

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА: ИНФОРМАЦИИ НАМЕНЕТИ ЗА КОРИСНИКОТ

ТОБРЕКС * 3 mg/ml капки за око, раствор
Тобрамицин

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 се појават несакани ефекти, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите ефекти кои не се наведени во ова упатство. Видете Дел 4.

Ова упатство содржи:

1. Што претставува ТОБРЕКС капки за око и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребувате ТОБРЕКС капки за око
3. Како да употребувате ТОБРЕКС капки за око
4. Мозни несакани дејства
5. Како се чуваат ТОБРЕКС капки за око
6. Дополнителни информации

Носител на одобрението за ставање во промет:

Novartis Pharma Services Inc. Претставништво Македонија,
Бул. Партизански одреди 15А/2-14, Скопје, Македонија
Тел. 02/3179 174

Производител:

S.A. Alcon-Couvreur N V, Rijksweg 14, B-2870, Пуурс, Белгија

Начин на издавање: Лекот се издава на лекарски рецепт.

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ТОБРЕКС КАПКИ ЗА ОКО И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

ТОБРЕКС капи за око спаѓа во групата на анти-инфективни лекови. Анти-инфективната група вклучува антибиотици (во случајов тобрамицин) кои се активни против широк спектар на микроорганизми кои може да предизвикаат инфекции на окото (очите)

ТОБРЕКС капки за око се употребуваат за третман на надворешни бактериски инфекции на окото (очите) и неговите структури, предизвикани од бактерии осетливи на тобрамицин, кај возрасни и деца од 1 година и постари.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБУВАТЕ ТОБРЕКС КАПКИ ЗА ОКО

Не земајте ТОБРЕКС капки за око, доколку:



- Сте алергични на тобрамицин или на било кој од ексципиенсите на ТОБРЕКС капки за око.

Бидете особено внимателни со ТОБРЕКС капки за око во следните случаи:

- ако почувствувате алергиски реакции од употреба на ТОБРЕКС капки за око, прекинете со употребата и консултирајте се со Вашиот лекар. Алергиските реакции можат да варираат од локализиран јадеж или црвенило на кожата, до силно изразени алергиски реакции (анафилактичка реакција) или серизни кожни реакции. Овие алергиски реакции можат да се појават и при употреба на други локални или системски антибиотици од истата класа (аминогликозиди).
- ако употребувате други антибиотици заедно со ТОБРЕКС капки за око, посветувајте се со Вашиот лекар.
- Ако Вашите симптоми се влошат или ненадејно се повторат, Ве молиме да се консулирате со Вашиот лекар. Ако употребувате ТОБРЕКС капки за око во подолг временски период може да станете повеќе подложни на очни инфекции.
- Ако носите контактни леќи:
 - носењето на контактни леќи (меки или тврди) не се препорачува за време на третман на очна инфекција (Видете „Тобрекс капки за очи содржи бензалкониум хлорид“)
- Ако земате други лекови, Ве молиме прочитајте го делот “Употреба на други лекови и Тобрекс капки за око”

Употреба на други лекови и ТОБРЕКС капки за око

Ве молиме кажете му на лекарот или фармацевтот доколку земате или до неодамна сте земале други лекови, вклучително и лекови кои се издаваат без рецепт.

Бременост и доење

Тобрекс капките за око треба да се употребуваат за време на бременост само ако се неопходни. Доколку сте бремени, мислите дека може да сте бремени, или планирате да бидете бремени, побарајте совет од лекарот или фармацевтот пред да го користите овој лек.

ТОБРЕКС капките за око не се препорачуваат за време на доење.

Влијанието врз способноста за возење и ракување со машини

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

ТОБРЕКС капките за око содржат бензалкониум хлорид.

ТОБРЕКС капки за око содржат конзерванс (бензалкониум хлорид) кој може да предизвика иритација на окото или промена на бојата на меките контактни леќи.

Не се препорачува носење на контактни леќи за време на третман на очна инфекција. Ако Ви е дозволено да носите контактни леќи извадете ги пред употреба на овој производ и почекајте најмалку 15 минути пред да ги вратите контактните леќи назад.

3. КАКО ДА УПОТРЕБУВАТЕ ТОБРЕКС КАПКИ ЗА ОКО

Секогаш употребувајте ТОБРЕКС капки за око точно онака како што ви кажал Вашиот лекар. Доколку не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.



Откако ќе се отстрани капачето, доколку се олабави прстенот, отстранете го пред да почнете со употреба на производот.

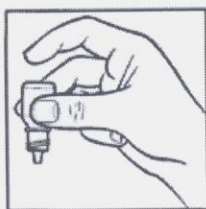
ТОБРЕКС капки за око се употребуваат **само** за капнување во Вашите очи.

Возрасни и деца од 1 година и постари:

Кај блага до умерена инфекција, вообичаената доза е 1 до 2 капки во окото (очите) на секои 4 часа.

Кај тешка инфекција, вообичаената доза е 1 до 2 капки во окото (очите) на секој час до подобрување, фреквенцијата на апликација треба да се намали пред да се прекине со терапијата.

Вообичаеното времетраење на третманот е од 7 до 10 дена. Вашиот лекар ќе одлучи колку долго вашиот третман ќе трае.



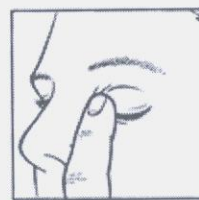
1



2



3



4

1. Земете го шишето со ТОБРЕКС и едно огледало
2. Измијте ги Вашите раце
3. Одвртете го капачето
4. Држете го шишенцето превртено со врвот надолу, со помош на палецот и средниот прст (слика 1)
5. Навалете ја главата наназад. Повлечете го очниот капак надолу со чист прст се додека не се појави т.н. "ќесе" помеѓу очниот капак и окото. Капката треба да капне таму. (слика 2)
6. Приближете го врвот од шишенцето блиску до окото. Употребете и огледало ако така ви е полесно.
7. Не го допирајте окото или очниот капак, околните делови и други површини со капалката. Ова може да ги загади капките.
8. Нежно притискајте го дното на шишенцето за да се ослободува една по една капка ТОБРЕКС (слика 3)
9. По употреба на ТОБРЕКС, опуштете го долниот очен капак, затворете го окото и притиснете со прстот во аголот на окото близу до носот. (слика 4). Тоа помага во сопирање на ТОБРЕКС да дојде до останатиот дел од телото.
10. Ако капнувате капки во двете очи, повторете ги постапките и за другото око.
11. Вратете го назад капачето на шишенцето и затворете го цврсто по употреба.
12. Употребувајте едно шишенце пред да отворите следно.

Ако употребувате други капки за око или масти за око, направете растојание од најмалку 5 минути помеѓу употребата. Мастите за око треба да се употребуваат последни.

Ако капката не капне во окото, пробајте повторно.

Ако употребите повеќе ТОБРЕКС капки за око отколку што е потребно, исплакнете ги вашите очи со топла вода. Како симптоми на предозирање може да се појават воспаление на очите, црвенило, оток и јадеж на очните капаци.

Ако заборавите да употребите ТОБРЕКС капки за око, продолжете со следната доза како што е планирано. Сепак, ако е време за Вашата следна доза, прескокнете ја пропуштената доза и продолжете со вашиот распоред на употреба. Не капнувајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

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

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

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

- ☐ *Чести несакани ефекти (се јавуваат кај 1 до 10 корисници од 100):*
 - Ефекти на очите: очна нелагодност, црвенило
- ☐ *Невообичаени несакани ефекти (се јавуваат кај 1 до 10 корисници од 1000)*
 - Ефекти на очите: воспаление на окото, оштетување на корнеата, оштетување на видот, заматен вид, црвенило на очните капаци, оток на окото и очниот капак, болка во очите, сувост на очите, очен исцедок, јадеж на окото, зголемена продукција на солзи.
 - *Општи несакани ефекти (се јавуваат кај 1 до 10 корисници од 1000):* алергија (хиперсензитивност), главоболка, осип, воспаление на кожата, намален раст или број на трепки, губење на пигментација на кожата, чешање, сува кожа.
- ☐ *Непознати (не може да се процени врз основа на расположливите податоци):*
 - Ефекти на очите: алергија на очите, очна иритација, јадеж на очен капак
 - Општи несакани ефекти: исип, сериозна алергиска реакција (Stevens-Johnson синдром, erithema multiforme).

Пријавување на несакани ефекти:

Доколку се појават несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар, очен лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите ефекти кои не се опишани во ова упатство. Со пријавување на несаканите ефекти можете да помогнете за обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. КАКО СЕ ЧУВААТ ТОБРЕКС КАПКИ ЗА ОКО

Да се чува вон дофат и поглед на деца.

Да не се употребува ТОБРЕКС капки за око 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.

Фрлете го шишенцето со капките за око 4 седмици по првото отворање за да се заштитите од инфекции.

Да се чува на температура под 25°C.



Да се чува шишенцето цврсто затворено по секоја употреба.

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 помагаат во заштита на околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи ТОБРЕКС капки за око

- Активна супстанца е **тобрамицин**. Еден ml раствор содржи 3 mg тобрамицин.
- Други ексципиенси се борна киселина (E284), безводен натриум сулфат (E514), натриум хлорид, тулоксапол, бензалкониум хлорид и прочистена вода. Се додава мала количина на натриум хидроксид или/и сулфурна киселина за прилагодување на нивото на киселост (pH).

Како изгледа ТОБРЕКС капки за око и содржина на пакувањето

ТОБРЕКС капки за око е течност (бел, безбоен до бледо жолтеникав или кафеав раствор) која се испорачува во пластично шише од 5 ml со капаче за навртување.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Ноември 2017 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

15-6098/13 од 28.11.2013

*трговска марка на Novartis

