УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА: ИНФОРМАЦИИ НАМЕНЕТИ ЗА КОРИСНИКОТ

ТОБРЕКС * 3 mg/g маст за око
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 маст за око и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребувате ТОБРЕКС маст за око
3. Како да употребувате ТОБРЕКС маст за око
4. Можни несакани дејства
5. Како се чува ТОБРЕКС маст 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 МАСТ ЗА ОКО И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

ТОБРЕКС маст 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 маст за око се употребува 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 МАСТ ЗА ОКО

Не земајте ТОБРЕКС маст за око, доколку:

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

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

- ако почувствувате алергиски реакции од употреба на ТОБРЕКС маст 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 маст за око, посоветувајте се со Вашиот лекар.
- Ако Вашите симптоми се влошат или ненадејно се повторат, Ве молиме да се консулирате со Вашиот лекар. Ако употребувате ТОБРЕКС маст за око во подолг временски период може да станете повеќе подложни на очни инфекции.
- Маста за око може да го забави заздравувањето на очната рана
- Ако земате други лекови, Ве молиме прочитајте го делот "Употреба на други лекови и Тобрекс маст за око"

Употреба на други лекови и ТОБРЕКС маст 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 маст за око треба да се употребува за време на бременост само ако е неопходно. 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 маст за око не се препорачува 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 маст за око. Не возете и не ракувајте со машини се додека видот не ви се избистри.

3. КАКО ДА УПОТРЕБУВАТЕ ТОБРЕКС МАСТ ЗА ОКО

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

ТОБРЕКС маст за око се употребува **само за апликација во Вашите очи.**

<u>Возрасни и деца од 1 година и постари:</u>
Кај блага до умерена инфекција, вообичаената доза е мала количина (околу 1,5 cm лента) на маст во око (очите) 2 до 3 пати на ден
Кај тешка инфекција, вообичаената доза е мала количина (околу 1.5 cm лента) на маст во окото (очите) на секои 3 до 4 часа во текот на првите два дена, потоа 2 до 3 апликации на ден до исчезнување на инфекциите.
Тобрекс маст за очи може да се употребува навечер пред спиење во комбинација со Тобрекс капките за око преку ден.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

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

1

2

1. Земете ја тубата со ТОБРЕКС и едно огледало
2. Измијте ги Вашите раце
3. Одвртете го капачето
4. Држете ја тубата со помош на палецот и средниот прст
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. Маста треба да се аплицира 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 ја тубата за да се ослободи лента од маста (слика 2)
9. По употреба на ТОБРЕКС, опуштете го долниот очен капак, затворете го окото и притиснете со прстот во аголот на окото близу до носот. Тоа помага во сопирање на ТОБРЕКС да дојде до останатиот дел од телото.
10. Ако аплицирате маст во двете очи, повторете ги постапките и за другото око.
11. Вратете го назад затворачот на тубата.
12. Употребувајте една туба пред да отворите следна.

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 маста не се аплицира во окото, пробајте повторно.

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

Ако заборавите да употребите ТОБРЕКС маст 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 употребувајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овај 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.

Следниве несакани ефекти се појавиле при апликација на ТОБРЕКС маст за око

- *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).

Вообичаено, можете да продолжите со употреба на Тобрекс маст за око, освен ако несаканите ефекти не се сериозни. Доколку сте загрижени, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

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 ЧУВА ТОБРЕКС МАСТ ЗА ОКО

Да се чува вон дофат и поглед на деца.

Да не се употребува ТОБРЕКС маст за око по истекот на рокот означен на етикетата на тубата и на пакувањето наведено по знакот "exp". Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Фрлете ја тубата со маста за око 4 седмици по првото отворање за да се заштитите од инфекции.

Да се чува на температура под 25°С.

Да не се замрзнува.

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 помагате во заштита на околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи ТОБРЕКС маст за око

- Активна супстанца е **тобрамицин**. Еден g маст содржи 3 mg тобрамицин.
- Други ексципиенси се: безводен хлоробутанол, течен парафин (минерално масло) и бел мек парафин.

Како изгледа ТОБРЕКС маст за око и содржина на пакувањето

ТОБРЕКС маст за око е бела до безбојна хомогена маст која се испорачува во туба од 3,5 mg со пластичен апликатор и пластично капаче.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Ноември 2017

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

15-6099/13 од 28.11.2013

*трговска марка на Novartis

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА