба

- Измийте добре ръцете си, преди да започнете.
- Разклатете добре бутилката.
- Отвъртете капачката.
- Дръжте бутилката, насочена надолу, между палеца и средния пръст.
- Наклонете главата назад. Разтворете клепача, така че да се образува „джоб“ между него и окото. Капката трябва да попадне именно на това място.
- Приближете апликатора-капкомер на бутилката близо до окото. Използвайте огледало, ако това Ви улеснява.
- Не докосвайте окото или клепача, околните тъкани или други повърхности с капкомера. Това може да замърси капките.
- Внимателно натиснете с показалеца основата на обърнатата надолу бутилка, за да изпусне една капка Тобрамед капки за очи.
- След като поставите Тобрамед капки за очи, освободете долния клепач, затворете окото и нежно натиснете с пръст окото, в ъгълчето при носа. Това ще попречи на Тобрамед капки за очи да премине към другите части на тялото.
- Ако трябва да използвате капки и за двете очи, повторете всички стъпки и с другото око.
- Веднага след употреба поставете капачката и затворете плътно бутилката.
- Използвайте само една и съща бутилка.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Тобрамед

Ако приложите повече Тобрамед, отколкото е необходимо, промийте окото (очите) с хладка вода. Не поставяйте повече капки докато не дойде време за Вашата следваща обичайна доза.

Ако сте пропуснали да използвате Тобрамед

Ако забравите да приложите Тобрамед, продължете със следващата доза по Вашата обичайна схема. Ако обаче е време за следващата Ви доза, прескочете пропуснатата и се върнете към Вашата обичайна схема на дозиране. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели употребата на Тобрамед

Не прекъсвайте лечението преждевременно без консултация с лекуващия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всяко друго лекарство, така и Тобрамед може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Следните нежелани реакции са наблюдавани при Тобрамед капки за очи:

Нечести нежелани реакции (засягат 1 до 10 потребители на 1 000):

Ефекти в окото: повишено налягане в окото/очите, болка в окото, сърбеж в окото, очен дискомфорт, дразнене в окото, увеличено слъзотделяне, подуване на клепача, сърбеж на клепача, възпаление на очната повърхност.



Редки нежелани реакции (засягат 1 до 10 потребители на 10 000):

Ефекти в окото: алергия, замъглено зрение, сухота в окото, анормално усещане в окото, очно възпаление, зачервяване.

Общи ефекти: лош вкус.

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

Ефекти в окото: увеличение на размера на зеницата.

Общи ефекти: главоболие, гадене, стомашен дискомфорт, обрив, възпаление на кожата, зачервяване или сърбеж, подуване на лицето.

Обикновено, Вие може да продължите употребата на лекарствения продукт, освен ако реакциите не са сериозни. Ако нещо Ви притеснява, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или ако забележите нежелани реакции, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ТОБРАМЕД

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се пази от деца!

- Съхраняването на този лекарствен продукт не изисква определени температурни условия.
- Съхранявайте бутилката плътно затворена.
- Не използвайте капките, ако са изтекли 4 седмици след отварянето на бутилката, за да се предпазите от инфекции.

Не използвайте Тобрамед след срока на годност, отбелязан върху етикета. 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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Тобрамед

- Активните съставки са: тобрамицин 3 mg и дексаметазон 1 mg в 1 ml.
- Другите съставки са: хидроксиетилцелулоза, бензалкониев хлорид, динатриев едетат, тилоксапол, натриев хлорид, натриев сулфат, сярна киселина и/или натриев хидроксид (за корекция на pH), вода за инжекции.

Как изглежда Тобрамед и какво съдържа опаковката

Тобрамед представлява бяла, хомогенна, стерилна водна суспензия, в бяла пластмасова бутилка с вместимост 10 ml, с бяла капачка и бял уплътнител.

Притежател на разрешението за употреба

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Производител

RAFARM S.A., Thesi Pousi-Hatzi Agiou Louka, Peania Attiki 19002, P.O. Box 37, Гърция



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

Дата на последно одобрение на листовката: май 2013.

