

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **TOBRADEX očné suspenzné kvapky**

3 mg/ml tobramycín + 1 mg/ml dexametazón

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je TOBRADEX a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TOBRADEX
3. Ako používať TOBRADEX
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať TOBRADEX
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je TOBRADEX a na čo sa používa**

TOBRADEX obsahuje liečivá tobramycín a dexametazón. Tobramycín je aminoglykozidové antibiotikum. Dexametazón patrí do skupiny liečiv zvaných kortikosteroidy.

Očné suspenzné kvapky TOBRADEX sa používajú na:

- prevenciu a liečbu zápalu a prevenciu infekcie spojenej s operáciou sivého zákalu u dospelých a detí vo veku 2 rokov a starších.
- liečbu zápalu a bakteriálnej infekcie očnej spojovky, rohovky a prednej časti očnej gule
- liečbu chronického zápalu uvey (strednej vrstvy očnej gule zahŕňajúcej aj dúhovku, t.j. farebnú časť oka) a poranenia rohovky spôsobeného chemickým poleptaním, žiarením alebo popálením
- liečbu poranenia oka spôsobeného cudzím telesom

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TOBRADEX**

Dôsledne dodržujte všetky pokyny svojho lekára. Môžu sa líšiť od všeobecných informácií uvedených v tejto písomnej informácii.

#### **Nepoužívajte TOBRADEX**

- ak ste alergický na dexametazón, tobramycín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak si myslíte, že máte zápal očnej rohovky (keratitídu) vyvolaný vírusom herpes simplex, kiahňami/herpesom zoster alebo akúkoľvek inú vírusovú infekciu oka.
- ak si myslíte, že máte tuberkulózu oka.
- ak si myslíte, že máte plesňové ochorenie oka alebo neliečenú parazitárnu infekciu oka.

## **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať TOBRADEX, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak sa u vás počas liečby TOBRADEXOM vyskytnú alergické reakcie, prerušte používanie a poraďte sa so svojim lekárom. Alergické reakcie môžu byť rôzne, od miestneho svrbenia alebo sčervenenia kože až po ťažké alergické reakcie (anafylaktická reakcia) alebo závažné kožné reakcie. Tieto alergické reakcie sa môžu vyskytnúť pri iných lokálnych alebo systémových antibiotikách rovnakej skupiny (aminoglykozidy).
- Ak sa príznaky zhoršia alebo sa náhle vrátia, poraďte sa so svojim lekárom. Používaním tohto lieku sa môžete stať náchylnejším na infekcie oka.
- Ak súčasne s TOBRADEXOM používate aj iné antibiotikum, poraďte sa so svojim lekárom.
- Ak máte alebo ste niekedy mali také stavy ako myasténia gravis (nervovosvalová porucha, ktorá spôsobuje slabosť kostrových svalov) alebo Parkinsonova choroba (zhoršujúca sa porucha nervovej sústavy, ktorá ovplyvňuje pohyblivosť), poraďte sa so svojim lekárom. Antibiotiká tohto druhu môžu zhoršiť svalovú slabosť.
- Ak používate TOBRADEX dlhšiu dobu:
  - môžete sa stať náchylnejším na infekcie oka
  - môžete mať zvýšený tlak v oku (očiach)
  - môže sa u vás objaviť sivý zákal
  - môže u vás vzniknúť Cushingov syndróm vyvolaný prestupom lieku do krvi. Ak sa u vás vyskytne opuch a prírastok hmotnosti okolo trupu a na tvári, povedzte to lekárovi, pretože to sú zvyčajne prvé prejavy syndrómu, ktorý sa nazýva Cushingov syndróm. Po zastavení dlhodobej alebo intenzívnej liečby liekom TOBRADEX sa môže vyskytnúť potlačenie funkcie nadobličiek, vaše nadobličky nemusia produkovať dostatok (steroidných) hormónov ako kortizol. Porožprávjajte sa s lekárom predtým, ako prestanete s liečbou. Tieto riziká sú zvlášť dôležité u detí a u pacientov liečených liekom, ktorý sa nazýva ritonavir alebo kobicistát, ktoré sa požívajú na liečbu HIV (pozri nižšie časť Iné lieky a TOBRADEX).
- Ak sa vám zvýši tlak vo vnútri oka, váš lekár možno bude pravidelne kontrolovať, či sa vám mení vnútroočný tlak. Riziko zvýšenia tlaku vo vnútri oka je vyššie u detí. Ak máte cukrovku, je u vás vyššie riziko zvýšenia vnútroočného tlaku a vzniku sivého zákalu.
- Ak súbežne používate lokálne očné lieky proti bolesti (nesteroidné protizápalové lieky, NSAID) a TOBRADEX, môže sa tým spomaliť hojenie rany v oku.
- Ak máte ochorenie spôsobujúce stenčenie povrchu oka (rohovky), kortikosteroidy môžu spôsobiť ďalšie stenčenie a prípadne i perforáciu.
- Ak používate kontaktné šošovky. Nosenie kontaktných šošoviek sa neodporúča počas liečby zápalu oka alebo očnej infekcie.
- Ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

## **Deti a dospievajúci**

Nepodávjajte TOBRADEX deťom vo veku menej ako 2 roky, pretože bezpečnosť a účinnosť u tejto skupiny pacientov sa nestanovili.

## **Starší pacienti (vo veku 65 rokov a starší)**

Pacienti vo veku 65 rokov a starší môžu používať TOBRADEX v rovnakej dávke ako iní dospelí.

## **Iné lieky a TOBRADEX**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi, ak používate lokálne NSAID. Súbežné používanie kortikosteroidov a NSAID podávaných do oka môže zhoršiť hojenie rohovky.

Ak používate ritonavir alebo kobicistát, povedzte to lekárovi, lebo to môže zvýšiť množstvo dexametazónu v krvi.

Ak používate aj iné očné kvapky alebo očnú masť, počkajte medzi podaním každého lieku najmenej 5 minút. Očné masti sa majú používať ako posledné.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

TOBRADEX sa má používať počas tehotenstva a dojčenia, len ak je to jednoznačne potrebné.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Po použití TOBRADEXU môžete mať nejaký čas rozmazané videnie. Nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje, kým sa vám zrak opäť vyjasní.

### **TOBRADEX obsahuje benzalkónium-chlorid**

Tento liek obsahuje 0,5 mg benzalkónium-chloridu v každých 5 ml, čo zodpovedá 0,1 mg/ml. Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkónium-chloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach.

Benzalkónium-chlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štípanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

Nosenie kontaktných šošoviek (tvrdých alebo mäkkých) nie je vhodné počas liečby zápalu oka, pretože by to mohlo zhoršiť váš zdravotný stav.

## **3. Ako používať TOBRADEX**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Neprekračujte odporúčanú dávku, ktorú vám predpísal váš lekár.

Odporúčaná dávka je jedna alebo dve kvapky do postihnutého oka/očí každých štyri až šesť hodín.

Pri závažnej infekcii je možné podať jednu alebo dve kvapky do postihnutého oka/očí každú hodinu až do zlepšenia stavu.

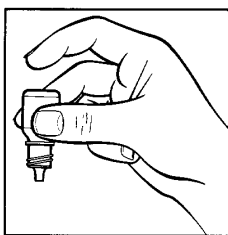
Váš lekár vám presne povie, koľko dávok očných suspenzných kvapiek TOBRADEX máte používať, keď sa váš stav bude zlepšovať.

V prípade operácie sivého zákalu sa spojte so svojim lekárom a vyžiadajte si podrobné pokyny.

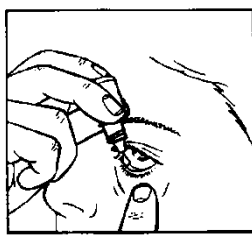
### **Použitie u detí a dospelých**

Očné suspenzné kvapky TOBRADEX sa môžu používať u 2-ročných a starších detí v rovnakej dávke ako u dospelých.

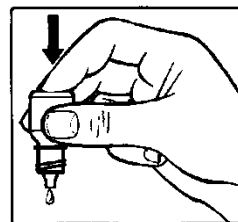
### **Spôsob podávania**



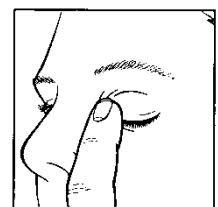
1



2



3



4

1. Vezmite fľašku s Tobradexom a zrkadlo.
2. Umyte si ruky.
3. Fľašku dobre pretrepte.

4. Odskrutkujte uzáver.
5. Ak je poistný krúžok po odstránení uzáveru fľašky uvoľnený, odstráňte ho pred použitím lieku.
6. Uchopte fľašku medzi palec a prostredník tak, aby hrot kvapkadla smeroval dole (obrázok 1).
7. Zakloňte hlavu. Čistým prstom si stiahnite dole spodné očné viečko tak, aby medzi očným viečkom a okom vznikol „vačok“(obrázok 2).
8. Priblížte hrot fľašky k oku. Ak vám to pomôže, môžete použiť zrkadlo.
9. Kvapkadlom sa nedotýkajte oka, očného viečka, okolitých tkanív ani iných povrchov. Kvapky by sa tak mohli kontaminovať.
10. Pri ľahkom zatlačení ukazovákom na spodnú stranu otočenej fľašky sa uvoľní vždy jedna kvapka Tobradexu (obrázok 3).
11. Po nakvapkaní TOBRADEXU uvoľnite spodné očné viečko, zatvorte oko a stlačte prstom kútik oka vedľa nosa. Zabráni to vstrebávaniu lieku do tela a zvyšuje sa účinok v oku.
12. Ak sa vám nepodarí podať dávku lieku do oka, skúste to znovu.
13. Pri aplikácii do oboch očí opakujte postup aj pre druhé oko.
14. Ihneď po použití nasadte späť na fľašku uzáver a pevne ho dotiahnite.

Tobradex je určený iba na podanie do oka (očí).

#### **Ak použijete viac TOBRADEXU, ako máte**

Ak použijete viac TOBRADEXU, ako máte, vypláchnite oko teplou vodou. Ak vám nedávno operovali oko, spojte sa so svojim lekárom a požiadajte ho o podrobné pokyny. Nepodajte si viac kvapiek, kým nie je čas na ďalšiu pravidelnú dávku.

#### **Ak zabudnete použiť TOBRADEX**

Ak zabudnete použiť liek, podajte si dávku hneď, ako si spomeniete. Ak je však už takmer čas na ďalšiu dávku, vynechajte dávku, na ktorú ste predtým zabudli a pokračujte v liečbe ďalšou plánovanou dávkou. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete používať TOBRADEX**

Váš lekár vám povie, ako dlho bude trvať vaša liečba.

Pokračujte v liečbe počas celej odporúčanej doby, aj keď môžu príznaky ochorenia vymiznúť. Je potrebné dbať na to, aby sa liečba predčasne neprerušila, pretože inak hrozí opätovné vzplanutie ochorenia.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri liečbe TOBRADEXOM sa pozorovali nasledujúce vedľajšie účinky:

##### **Menej časté:** *môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí*

- Účinky na oko: zvýšený tlak v oku/očiach, bolesť oka, svrbenie oka, nepríjemné pocity v oku, podráždenie oka.

##### **Zriedkavé:** *môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí*

- Účinky na oko: zápal povrchu oka, očná alergia, rozmazané videnie, suchosť oka, sčervenenie.
- Celkové vedľajšie účinky: nepríjemná chuť v ústach.

##### **Neznáme:** *častot' nemožno odhadnúť z dostupných údajov*

- Účinky na oko: opuch očného viečka, sčervenenie očného viečka, rozšírenie očnej zrenice, zvýšená tvorba slz.

- Všeobecné vedľajšie účinky: závažná alergická reakcia (precitlivenosť), závrat, bolesť hlavy, nutkanie na vracanie, nepríjemné pocity v bruchu, závažné kožné reakcie (multiformný erytém), opuch tváre, svrbenie.

Pre dexametazón boli s neznámou frekvenciou zaznamenané nasledujúce hormonálne problémy: nadmerný rast chlpov na tele (najmä u žien), svalová slabosť a únava, purpurové strie na koži, zvýšený krvný tlak, nepravidelná alebo neprítomná menštruácia, zmeny v hladinách proteínov a vápnika v tele, spomalený rast u detí a dospelujúcich a opuch a prírastok hmotnosti na tele a tvári (nazýva sa Cushingov syndróm) (pozri časť 2: Upozornenia a opatrenia).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať TOBRADEX**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaške a škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Aby sa zabránilo infekciám, nesmie sa liek používať dlhšie ako 4 týždne od prvého otvorenia fľašky.

Uchovávajú pri teplote do 25 °C. Neuchovávajú v mrazničke.

Uchovávajú vo zvislej polohe. Uchovávajú fľašku pevne uzatvorenú.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo TOBRADEX obsahuje**

- Liečivá sú tobramycín 3 mg/ml a dexametazón 1 mg/ml.
- Ďalšie zložky sú benzalkónium-chlorid (konzervačná látka), edetan disodný, chlorid sodný, síran sodný (E514), tyloxapol, hyetelóza, kyselina sírová a/alebo hydroxid sodný (na úpravu pH), čistená voda.

### **Ako vyzerá TOBRADEX a obsah balenia**

Škatuľka obsahuje 1 plastovú fľašku s 5 ml bielej až šedobielej suspenzie.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Novartis Slovakia s.r.o.  
Žižkova 22B  
811 02 Bratislava  
Slovenská republika

### **Výrobca**

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

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

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

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
90429 Norimberg  
Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2022.**