

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ТОБРАДЕКС 3mg/1mg/g маз за очи
(TOBRADEX 3mg/1mg/g eye ointment)

Тобрамицин/Дексаметазон
(Tobramycin/Dexamethasone)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го преотстъпвате на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както 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 ТОБРАДЕКС маз за очи и за какво се използва
2. Преди да използвате ТОБРАДЕКС маз за очи
3. Как да използвате ТОБРАДЕКС маз за очи
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТОБРАДЕКС маз за очи
6. Допълнителна информация

КАКОВЪНТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9600065
Разрешение №	11-17803 / 09.05.2012
Одобрение №	/

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТОБРАДЕКС МАЗ ЗА ОЧИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

TOBRADEX маз за очи е кортикостероидна-противовъзпалителна комбинация.

Кортикостероидите (дексаметазон в този случай) предотвратяват или намаляват възпалението в окото. Противовъзпалителните вещества (тобрамицин в този случай) са ефективни срещу широк спектър микроорганизми, които могат да инфектират окото(очите).

TOBRADEX маз за очи се използва за лечение на възпаление и вероятна инфекция на Вашето око(очи). Това възпаление може да е в резултат на операция на Вашето око или да е причинено от инфекция, попадане на чуждо тяло или нараняване на окото.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТОБРАДЕКС МАЗ ЗА ОЧИ

Не използвайте ТОБРАДЕКС маз за очи:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към тобрамицин и/или дексаметазон, или към някоя от останалите съставки на ТОБРАДЕКС маз за очи.
- ако се съмнявате, че имате:
 - инфекция в окото.
 - епителен херпес симплекс кератит, едра шарка(вариола), варицела или друга вирусна инфекция на окото
 - туберкулоза на окото
 - гъбични инфекции на окото



Обърнете специално внимание при употребата на ТОБРАДЕКС маз за очи:

- Използвайте ТОБРАДЕКС маз за очи само за Вашите очи.
- Ако получавате алергични реакции като сърбеж в областта на клепача, подуване или зачервяване на окото, преустановете употребата на лекарствения продукт и се консултирайте с Вашия лекар. Такава алергична чувствителност е възможно да се получи и при използването на други антибиотици (аминогликозиди) за локално или системно приложение.
- Ако симптомите Ви се влошават или внезапно се възобновят, моля свържете се с Вашия лекар.
- Консултирайте се с Вашия лекар ако използвате и друго антибиотично лечение, включително и перорално, едновременно с употребата на ТОБРАДЕКС маз за очи.
- Ако използвате ТОБРАДЕКС маз за очи продължително време, Вие може да:
 - станете по-податливи към очни инфекции
 - имате повишено налягане във Вашето око/очи
 - развиете катаракта (замъгляване на естествената леща на окото, т.нар. перде)
- Ако вече имате глаукома или високо налягане в окото/очите, вътреочно налягане във Вашето око трябва да се проверява редовно докато използвате ТОБРАДЕКС маз за очи. Посъветвайте се с Вашия лекар.
- Стероидите, прилагани в окото може да забавят заздравяването на очните рани.
- Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате това лекарство ако имате нарушения, причиняващи изтъняване на очните тъкани.
- Ако използвате и други лекарства, моля прочетете също и Част „Употреба на други лекарства”.
- **Ако носите контактни лещи:**
Носенето на контактни лещи (твърди или меки) не се препоръчва по време на лечението на очно възпаление или инфекция.

Деца

Безопасността на това лекарство не е доказана при деца под една година. Трябва да следвате стриктно предписанията на Вашия лекар, когато прилагате ТОБРАДЕКС маз за очи при деца над една година.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Ако използвате повече от един лекарствен продукт за локално приложение в окото е необходим интервал от 5 минути помежду им. Мазта за очи се поставя последна.

Бременност и кърмене

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

Ако сте бременна или е възможно да забременеете, или ако кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар преди да използвате това лекарство.

ТОБРАДЕКС маз за очи не трябва да се използва по време на бременност или кърмене.

Шофиране и работа с машини:

Възможно е непосредствено след поставянето на ТОБРАДЕКС маз за очи да се появи краткотрайно замъгляване на зрението. Вие трябва да изчакате докато зрението Ви се проясни и едва тогава да шофирате или да работите с машини.

Важна информация относно някои от съставките на ТОБРАДЕКС маз за очи

Ако носите контактни лещи:

- Носенето на контактни лещи (твърди или меки) не се препоръчва по време на лечението на очно възпаление.



Ако продължите обаче да носите контактни лещи, отстранете ги непосредствено преди употребата на ТОБРАДЕКС маз за очи и изчакайте 15 минути преди да поставите контактните лещи обратно.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТОБРАДЕКС МАЗ ЗА ОЧИ

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

Обичайната доза е малко количество (лентичка с дължина приблизително 1,5 cm) в конюнктивния сак на засегнатото око(очи), три до четири пъти дневно. Продължителността на лечението е по преценка на Вашия лекар.

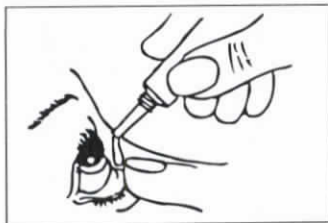
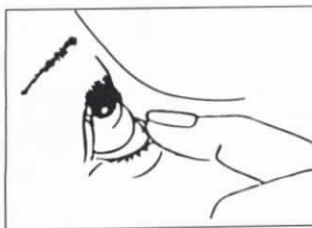
Използвайте ТОБРАДЕКС маз за очи **само** за вашите очи.

ОБЪРНЕТЕ СТРАНИЦАТА ЗА ПОВЕЧЕ ИНФОРМАЦИЯ

Обърнете сега>



3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТОБРАДЕКС МАЗ ЗА ОЧИ (продължение)



Колко да поставите

<виж страна 1

1. Вземете тубата ТОБРАДЕКС маз за очи и огледало.
2. Измийте си ръцете.
3. Отвъртете капачката.
4. Дръжте тубата между палеца и показалеца.
5. Наклонете главата назад. Разтворете клепача, с почистения вече пръст, така че да се образува 'джоб' между него и окото. Лентичката маз трябва да попадне именно на това място (фигура 1).
6. Приближете накрайника на тубата близо до окото. Използвайте огледалото, ако това Ви улеснява.
7. **Не докосвайте окото, клепача, заобикалящата ги площ или други повърхности с накрайника.** Това може да замърси лекарствения продукт.
8. Внимателно стиснете тубата, за да изпусне лентичка от мазта за очи (фигура 2).
9. След като поставите ТОБРАДЕКС маз за очи, пуснете клепача, мигнете няколко пъти, за да е сигурно, че лекарственият продукт е покрил цялата повърхност на окото. Внимателно затворете окото(очите) за няколко секунди; това е необходимо, за да попречите ТОБРАДЕКС маз за очи да премине към другите части на тялото.
10. Ако е необходимо да поставите ТОБРАДЕКС маз за очи и в двете очи, повторете всички предходни стъпки и за другото око.
11. Затворете добре тубата веднага след употреба.
12. Използвайте само една и съща туба.

Ако ТОБРАДЕКС маз за очи не попадне в окото, опитайте отново.

Ако сте пропуснали да поставите ТОБРАДЕКС маз за очи, продължете със следващата доза по Вашата обичайна схема. Ако обаче вече е време за следващата Ви доза, прескочете пропуснатата и се върнете към Вашата обичайна схема на дозиране. **Не** поставяйте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте поставили повече от необходимото количество ТОБРАДЕКС маз за очи изплакнете с топла вода. Не поставяйте повече докато не дойде време за Вашата следваща обичайна доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Като всички лекарствени продукти, ТОБРАДЕКС маз за очи може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки, че не всеки ги получава. Следните нежелани реакции са наблюдавани при ТОБРАДЕКС капки за очи:



Нечести нежелани реакции (засягат 1 до 10 потребители на 1 000):

Ефекти в окото: повишено налягане в окото/очите, болка в окото, сърбеж в окото, очен дискомфорт, дразнене в окото, увеличено слъзотделяне, подуване на клепача, сърбеж на клепача, възпаление на очната повърхност.

Редки нежелани реакции (засягат 1 до 10 потребители на 10 000):

Ефекти в окото: алергия, замъглено зрение, сухота в окото, анормално усещане в окото, очно възпаление, зачервяване.

Общи ефекти: лош вкус.

С неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни):

Ефекти в окото: увеличение на размера на зеницата.

Общи ефекти: главоболие, гадене, стомашен дискомфорт, обрив, възпаление на кожата, зачервяване или сърбеж, подуване на лицето.

Обикновено, Вие можете да продължите употребата на лекарствения продукт, освен ако реакциите не са сериозни. Ако нещо Ви притеснява, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ТОБРАДЕКС МАЗ ЗА ОЧИ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте лекарствения продукт след срока на годност, обявен върху бутилката и картонената кутия (отбелязан като 'Годен до').

Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява.

Тубата трябва да се изхвърли 4 седмици след първото отваряне, за да бъдат избегнати евентуални инфекции.

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 ТОБРАДЕКС маз за очи

Активните вещества са: тобрамицин 3 mg/g и дексаметазон 1 mg/g.

Другите съставки са: безводен хлорбутанол, течен парафин и бял вазелин.

Как изглежда ТОБРАДЕКС маз за очи и какво съдържа опаковката
ТОБРАДЕКС е бяла до почти бяла хомогенна маз за очи, която се доставя в опаковка, съдържаща туба от 3,5 g с пластмасов накрайник и пластмасова капачка.

Притежател на разрешението за употреба
Алкон България ЕООД
Сердика Център
бул.Ситняково 48, ет.8
София 1505,
България

Производител
S.A. Alcon - Couvreur N.V
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Белгия

Производител
Alcon Cusí, S.A
Camil Fabra 58
08320 El Masnou
Испания



За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

България

Алкон България ЕООД

☎ + 359 2 950 15 65

Дата на последно одобрение на листовката: XX/XXXX

