

КОМУНИКАЦИОННА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Ръч. №	20100600
Разпоричение №	63970
	15-11-2023

Листовка: информация за пациента

Тобрамизил 3 mg/g маз за очи  
Tobramycin 3 mg/g eye ointment

Тобрамицин/Tobramycin

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

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

Тобрамизил маз за очи съдържа лекарственото вещество тобрамицин, който е антибиотик от групата на така наречените аминогликозиди и който е активен спрямо голям брой микроби (бактерии), причиняващи инфекции на очите.

Тобрамизил маз за очи се използва за лечение на повърхностни инфекции на окото и неговите структури, причинени от чувствителни към тобрамицин бактерии, при възрастни и деца над 1 година.

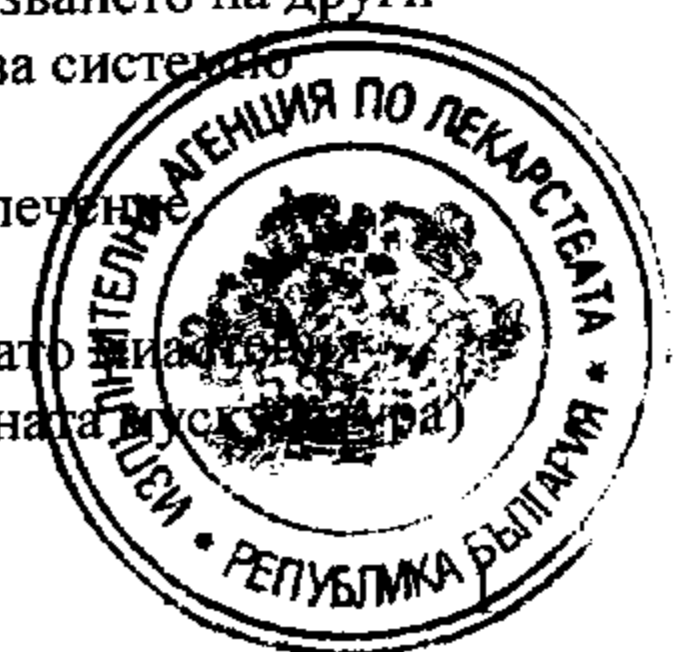
#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използване Тобрамизил маз за очи

##### Не използвайте Тобрамизил маз за очи

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към тобрамицин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

##### Предупреждения и предпазни мерки

- Използвайте Тобрамизил маз за очи само за Вашите очи.
- Ако получите алергични реакции, като например сърбеж в областта на клепача, оток или зачервяване на окото, преустановете употребата на лекарството и се консултирайте с Вашия лекар. Такива алергични реакции могат да настъпят и при използването на други антибиотици от тази група (аминогликозиди), както за локално, така и за системно приложение.
- Посъветвайте се с Вашия лекар, ако използвате и друго антибиотично лечение едновременно с Тобрамизил маз 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.
- Както и при другите антибиотици, продължителната употреба на Тобрамизил маз за очи може да доведе до развитие на нечувствителни микроорганизми или гъбички. В такъв случай Вашият лекар ще ви назначи друго, подходящо лечение.
  - Приложението на маз за очи може да забави заздравяването на роговицата.
  - Ако носите контактни лещи. Преустановете носенето на лещи, докато имате признаци и симптоми на очна инфекция. Вместо лещи носете очила. Не започвайте отново да носите Вашите лещи, докато признаците и симптомите на инфекцията не отминат и докато не прекратите употребата на Тобрамизил маз за очи.

#### **Деца (на възраст над 1 година)**

Можете да използвате Тобрамизил маз за очи за Вашето дете, ако то е на възраст 1 година или по-голямо, в същата доза, както при възрастни.

#### **Пациенти в старческа възраст (над 65 години)**

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

#### **Други лекарства и Тобрамизил маз за очи**

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

#### **Тобрамизил маз за очи с храна, напитки и алкохол**

Няма ограничения.

#### **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 принцип Тобрамизил маз за очи не трябва да се използва по време на бременност или кърмене. Тобрамизил маз за очи трябва да се използва, само ако ползата за майката надвишава потенциалния риск за плода.

#### **Шофиране и работа с машини**

Възможно е да установите краткотрайно замъгляване на зрението, непосредствено след използване на Тобрамизил маз за очи. След поставянето на лекарството в окото, изчакайте докато зрението Ви се проясни преди да започнете да работите с машини или да шофирате.

#### **Тобрамизил 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 Тобрамизил 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 Тобрамизил маз за очи само за Вашите очи. Не надвишавайте препоръчаната доза, която Ви е изписал Вашият лекар.

#### **Колко Тобрамизил маз за очи да използвате**

*Възрастни, вкл. лица в напреднала възраст (над 65 години) и деца над 1 година*

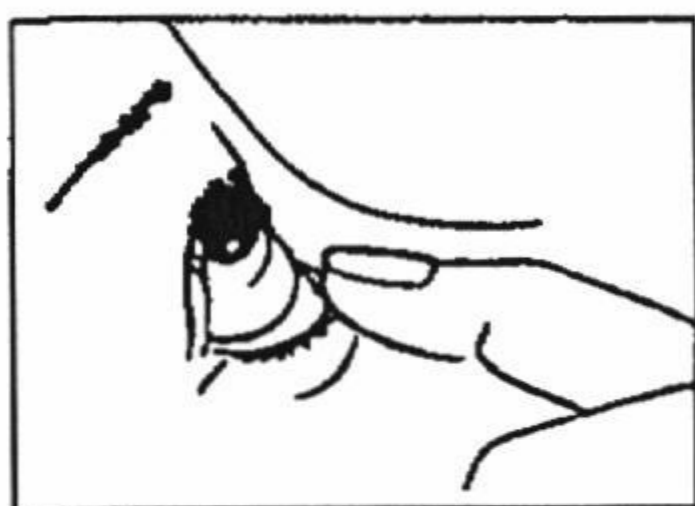


При леки до умерено изразени инфекции, препоръчителната доза е малко количество (лентичка с дължина приблизително 1,5 см) от лекарствения продукт в засегнатото око или очи, два или три пъти дневно.

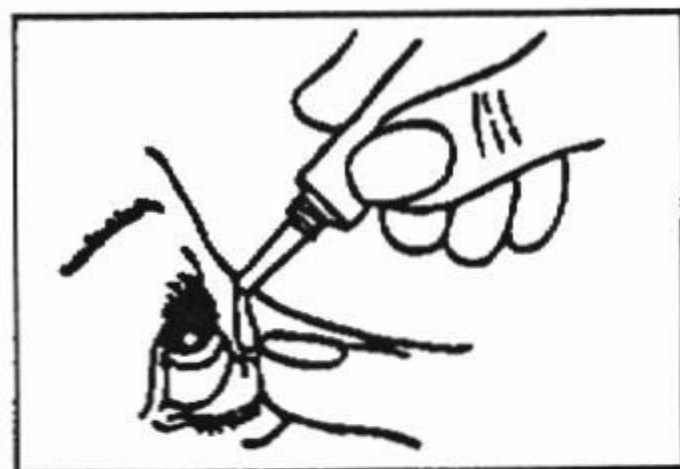
При тежки инфекции, препоръчителната доза е малко количество (лентичка с дължина приблизително 1,5 см) от лекарствения продукт в засегнатото око или очи на всеки три до четири часа през първите два дни, след което два или три пъти дневно, докато премине инфекцията.

Обичайната продължителност на лечението е 7-10 дни. Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар.

Тобрамизил маз за очи може да се използва при пациенти с чернодробни или бъбречни проблеми. Безопасността и ефикасността при деца под 1 година не са установени, поради което неговата употреба при тази възрастова група не се препоръчва.



Фигура 1



Фигура 2



Фигура 3

#### Инструкции за употреба

1. Вземете тубата Тобрамизил маз за очи и огледало.
2. Измийте ръцете си и отворете 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 ще 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 Тобрамизил маз за очи (фиг. 2).
6. След като поставите Тобрамизил маз за очи, затворете клепача, мигнете няколко пъти, за да е сигурно, че лекарственият продукт е покрил цялата повърхност на окото. Натиснете с пръст окото в ъгълчето при носа и задръжте така 2-3 минути (фиг. 3). Това ще попречи на Тобрамизил маз за очи да премине към други части на тялото.
6. Ако е необходимо да използвате Тобрамизил маз за очи и за двете очи, повторете всички предходни стъпки и за другото око, като внимателно измийте 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 и други продукти за очи (капки или мази), изчакайте поне 5 минути между поставянето на всяко от тях, като поставите Тобрамизил маз за очи последно.

**Ако сте използвали повече от необходимото количество Тобрамизил маз за очи**  
Винаги прилагайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.





Ако сте поставили по-голяма доза от назначената Ви, изплакнете обилно окото/очите с хладка вода. В случай, че по невнимание погълнете съдържанието на тубата, посъветвайте се с Вашия лекар.

**Ако сте пропуснали да използвате Тобрамизил маз за очи**

Продължете със следващата доза по Вашата обичайна схема. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

**Ако сте спрели употребата на Тобрамизил маз за очи**

Прекратяването на лечението се определя от лекуващия лекар. Не прекратявайте прилагането на лекарството, ако това не е назначено от лекар. В тези случаи е възможно проявите на заболяването да се появят отново, а и така спомагат за развитието на бактерии, устойчиви към действието на тобрамицин.

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 тобрамицин маз за очи:

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

*Нарушения на очите:* очен дискомфорт, зачервяване на окото,.

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

*Нарушения на очите:* възпаление на очната повърхност, увреждане на роговицата, нарушение на зрението, замъглено зрение, подуване на окото и клепача, зачервяване на клепача, сухота в окото, увеличено слъзоотделяне, болка в окото, сърбеж в окото, очна секреция (гуреливост), .

*Нарушения на имунната система:* алергия (свръхчувствителност), сериозна алергична реакция.

*Нарушения на нервната система:* главоболие.

*Нарушения на кожата и подкожната тъкан:* копривна треска, кожно възпаление, намален растеж или брой на миглите, загуба на пигментация на кожата, сърбеж, суха кожа.

**С неизвестна честота нежелани реакции (от наличните данни не може да се направи оценка)**

*Нарушения на очите:* очни алергични реакции, очно дразнене, сърбеж на клепачите.

*Нарушения на кожата и подкожната тъкан:* сериозни кожни реакции (синдром на Стивънс-Джонсън, еритема мултиформе), обрив.

**Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Може да се използва и формулярът за съобщаване на нежелани реакции, който може да се получи от фармацевта. Може да се съобщат и нежеланите 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 Тобрамизил 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 Тобрамизил маз за очи:

- Активното вещество е тобрамицин. Един грам маз съдържа 3 mg тобрамицин.
- Другите съставки (помощни вещества) са: метил парахидроксибензоат, пропилен парахидроксибензоат, парафин, течен, парафин, бял мек.

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

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

Доставя се 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  
гр. Разград, България  
тел. 084 613 427

### Производител

Балканфарма-Разград АД  
бул. „Априлско въстание” № 68  
гр. Разград, България

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

Антибиотик-Разград АД



бул. Априлско въстание 68  
гр. Разград, България  
тел. 084 613 427

Дата на последно преразглеждане на листовката – 10/2023

