

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Листовка: информация за потребителя

**ТОБРЕКС® 3 mg/ml капки за очи, разтвор
TOBREX® 3 mg/ml eye drops, solution**

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2 капки за очи	
Към Рег. №	9600004
Разрешение №	BG / M7MP-57292
Одобрение №	06.01.2022

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

Какво представлява ТОБРЕКС

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

За какво се използва ТОБРЕКС

ТОБРЕКС капки 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 капки 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 капки 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 капки 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 капки за очи, ако някое от изброените се отнася за Вас:

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

Деца (на възраст над 1 година)

Можете да използвате ТОБРЕКС капки за очи за Вашето дете, ако то е на възраст 1 година или по-голямо. ТОБРЕКС не се препоръчва за деца на възраст под 1 година.

Пациенти в старческа възраст (на и над 65 години)

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

Други лекарства и ТОБРЕКС капки 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 капки за очи трябва да се използва само, ако наистина е необходимо.

Шофиране и работа с машини

Възможно е, непосредствено след поставянето на ТОБРЕКС капки 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.

ТОБРЕКС 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 ТОБРЕКС 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 ТОБРЕКС капки да използвате

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

При леки до умерени инфекции, обичайната доза е 1 или 2 капки в засегнатото око (очи) на всеки четири часа.

При тежки инфекции, обичайната доза е 1 или 2 капки в засегнатото око (очи) на всеки час, докато се забележи подобрение; намалете честотата на приложение преди да прекратите лечението.

Максималният брой капки, които могат да се поставят на ден, са 14 капки при деца на възраст от 1 до <2 години и 46 капки при деца на възраст от 2 до <12 години. Попитайте Вашия лекар, ако имате въпроси.

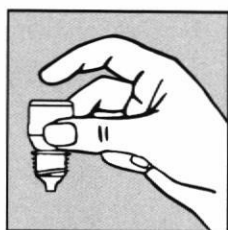
Обичайната продължителност на лечението е 7-10 дни. Продължителността на лечението е по преценка на Вашия лекар.

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

Как да използвате ТОБРЕКС

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

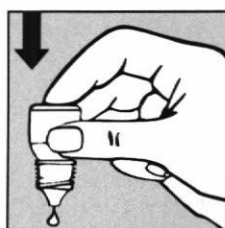
Използвайте ТОБРЕКС капки за очи **само** за накапване във Вашите очи.



1



2



3



4

1. Вземете бутилката ТОБРЕКС капки за очи и огледало.
2. Измийте си ръцете.
3. Отвъртете капачката.
4. Дръжте бутилката, насочена надолу, между палеца и средния пръст (фигура 1).
5. 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).
6. Приближете апликатора-капкомер на бутилката близо до окото. Използвайте огледалото, ако това Ви улеснява.
7. 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.
8. Внимателно натиснете с показалеца основата на обърнатата надолу бутилка, за да изпусне една капка ТОБРЕКС (фигура 3).
9. След като поставите ТОБРЕКС 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 ТОБРЕКС капки за очи да премине към другите части на тялото и ще увеличи ефекта в окото.
10. Ако трябва да използвате капките и за двете очи, повторете стъпките и за другото око.



11. Поставете капачката и затворете добре бутилката веднага след употреба.
12. 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 ТОБРЕКС капки за очи, изплакнете цялото количество от окото/очите с топла вода. Не се очакват нежелани реакции. Не поставяйте повече капки, докато не дойде време за Вашата следваща обичайна доза.

Ако сте пропуснали да поставите ТОБРЕКС капки 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 капки 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

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ТОБРЕКС капки за очи

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

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

Да се съхранява под 25°C.

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 капки за очи

- Активно вещество: тобрамицин. Един милилитър от разтвора съдържа 3 mg тобрамицин.
- Други съставки: борна киселина (E284), безводен натриев сулфат (E514), натриев хлорид, тилоксапол, бензалкониев хлорид и пречистена вода. Добавени са малки количества натриев хидроксид и/или сярна киселина за поддържане на нормални киселинни нива (pH нива).

Как изглежда ТОБРЕКС капки за очи и какво съдържа опаковката

ТОБРЕКС е течност (прозрачен, безцветен до бледо жълт или бледо кафяв разтвор) и се доставя в опаковка, съдържаща пластмасова бутилка от 5 ml, с капачка на винт със защитен пръстен.

Притежател на разрешението за употреба

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuernberg
Германия

Производител

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



Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuernberg
Германия

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Белгия

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

