

### **ПРИЛОЖЕНИЕ III**

**Листовка: информация за потребителя**

**ТОБРЕКС® 3 mg/g маз за очи**  
**TOBREX® 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 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 ТОБРЕКС маз за очи и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ТОБРЕКС маз за очи
3. Как да използвате ТОБРЕКС маз за очи
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТОБРЕКС маз за очи
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Издава: Приложение 2	
маз за очи	9600005
Към Рег. №	
Разрешение №	B6/17/17/17-57328
Обречение №	07. 01. 2022

**1. Какво представлява ТОБРЕКС маз за очи и за какво се използва**

**Какво представлява ТОБРЕКС**

ТОБРЕКС маз за очи е антибиотик, който съдържа активното вещество, наречено тобрамицин. Тобрамицин е антибиотик, принадлежащ към клас аминогликозиди.

**За какво се използва ТОБРЕКС**

ТОБРЕКС маз за очи се използва за лечение на бактериални инфекции на външната част на окото, причинени от бактерии, чувствителни към тобрамицин, при възрастни и деца над 1 година.

**Как действа ТОБРЕКС**

ТОБРЕКС маз за очи действа като спомага за убиването на микробите (бактерии), които причиняват инфекции.

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

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ТОБРЕКС маз за очи**

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

**Не използвайте ТОБРЕКС маз за очи**

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



### **Предупреждения и предпазни мерки**

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

- Ако получавате алергични реакции при използването на ТОБРЕКС 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).
- Посъветвайте се с Вашия лекар, ако използвате и друго антибиотично лечение едновременно с ТОБРЕКС 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.
- Ако симптомите Ви се влошат или внезапно се възобновят, моля консултирайте се с Вашия лекар. Ако използвате ТОБРЕКС маз за очи продължително време, Вие може да станете по-податливи към очни инфекции.
- **мазта за очи** може да забави заздравяването на очните рани.

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

Можете да използвате ТОБРЕКС маз за очи за Вашето дете, ако то е на възраст 1 година или по-голямо, в същата доза, както при възрастни. ТОБРЕКС не се препоръчва за деца на възраст под 1 година.

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

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

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

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

### **Бременност и кърмене**

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 ТОБРЕКС маз за очи трябва да се използва само, ако наистина е необходимо.

### **Шофиране и работа с машини**

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

**Носенето на контактни лещи не се препоръчва** по време на лечение на инфекция на окото.

## **3. Как да използвате ТОБРЕКС 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.

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



### Колко ТОБРЕКС маз да използвате

Препоръчителната доза (при възрастни и деца над 1 година) е:

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

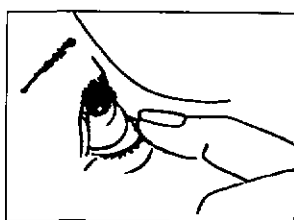
ТОБРЕКС маз за очи може да се прилага вечер при едновременно лечение с ТОБРЕКС капки за очи, разтвор, през деня.

Обичайната продължителност на лечението е 7-10 дни. Продължителността на лечението е по преценка на Вашия лекар.

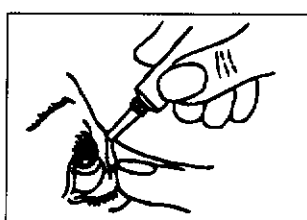
Вашият лекар ще Ви каже точно колко трябва да използвате всеки ден.

### Как да използвате ТОБРЕКС

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



фигура 1



фигура 2

1. Вземете тубата ТОБРЕКС 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. За да се избегне евентуално замърсяване, накрайникът на тубата не трябва да се докосва до никакви повърхности. Също така, накрайникът на тубата не трябва да влиза в контакт с окото, тъй като това може да причини нараняване на окото.
8. Внимателно стиснете тубата, за да изпусне лентичка от ТОБРЕКС маз за очи (фигура 2).
9. След като поставите ТОБРЕКС маз за очи, пуснете клепача, мигнете няколко пъти, за да е сигурно, че лекарството е покрило цялата повърхност на окото. Внимателно затворете окото (очите) за няколко секунди. Това ще попречи на ТОБРЕКС да премине към другите части на тялото и ще увеличи ефекта в окото.
10. Ако е необходимо да поставите ТОБРЕКС 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 ТОБРЕКС маз за очи не попадне в окото, опитайте отново.**

**Ако сте поставили повече от необходимото количество ТОБРЕКС маз за очи, изплакнете цялото количество от окото/очите с топла вода. Не се очакват нежелани реакции. Не поставяйте повече маз за очи, докато не дойде време за Вашата следваща обичайна доза.**

**Ако сте пропуснали да поставите ТОБРЕКС маз за очи, продължете със следващата доза, както е планирано. Ако обаче вече е време за следващата 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 ТОБРЕКС маз за очи:

**Чести:** *може да засегнат до 1 на всеки 10 души*

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

**Нечести:** *може да засегнат до 1 на всеки 100 души*

- Ефекти, свързани с окото: 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, очен сърбеж, очен секрет.
- 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.

**С неизвестна честота:** *честотата 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: сериозна алергична реакция, сериозна кожна реакция (синдром на *Stevens-Johnson*, еритема мултиформе), обрив.

#### **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](http://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 ТОБРЕКС 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.

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

Да се съхранява под 25°C.

Да не се съхранява в хладилник.

Да се съхранява в плътно затворена опаковка.

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 ТОБРЕКС маз за очи

- Активно вещество: тобрамицин. Един грам маз съдържа 3 mg тобрамицин.
- Други съставки: хлоробутанол; течен парафин (минерално масло) и бял, мек парафин.

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

ТОБРЕКС 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**

