

ривс 14687

ЗА УПОТРЕБА: ИНФОРМАЦИИ НАМЕНЕТИ ЗА КОРИСНИКОТ

ТОБРАДЕКС 3 mg/ml + 1 mg/ml капки за око, суспензија Тобрамицин / Дексаметазон

Пред да започнете со земање на лекот, внимателно прочитајте го упатството за употреба:

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- За дополнителни информации обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек е препишан за Вас. Не смее да се дава на други лица. Може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку добиете било каков несакан ефект, вклучувајќи и несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство зборувајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Ова упатство содржи:

1. Што е ТОБРАДЕКС и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да започнете со употреба на ТОБРАДЕКС
3. Како да го употребувате лекот ТОБРАДЕКС
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува лекот ТОБРАДЕКС
6. Содржина на пакување и други информации

TOBRADEX / ТОБРАДЕКС
Тобрамицин / Дексаметазон
Капки за око, суспензија

Активни супстанции се тобрамицин (3 mg/ml) и дексаметазон (1 mg/ml).
Други ексципиенти се бензалкониум хлорид, тулоксапол, динатриум едетат, натриум хлорид, хидроксиетил целулоза, безводен натриум сулфат, сулфирична киселина и прочистена вода.
Ве молиме видете во делот 2 "ТОБРАДЕКС содржи бензалкониум хлорид".

Носител на одобрението за ставање во промет:

Новартис Фарма Сервисис АГ, Претставништво Р. Северна Македонија,
Бул. Партизански одреди 15А/2-14, Скопје, Р. Северна Македонија

Производители:

S.A. Alcon-Couvreur N V, Rijksweg 14, B-2870, Пурс, Белгија и
Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Германија
Novartis Farmacéutica, S.A., Gran Via de les Corts Catalanes 164, 08013 Barcelona, Шпанија

1. Што е лекот ТОБРАДЕКС и за што се употребува

ТОБРАДЕКС е лек за одредени воспаленија на очите. Тој содржи:

- дексаметазон, јак кортикостероид (супстанција која може да ги намали воспалителните реакции)
- тобрамицин, антибиотик од класата на аминогликозиди.



18

Овој лек се употребува за лекување на воспаленија на очите кои се чувствителни на кортикостероиди и кога постои бактериска инфекција или ризик од појава на бактериска инфекција, кај возрасни и деца постари од 2 години.

2. Што мора да знаете, пред да започнете со употреба на лекот ТОБРАДЕКС

Лекот ТОБРАДЕКС не смее да се употребува доколку:

- Сте алергични (пречувствителни) на тобрамицин, дексаметазон или на било кој од ексципиентите на овој лек (видете дел 6).
- Сте алергични на аминокликозиди
- Мислите дека имате вирусна инфекција на окото (како што се Херпес симплекс кератитис, Мали или овчи сипаници/Херпес зостер), или инфекции со габи или поедини бактерии (како што е туберкулоза) или паразити. Доколку имате повреда или инфекција на окото која е ограничена на површината на окото
- По отстранување на туѓо тело од окото.

Предупредување и мерки на претпазливост

- Користете го лекот ТОБРАДЕКС, капки само за капнување во Вашите **очи**.
- **Не го употребувајте лекот без медицински надзор.**
- Кортикостероидите кои се употребуваат на окото може да го одложат зараснувањето на повредата на окото. За локалните НСАИД (Не-Стероидни Анти Инфламаторни Лекови) познато е дека може исто така да ја зголемат можноста за појава на проблеми со зараснувањето. Истовремена употреба на локални НСАИД и локални стероиди може да го зголеми потенцијалот за појава на проблеми со зараснувањето.
- Информирајте го лекарот доколку сте **пречувствителни** на **аминокликозиди**, група на антибиотици каде спаѓа и ТОБРАДЕКС.
- Доколку Ви се јават алергиски реакции со лекот ТОБРАДЕКС, прекинете со негова употреба и контактирајте го Вашиот доктор. Алергиските реакции може да се разликуваат од ограничено чешање или црвенило на кожата до тешки алергиски реакции (анафилактичка реакција) или до сериозни реакции на кожата. Овие алергиски реакции може да се јават и со други локални или системски антибиотици од истата група (аминокликозиди).
- Доколку **не ви се подобрат** симптомите, **или ви се влошат** или **пак ненадејно ви се вратат**, Ве молиме да го контактирате Вашиот доктор. Можете да станете чувствителни на инфекции на окото со употребата на овој лек.
- Доколку се лекувате со друг антибиотик, вклучувајќи и антибиотик кој се зема орално, заедно со лекот ТОБРАДЕКС, обратете се на Вашиот доктор за совет.
- Доколку имате **глауком** (заболување на окото кое настанало како резултат на зголемување на притисокот во окото). Вашиот доктор треба да ви го проверува очниот притисок еднаш во текот на неделата.
- Доколку сте биле лекувани или пак се лекувате од **инфекции кои се предизвикани од херпес вирусот**, бидејќи употребата на овој лек може да ви ја реактивира или да ви ја влоши инфекцијата. Вашиот доктор треба редовно да Ви ги контролира очите.
- Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт ако имате нарушување што предизвикува **истенчување на очното ткиво** (рожницата или склерата) пред употреба на овој лек.
- Ризикот од зголемување на интраокуларниот притисок и/или катаракт (замаглување на очната леќа) е зголемен кај predisponирани пациенти (на пр. со дијабетес).
- **Во случај на продолжена употреба (10 дена и повеќе):**



- Вашиот доктор треба редовно да Ви го контролира Вашиот очен притисок. Овој лек може да доведе до зголемување на Вашиот очен притисок и до појава на катаракт (заматување на оните леќи).
- Може да станете почувствителни на инфекции.
- Овој лек може да го намали природното лачење на хормонот кортизол и на тој начин ќе преизвика одредени блести или да го намали растот кај децата, особено по употребата на високи дози или при долготрајно лекување.
- Како резултат на доспевање на лекот во крвта може да се јави Кушингов синдром. Консултирајте се со Вашиот лекар доколку Ви се јави отекување или зголемување на телесната маса околу струкот и во лицето, бидејќи ова се најчесто први знаци на синдромот наречен Кушингов синдром. Супресијата (намалување на функцијата) на надбубрежната жлезда може да се јави по прекин на долготрајно и интензивно лекување со ТОБРАДЕКС. Пред самите да одлучите да го прекинете лекувањето разговарајте со Вашиот доктор. Овој ризик е од особена важност кај децата и кај пациентите лекувани со ритонавир или кобицистат.
- Доколку Ви се јави заматување на видот или друго пореметување на видот контактирајте го Вашиот доктор.
- **Ако носите контактни леќи:**
 - За време на лекување на воспаление или инфекција на Вашето око не носите контактни леќи (тврди или меки).
 - Доколку продолжите да ги носите леќите, отстранете ги пред употреба на ТОБРАДЕКС и почекајте најмалку 15 минути пред повторно да ги ставите на вашите очи
- Доколку употребувате и други лекови, Ве молиме да го прочитате делот "Други лекови и ТОБРАДЕКС".

Ве молиме консултирајте се со Вашиот доктор доколку било кое од предупредувањата наведени во претходниот дел се однесуваат на Вас или некогаш се се однесувале на Вас. Пред употреба на лекот ТОБРАДЕКС, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Деца

- ТОБРАДЕКС може да се употребува кај деца на возраст од 2 години или кај постари.
 - Потребна е редовна проверка на интраокуларен притисок (притисок на очите), особено кај деца на возраст под 6 години кои примаат лекови кои содржат дексаметазон. Ризикот од зголемен притисок на очите предизвикан од кортикостероиди може да биде поголем кај децата и може да се појави порано отколку кај возрасните. Прашајте го вашиот лекар за совет, особено кај деца.
- Децата помлади од 2 години не треба да употребуваат ТОБРАДЕКС бидејќи ефикасноста и безбедноста на употребата кај оваа популација не се утврдени.

Други лекови и ТОБРАДЕКС

Ако употребувате други офталмолошки лекови, направете растојание од најмалку 5 минути помеѓу употребата. Масите за око треба да се употребуваат последни.

Кажете му на лекарот или фармацевтот доколку земате или до неодамна сте земале или пак би можело да земате други лекови.

Посебно информирајте го Вашиот лекар ако употребувате НСАИЛ. Истовремената употреба со локални стероиди и локални НСАИЛ може да го зголеми потенцијалот за појава на проблеми при зараснувањето на корнеата.

Информирајте го Вашиот лекар доколку земате ритонавир или кобицистат, бидејќи може да ја зголеми количината на дексаметазон во Вашата крв.



Кога се употребуваат капките за очи кои доведуваат до ширење на зениците, кое може да доведе до зголемување на притисокот во Вашето око, истовремена употреба на лекот ТОБРАДЕКС може да доведе до дополнително зголемување на очниот притисок.

ТОБРАДЕКС со храна и пијалоци

Храната и пијалоците немаат влијание на Вашето лекување.

Бременост и доење

ТОБРАДЕКС не се препорачува во тек на бременост и доење.

Ако сте бремена или може да забремените, или доколку доите, разговарајте со Вашиот лекар пред да го употребите овој лек.

Управување со возила и ракување со машини

За кратко може да се јави заматување на видот, веднаш по употреба на ТОБРАДЕКС капки за око. Не возете и не ракувајте со машини се додека видот не ви се избистри.

Лекот ТОБРАДЕКС содржи бензалкониум хлорид

Носењето на контактни леќи (меки или тврди) не се препорачува за време на третман на очна инфекција. Овој лек содржи 0, 1 mg бензалкониум-хлорид во 1ml, кој е еквивалентен на 0,5 mg во 5 ml.

Бензалкониум хлоридот може да се апсорбира од меките контактни леќи и кој може да им ја промени бојата на меките контактни леќи. Потребно е ги извадите контактните леќи пред употребата на лекот Тобрадекс и да почекате 15 минути пред повторно ставање на леќите. Бензалкониум хлорид може исто така да предизвика иритација на окото, особено доколку имате суви очи или пореметувања на мрежницата (делот во предноиот дел на окото). Доколку почувствувате невообичаена чувствителност на окото, бодење или болка во окото по употребата на овој лек, контактирајте го Вашиот доктор.

Конзервансот во ТОБРАДЕКС капки за око (бензалкониум хлорид) може да предизвика иритација на окото и промена на бојата на меките контактни леќи. Избегнувајте контакт со меки контактни леќи. Извадете ги контактните леќи пред употреба на ТОБРАДЕКС и почекајте најмалку 15 минути пред повторно да ги ставите.

3. Како да го употребувате лекот ТОБРАДЕКС

Секогаш употребувајте го лекот ТОБРАДЕКС точно онака како што ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Доколку не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Откако капачето е отстрането, доколку заштитниот прстен е олабавен, отстранете го пред да започнете со употребата на производот.

Вашиот лекар ќе одлучи колку долго треба да употребувате ТОБРАДЕКС. **Не го прекинувајте лекувањето пред време. Доколку не дојде до подобрување на симптомите, Ви се влошат или ненадејно повторно Ви се вратат, Ве молам да се посоветувате со својот лекар.**

Препорачаната доза кај возрасни и деца на возраст над 2 години и постари е:

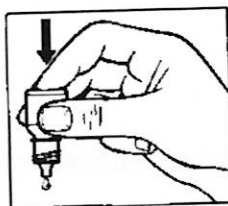
- Една до две капки на секои 4 часа. Во тек на првите два дена (48 часа) лекување, Вашиот доктор може да ја зголеми дозата на една или две капки на секои два часа.
- Во случај на потешки воспаленија:

- Една или две капки на секој еден час, се додека не се подобри воспалението, а потоа се намалува интервалот помеѓу две земања на следниов начин:
- Следните 3 дена: една или две капки на секои 2 часа
- Наредните 5 до 8 дена: една или две капки на секои 4 часа
 - Доколку е неопходно, последните 5 до 8 дена: една или 2 капки еднаш дневно

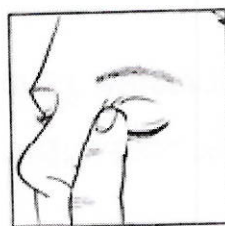
Упатство за употреба:



1



2



3

1. Измијте ги Вашите раце
2. **Добро протресете го шишенцето пред употреба**
3. Седнете пред огледало, за да може да видите што правите.
4. Одвртете го капачето.
5. **Бидете сигурни дека капалката не допира ништо друго**, бидејќи може да ги инфицирате капките.
6. Држете го шишенцето превртено со врвот надолу, помеѓу палецот и средниот прст.
7. Навалете ја главата наназад.
8. Со прстот од другата рака (слика 1) повлечете го очниот капак надолу.
9. Приближете го врвот од шишенцето блиску до окоото без да го допирате и **нежно** притискајте го дното на шишенцето за да капнете една или две капки во просторот помеѓу окоото и долниот очен капак (слика 2).
10. **Затворете го окоото и 2 минути притискајте со прстот во аголот на окоото близу до носот** (слика 3). Ова ја ограничува количината на лекот која може да дојде во вашата крв.
11. Повторете ги постапките од 6 до 10 и за другото око, доколку е потребно. Цврсто затворете го капачето по употреба.

Ако капката не капне во окоото, пробајте повторно.

Ако употребите повеќе **ТОБРАДЕКС** капки за око одколку што е потребно,

- Ако во **Вашето око** сте капнале **ТОБРАДЕКС** повеќе него потребното исплакете ги вашите очи со топла вода. Не ставајте повеќе капки додека не дојде време за следната доза.
- Ако случајно сте **проголтале** **ТОБРАДЕКС**, веднаш побарајте совет од лекар или фармацевт.

Ако заборавите да употребите **ТОБРАДЕКС**

Доколку заборавите да капнете ТОБРАДЕКС капки, ставете ја заборавената доза што е можно поскоро. **Сепак, не користете двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.** Ако е време за Вашата следна доза, прескокнете ја пропуштената доза и продолжете со вашиот распоред на употреба.

Ако наеднаш престанете да користите ТОБРАДЕКС

Доколку предвреме го прекинете лекувањето може повторно да Ви се јави воспалението или инфекцијата. Не го прекинувајте наеднаш лекувањето без претходна консултација со Вашиот лекар. Вашиот лекар може ќе препорача постепено намалување на дозата која ја употребувате со цел да се намали веројатноста за појава на несакани дејства.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овај лек, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како сите лекови и ТОБРАДЕКС може да предизвика несакани ефекти, иако не се јавуваат кај секој.

Несаканите ефекти се групирани според нивната фреквенција на појава: "**многу чести**": се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти, "**чести**": 1 до 10 на 100 пациенти, "**не толку чести**": 1 до 10 на 1000 пациенти, "**ретки**": 1 до 10 на 10000 пациенти, "**многу ретки**": помалку од 1 на 10000 пациенти и "**не се познати**": не може да се процени од достапните податоци

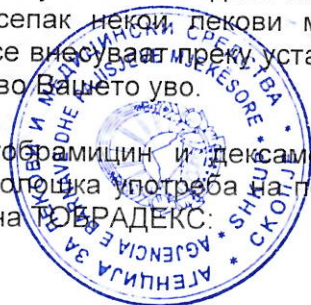
Престанете со употреба на лекот и советувајте се со Вашиот лекар доколку имате реакција на пречувствителност, како што е свраб на очните капаци, отекување или црвенило на окото.

Следниве несакани ефекти се пријавени при употребата на ТОБРАДЕКС капки за око:

- **Ефекти на очите:**
 - **Не толку чести:** зголемен интраокуларен притисок-болка во очите-јадеж во очите-очна нелагодност-иритација на очите,
 - **Ретки:** воспаление на окото-алергија на очите-заматен вид- суво око- црвенило
 - **Непознати:** оток на очниот капак-црвенило на очниот капак-ширење на зеницата на окото-зголемена продукција на солзи-улцеративен кератитис
- **Реакции во останати делови на телото:**
 - **Ретки:** нарушување на чувството за вкус (чувство на чуден вкус).
 - **Непознати:** сериозни алергиски реакции (пречувствителност)-главоболка-вртоглавица-мачнина-непријатност во стомакот-сериозни реакции на кожата (еритем мултиформ)-отекување на лицето-јадеж-црвенило на кожата

Ефекти врз другите делови на телото не се можни, бидејќи дозата која се користи во окуларна употреба е многу ниска во однос на дозата која се внесува орално или по пат на инјекција, но сепак некои лекови може да доспеат во вашиот крвоток. Аминогликозидите кои се внесуваат преку устата или со инјекција може да ги оштетат бубрезите или нервите во Вашето уво.

ТОБРАДЕКС содржи тобрамицин и дексаметазон. Следниве несакани дејства се забележани кај офталмолошка употреба на поедини супстанции на овој лек, и може да јават по употребата на ТОБРАДЕКС:



- **Нарушувања на очите:**
 - **Нетолку чести:** иритација на очите-црвенило на очите-заматен вид-зголемен интраокуларен притисок.
 - **Ретки:** инфекции на очите-намалување или нарушување на видот-глауком-катаракт-оток на очните капаци-чешање на очниот капак-болка во очите-оштетување на очниот нерв.
 - **Многу ретки:** перфорација на очното јаболко.
 - **Непознати:** Заматен вид
- **Реакции во други делови од телото:**
 - **Не толку чести:** пречувствителност.
 - **Ретки:** нарушување во зараснувањето.
 - **Многу ретко:** супресија на надбубрежните жлезди.
 - **Непознати:** хормонални проблеми: зголемување на растот на влакната по телото (особено кај жените), мускулна слабост и пропаѓање, виолетови промени на кожата на телото, висок крвен притисок, неправилна или отсуство на менструација, промени во нивото на протеини и калциум во телото, бавен раст кај децата и тинејџерите и оток и зголемување на телесната тежина во телото и во лицето (наречен "Кушингов синдром") (виси дел 2 "Предупредувања и мерки на препазливост").

Доколку добиете било каков несакан ефект информирајте го Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува и несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство.

Пријавување на несакани реакции

Доколку добиете некои несакани реакции, разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт. Ова вклучува било какви можни несакани реакции кои не се спомнати во ова упатство. Исто така може директно да пријавите несакани реакции преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несаканите реакции Вие поаѓате да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Како се чува лекот ТОБРАДЕКС

Да се чува вон дофат и поглед на деца. Да се чува шишенцето цврсто затворено по секоја употреба и да не се допира капачето.

Да не се замрзнува. Да се чува шишенцето исправено.

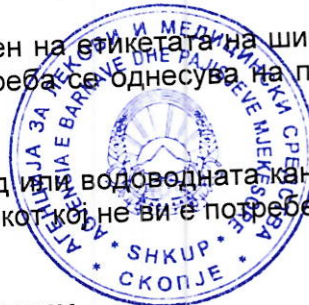
Да не се употребува ТОБРАДЕКС повеќе од 4 недели по првото отворање.

Да не се употребува овој лек по истекот на рокот означен на етикетата на шишенцето и на пакувањето наведено по знакот "exp". Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат преку домашниот отпад или водоводната канализација, Прашајте го Вашиот фармацевт како да го отстраните лекот кој не ви е потребен. Со овие мерки поаѓате во заштита на околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕ И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи ТОБРАДЕКС капки за око



Како изгледа ТОБРАДЕКС капки за око и содржина на пакувањето

ТОБРАДЕКС капки за очи се бела до просирна суспензија, која се испорачува во пластично шише од 5 ml со капаче за навртување.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Јануари 2023

Начин на издавање: Лекот се издава на лекарски рецепт.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

11-11457/2 од 24.01.2018

