

Листовка: информация за пациента

Тобримед 0,3% капки за очи, разтвор
Tobrimed 0,3% 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 Тобримед и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Тобримед
3. Как да използвате Тобримед
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тобримед
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2021 0225
Разрешение №	B6/MK/MK-56670
Одобрение №	15.11.2021

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

Тобримед капки за очи е от групата лекарствени продукти, наречени противовъзпалителни. Противовъзпалителната група включва антибиотици (тобрамицин в този случай), които са ефективни срещу широк спектър микроорганизми, които могат да инфектират окото (очите).

Тобримед капки за очи е предназначен за лечение на външни бактериални инфекции на окото (очите) и неговите структури, причинени от бактерии, чувствителни към тобрамицин, при възрастни и деца над 1 година.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Тобримед капки за очи

Не използвайте Тобримед 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 Тобримед капки за очи.

- Ако получавате алергични реакции при използването на Тобримед 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 Тобримед капки 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 симптомите Ви се влошат или внезапно се възобновят, моля консултирайте се с Вашия лекар. Ако използвате Тобримед капки за очи продължително време, Вие може да станете по-податливи към очни инфекции.

Други лекарства и Тобримед капки за очи

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

Едновременната и / или последователна употреба на аминогликозид (като тобрамицин) с други лекарства, използвани през устата, действащи върху тялото или използвани локално, които имат въздействие върху нервната система, токсични (увреждащи) ефекти върху ухото или бъбреците, могат да доведат до увеличаване на тези вредни ефекти, тези съпътстващи употреби трябва да се избягват, когато е възможно.

Когато едновременно с Тобримед се използват локални (повърхностни) кортикостероиди (стероидни помади), те могат да маскират клиничните признаци на инфекции, свързани с микроорганизми като бактерии, гъбички и вируси и могат да потиснат реакциите на свръхчувствителност.

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 Тобримед капки за очи трябва да се използва само, ако наистина е необходимо. Тобримед капки за очи не се препоръчва да се използва по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

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



Тобримед съдържа бензалкониев хлорид

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

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 Тобримед капки 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.

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

Използвайте Тобримед капки за очи само за Вашите очи.

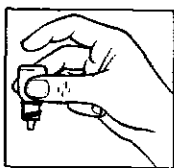
Препоръчителната доза при възрастни и деца над 1 година е:

При леки до умерени болестни състояния, обичайната доза е една или две капки в засегнатото око (очи) на всеки четири часа.

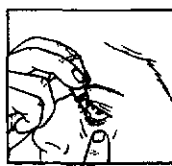
При тежки болестни състояния, обичайната доза е една или две капки в засегнатото око (очи) на всеки час, докато се забележи подобрене; намалете честотата на приложение преди да прекратите лечението.

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

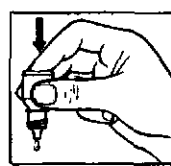
Как да се използва



1



2



3



4

- Вземете бутилката Тобримед и огледало.
- Измийте ръцете си.
- Отворете капачката на бутилката.
- Задръжте бутилката, насочена надолу, между палеца и средния пръст (Снимка 1).
- Наклонете главата си назад. Издърпайте клепача си надолу с чист пръст, докато има „джоб“ между клепача и окото ви. Капката трябва да падне на това място (Снимка 2).
- Приближете върха на бутилката до окото си. Използвайте огледалото, ако това ще Ви улесни.



- Не докосвайте окото или клепача, околните зони или други повърхности с върха на апликатора-капкомер. Има опасност от замърсяване на капките.
- Внимателно натиснете основата на бутилката, за да изпусне една капка Тобримед (Снимка 3).
- След като използвате Тобримед, освободете клепача, затворете очи и натиснете ръба на окото в ъгълчето при носа с един пръст (Фигура 4). Това помага да се предотврати преминаването на Тобримед към други части на тялото ви.
- След като поставите Тобримед, натиснете с пръст окото, в ъгълчето при носа за 2 минути (фигура 3). Това ще попречи на Тобримед да премине към другите части на тялото.
- Ако използвате капките и за двете очи, повторете всички предходни стъпки и при другото око.
- Затворете добре капачката на бутилката веднага след употреба.
- Затворете добре бутилката веднага след употреба.
- Не отваряйте нова бутилка, докато не сте изразходили предходната.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Ако използвате и други лекарства под формата на капки за очи или маз за очи, изчакайте поне 5 минути между поставянето на всяко лекарство. Мазите за очи трябва да се прилагат последни.

Ако сте използвали повече Тобримед капки за очи от необходимата доза
Изплакнете цялото количество от окото/очите с хладка вода. Не се очакват нежелани реакции. Не поставяйте повече капки, докато не дойде време за Вашата следваща обичайна доза.

Ако сте пропуснали да използвате Тобримед
Продължете със следващата доза по Вашата обичайна схема. 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 сте спрели употребата на Тобримед
Ако прекратите лечението преди препоръчаното време, Вашето лечение ще бъде неефективно.

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.

Ако забележите едно от следните неща, незабавно уведомете Вашия лекар или се консултирайте с спешното отделение на най-близката до Вас болница.

- Реакции на свръхчувствителност (като сърбеж или подуване на клепача, зачервяване на очите).



Следните нежелани реакции са наблюдавани при употребата на ТОБРЕКС капки за очи:

Чести нежелани реакции (може да засегнат 1 до 10 потребители на 100):

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

Нечести нежелани реакции (може да засегнат 1 до 10 потребители на 1 000):

- 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, ургикария, 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)

Съобщаване на нежелани реакции.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашият лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

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 Тобримед капки за очи

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се използва в рамките на 4 седмици след първото отваряне на опаковката.

Да се съхранява под 25°C.

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 Тобримед капки за очи

- Активното вещество е тобрамицин. Един милилитър от разтвора съдържа 3 mg тобрамицин.
- Помощни вещества: тилоксапол, борна киселина, безводен натриев сулфат, натриев хлорид, бензалкониев хлорид, натриев хидроксид, сярна киселина, вода за инжекции.

Как изглежда Тобримед капки за очи и какво съдържа опаковката

- Безцветен или светложълт разтвор практически свободен от частици.
- Тобримед капки за очи, разтвор се съдържат в бяла непрозрачна LDPE бутилка от 5 ml с бял LDPE апликатор-капкомер, затворена с бяла LDPE капачка на винт с HDPE предпазен пръстен.
Бутилката е поставена в картонена кутия, заедно с листовка с информация за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Ворлд Медисине Европа ЕООД
бул. Симеоновско шосе 130, ет. 3
1700 София
България

Производител

Ворлд Медисине Европа ЕООД
бул. „България“ № 110, вх. А, ап. 8
1618 София
България

Дата на последно преразглеждане на листовката

09/2021

