

Písomná informácia pre používateľa

TOBREX **3 mg/ml očné roztokové kvapky** tobramycín

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

1. Čo je TOBREX a na čo sa používa

TOBREX obsahuje liečivo tobramycín. Tobramycín patrí do skupiny aminoglykozidových antibiotík.

TOBREX sa používa na liečbu vonkajších infekcií oka a jeho okolitých tkanív, spôsobených baktériami citlivými na tobramycín u dospelých a detí vo veku 1 rok a starších.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TOBREX

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

Nepoužívajte TOBREX

- ak ste alergický na tobramycín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

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

- Ak sa u vás počas liečby TOBREXOM 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 súčasne s TOBREXOM 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 sa príznaky zhoršia alebo sa náhle vrátia, poraďte sa so svojim lekárom. Ak používate TOBREX dlhší čas, môžete sa stať náchylnejším na infekcie oka.

- Ak používate kontaktné šošovky, poraďte sa so svojím lekárom. Nosenie kontaktných šošoviek sa neodporúča počas liečby zápalu oka alebo očnej infekcie.

Deti a dospelí

TOBEX sa môže používať u detí vo veku 1 rok a starších v rovnakej dávke ako u dospelých. Tento liek obsahuje bór, ktorý môže v budúcnosti narušiť plodnosť, ak prekročíte odporúčanú dávku. Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. (pozri časť 3 Ako používať TOBEX).

Použitie TOBEXU u detí mladších ako 1 rok sa neodporúča.

Iné lieky a TOBEX

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

Tehotenstvo a dojčenie

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

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

TOBEX obsahuje benzalkónium-chlorid

Tento liek obsahuje 0,5 mg benzalkónium-chloridu v 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.

3. Ako používať TOBEX

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.

Zvyčajná dávka pri miernej až stredne závažnej infekcii je 1 až 2 kvapky do postihnutého oka/očí každé 4 hodiny počas 7 dní.

Pri závažnej infekcii je možné podať až 2 kvapky do postihnutého oka/očí každú hodinu až do zlepšenia stavu.

Používajte TOBEX každý deň v rovnakom čase. Pomôže vám to zapamätať si, kedy máte liek použiť. Neprekročte odporúčanú dávku, ktorú vám predpísal váš lekár.

TOBEX očná masť sa môže používať pred spaním v kombinácii s TOBEX očnými kvapkami, ktoré sa používajú počas dňa.

Použitie u detí a dospelých

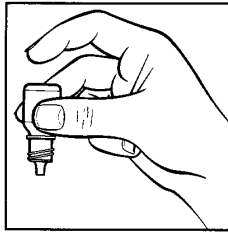
TOBEX sa môže používať u detí vo veku 1 rok a starších v rovnakej dávke ako u dospelých.

Avšak, vzhľadom na obsah bóru, deťom vo veku od 1 do <2 rokov je možné podať najviac 14 kvapiek za deň a deťom vo veku od 2 do <12 rokov najviac 46 kvapiek za deň. Ak máte otázky, obráťte sa na svojho lekára.

Starší pacienti (vo veku 65 rokov a starší)

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

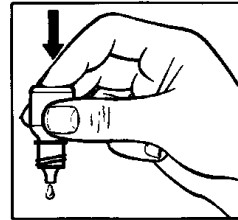
Spôsob podávania



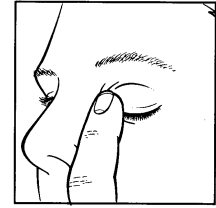
1



2



3



4

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

TOBEX je určený len na podanie do oka/očí.

Ak používate aj iné očné lieky, počkajte najmenej 5 minút medzi jednotlivými podaniami. Očné masti sa majú podávať ako posledné.

Ak použijete viac TOBEXU, ako máte

Ak použijete viac TOBEXU ako máte, vypláchnite oko teplou vodou. Neočakávajú sa však žiadne nežiaduce účinky. Nepodajte si viac očných kvapiek, kým nie je čas na ďalšiu pravidelnú dávku. V prípade náhodného požitia lieku sa okamžite poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete použiť TOBEX

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 TOBEX

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 TOBREXOM sa pozorovali nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

- Účinky na oko: neprijemné pocity v oku, sčervenenie oka.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

- Účinky na oko: zápal povrchu oka, poškodenie rohovky, zhoršenie zraku, rozmazané videnie, opuch oka a očné viečka, sčervenenie očné viečka, suchosť oka, zvýšená tvorba slz, bolesť oka, svrbenie oka, výtok z oka.
- Celkové vedľajšie účinky: alergická (precitlivosť), bolesť hlavy, žihľavka, zápal kože, znížený rast alebo počet očných rias, znížená pigmentácia kože, svrbenie a suchosť kože.

Neznáme (častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Účinky na oko: očná alergická, podráždenie oka, svrbenie očné viečka.
- Celkové vedľajšie účinky: závažná alergická reakcia, závažné kožné reakcie (Stevens-Johnsonov syndróm a multiformný erytém), vyrážky.

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 [Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať TOBREX

Tento liek uchováajte 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.

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený.

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 TOBREX obsahuje

- Liečivo je tobramycín 3 mg/ml.
- Ďalšie zložky sú: kyselina boritá, síran sodný, chlorid sodný, tyloxapol, kyselina sírová a/alebo hydroxid sodný (na úpravu hodnoty pH), benzalkónium-chlorid (konzervačná látka) a čistená voda.

Ako vyzerajú očné roztokové kvapky TOBREX a obsah balenia

TOBREX je číry bezfarebný až svetložltý alebo svetlohnedý roztok.

Očné roztokové kvapky TOBREX sa dodávajú v objeme 5 ml, v bielej fľaške s kvapkadlom, so zátkou a bielym uzáverom.

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
D-90429 Norimberg
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.