

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ТобоДексин 3 mg/g+1 mg/g маз за очи

ToboDexin 3 mg/g+1 mg/g eye ointment

Тобрамицин + Дексаметазон/Tobramycin + Dexamethasone

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ТобоДексин и за какво се използва
2. Преди да приложите ТобоДексин
3. Как да прилагате ТобоДексин
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на ТобоДексин
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТОБОДЕКСИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ТобоДексин е комбиниран продукт съдържащ дексаметазон и тобрамицин и е предназначен за приложение в окото.

Дексаметазон е кортикостероид с изразено противовъзпалително действие. Тобрамицин е аминогликозиден антибиотик, активен спрямо голям брой микроорганизми, които често причиняват инфекции на очите

ТобоДексин маз за очи се прилага за лечение на възпаления на окото при съмнение или наличие на инфекция, причинена от бактерии, чувствителни към

действието на тобрамицин. Тези възпаления могат да са в резултат на наранявания, на извършена операция, попадане на чуждо тяло или на инфекция.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТОБОДЕКСИН

Не използвайте ТобоДексин

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към тобрамицин и/или дексаметазон или към някоя от другите съставки на ТобоДексин;

- ако инфекцията на окото е причинена от вируси или гъбички. Необходимо е да знаете, че единствено лекарят може да прецени дали инфекцията е подходяща за лечение с този продукт.

Обърнете специално внимание при употребата на ТобоДексин

Ако имате повишено вътреочно налягане (глаукома), вашият лекар ще прецени дали този продукт е подходящ за лечение на вашето заболяване, тъй като дексаметазон може да доведе до повишаване на вътреочното налягане. В някои случаи е възможно да се наложи периодичното му контролиране по време на лечението.

При някои заболявания е възможно локалните кортикостероиди да доведат до увреждане на части от окото (склерата или роговицата), а при продължително приложение да се забави заздравяването на очната рана или да се повиши склонността към инфекции на очите.

Приложението в окото на антибиотици от тази група може да доведе до алергична реакция при някои пациенти, проявяваща се със сърбеж, зачервяване и оток на клепача, сълзотечение. В такъв случай, употребата на лекарството трябва да се преустанови. Необходимо е да знаете, че ако имате или сте имали алергия към други антибиотици от тази група (напр. гентамицин), възможността за поява на алергична реакция е по-висока.

Продължителната употреба на продукта може да доведе до развитие на устойчиви микроорганизми и до намаляване на ефекта от лечението. Понякога може да се развие и допълнителна инфекция от други микроорганизми, включително гъбички. В тези случаи лекарят ще назначи подходящо лечение.

Не трябва да носите контактни лещи при наличие на очна инфекция, както и по време на лечение с продукта.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

При едновременно приложение с други аминогликозидни антибиотици, уведомете вашия лекар, който ще прецени дали се налага да се следи общото им ниво в кръвта.

Едновременното приложение с т.н. антихолинергични средства може да доведе до повишаване на вътреочното налягане.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Лечението с аминогликозидни антибиотици може да увреди слуховия нерв и да доведе до глухота. Приложението на локални кортикостероиди при животни може да доведе до увреждания на плода, макар такива данни при човека да не са известни. Навлизането на тобрамицин и дексаметазон в кръвта при локално приложение в окото обаче е слабо и се смята, че този риск при използване на ТобоДексин не е висок. Въпреки това употребата на продукта по време на бременност и кърмене трябва да става само при категорична необходимост и след преценка на съотношението полза/риск.

Шофиране и работа с машини

Възможно е появяване на временно замъгляване или други смущения на зрението, които да повлияят способността за шофиране и работа с машини. Ако това се случи, изчакайте зрението ви да се проясни и тогава шофирайте или работете с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТОБОДЕКСИН

Винаги използвайте ТобоДексин точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни, юноши и лица в напреднала възраст

Препоръчвана доза при леки и умерено тежки инфекции - неголямо количество от лекарството (лентичка с дължина около 1.5 см) се поставя в засегнатото око/очи, на всеки четири до шест часа. При тежки инфекции продуктът може да се прилага и по-често. Това ще прецени вашият лекар. Необходимо е да знаете, че вашият

лекар ще определи каква ще бъде продължителността на вашето лечение. При операции на окото (напр. при катаракта) лечението може да продължи до няколко седмици.

Ако вашето състояние не се подобрява е необходимо да се консултирате с лекаря. Не трябва да прекъснете лечението преди да се посъветвате с лекар.

Употреба при деца

Продуктът може да се използва при деца на възраст над една година съгласно точните указания на лекаря. Не се препоръчва използването на продукта при помалки деца, тъй като няма данни за неговото безопасно приложение.

Употреба при пациенти с чернодробни и бъбречни заболявания

При тези болни не се налага промяна в препоръчаната доза, тъй като не се установяват високи концентрации на активните вещества в кръвта след приложение в очите.

Начин на приложение

ТобоДексин маз за очи се прилага по следния начин:

- преди поставяне на лекарството е необходимо да измиете ръцете си.
- наведете главата назад
- поставете пръст на бузата точно под окото и внимателно изтеглете долния клепач надолу, така че да се образува „джоб“ между окото и него.
- в този "джоб" поставете количество от лекарството, предписано от лекаря.
- край на тубата не трябва да докосва окото, клепача или други околни тъкани и повърхности, защото това може да замърси лекарството.
- след като сте поставили лекарството, погледнете надолу, мигнете няколко пъти за да може то да покрие цялата очна повърхност, след което затворете окото за няколко секунди.
- След употреба затворете добре тубата веднага.

Ако се лекувате и с други продукти, предназначени за прилагане в окото, поставяйте ги последователно поне през 5-10 минути, като тези под формата на маз трябва да се поставят последни.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ТобоДексин

Не употребявайте лекарството по-често или за по-продължително време от указаното от лекаря за да се избегне предозиране. Ако все пак Вие инцидентно сте използвали повече от предписаната доза, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, макар че обикновено е достатъчно окото да се измие обилно с хладка преварена вода. При точно спазване на инструкциите за употреба на продукта е

много малко вероятно да се получи предозиране. При перорално поглъщане по невнимание, количеството което ще премине в кръвта също е нищожно.

Ако сте пропуснали да приложите ТобоДексин

Не използвайте по-голямо от необходимото количество, за да компенсирате пропуснатото приложение. Приложете обичайната доза колкото е възможно по-скоро след като сте установили пропусък и продължете лечението по обичайния начин.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ТобоДексин може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако това се случи, уведомете Вашия лекар. Посочената честота означава: чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$) – при повече от един пациент на всеки 100 и при по-малко от един от всеки десет; много редки ($< 1/10\ 000$) – при по-малко от 1 пациент на десет хиляди.

Нежеланите лекарствени реакции могат да се дължат на дексаметазон, тобрамицин или на самата комбинация. При лечение с продукта е възможна появата на следните нежелани реакции:

Нарушения на очите

Чести – сърбеж и зачервяване на очите, сълзене;

Нечести – очни алергични реакции, отделяне на очен секрет, чувство на неразположение в очите, подуване и зачервяване на клепача, други проблеми с клепача, повишение на вътреочното налягане, забавено зарастване на очната рана, развитие на инфекции.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ТОБОДЕКСИН

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ТобоДексин след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Период на използване след първо отваряне на опаковката – 28 дни.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте ТобоДексин, ако забележите, че мазта има промени във външния вид или показва други признаци на влошаване. Обърнете се към Вашия фармацевт за съвет.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ТобоДексин

Активно вещество в 1 g маз: Тобрамицин (Tobramycin) 3,0 mg (като сулфат/asulfate) и Дексаметазон 1,0 mg

Другите съставки са: Метил парахидроксибензоат, Пропил парахидроксибензоат, Парафин, течен, Парафин, бял мек.

Как изглежда ТобоДексин и какво съдържа опаковката

ТобоДексин маз за очи представлява маз с бял до бледожълт цвят, с еднародна консистенция без агломерати и въздушни мехури.

ТобоДексин маз за очи е опакован в лакирани алуминиеви туби с наконечник, затворени с пластмасова капачка на винт.

Една туба с листовка за пациента в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД
бул. Априлско въстание 68
7200 Разград,
България
084 613318

Производител

Балканфарма-Разград АД
бул. „Априлско въстание” № 68
7200 Разград,
България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД

бул. Априлско въстание 68

Разград

България

084 613318

Дата на последно одобрение на листовката – Ноември, 2009