

Tobrex krople do oczu 5 ml

Nasza cena: 31,37 zł

Opis słownikowy

Opakowanie	5 ml
Postać	KROPLE DO OCZU
Producent	ALCON-COUVREUR N.V. BELGIA [BE]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	TOBRAMYCINUM

Opis produktu

Opis

Tobrex, 3 mg/ml, krople do oczu, roztwór, 5 ml

(Tobramycinum)

Co to jest lek Tobrex i w jakim celu się go stosuje

Lek Tobrex jest antybiotykiem, działającym na wiele gatunków drobnoustrojów, które mogą zakażać oko.

Lek Tobrex jest przeznaczony do stosowania w leczeniu zewnętrznych zakażeń oka i jego okolicy u dorosłych i dzieci w wieku 1 roku i powyżej, wywołanych przez bakterie wrażliwe na jego substancję czynną - tobramycynę.

Kiedy nie stosować leku Tobrex

- jeśli pacjent ma uczulenie na tobramycynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tobrex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli po zastosowaniu leku Tobrex u pacjenta występują reakcje alergiczne należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz pkt.4). Objawy nadwrażliwości mogą mieć różne nasilenie: od miejscowego świądu lub zaczerwienienia skóry do ciężkich reakcji alergicznych (reakcja anafilaktyczna) lub ciężkich reakcji skórnych. Takie reakcje alergiczne mogą wystąpić w przypadku stosowania innych miejscowo lub ogólnie działających antybiotyków z tej samej grupy (aminoglikozydy).

- jeśli pacjent stosuje inną terapię antybiotykową w trakcie stosowania leku Tobrex, należy skonsultować się z lekarzem.
- jeśli pacjent ma lub istnieje u niego podejrzenie miastonii lub choroby Parkinsona powinien poradzić się lekarza. Antybiotyki z tej grupy mogą nasilać osłabienie mięśni.
- jeśli u pacjenta dojdzie do zaostrzenia lub nawrotu objawów choroby, należy skonsultować się z lekarzem. Jeśli pacjent stosuje lek Tobrex przez dłuższy okres może wystąpić u niego zwiększona podatność na zakażenia oka.
- jeśli podczas stosowania leku Tobrex u pacjenta występuje uporczywe owrzodzenie rogówki powinien jak najszybciej zasięgnąć porady lekarza, ponieważ może to być objawem grzybiczego zakażenia oka.

Lek Tobrex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne krople lub maści podawane do oczu, należy zachować co najmniej 5 minut przerwy pomiędzy podaniami kolejnych leków. Maści do oczu należy stosować na końcu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lek Tobrex może być stosowany w okresie ciąży tylko wtedy, gdy jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Stosowanie leku Tobrex nie jest zalecane w okresie karmienia piersią. Lekarz podejmie decyzję o kontynuowaniu bądź przerwaniu karmienia piersią lub kontynuowaniu bądź przerwaniu leczenia, biorąc po uwagę korzyści dla dziecka wynikające z karmienia piersią oraz korzyści z leczenia dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Tobrex, krople do oczu nie ma wpływu lub wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przez pewien czas po podaniu leku Tobrex krople do oczu widzenie może być niewyraźne. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia tego objawu.

Lek Tobrex krople do oczu zawiera benzalkoniowy chlorek

Lek zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku w każdym mililitrze (0,1 mg/ml).

Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, kłucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Jak stosować lek Tobrex

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W chorobach o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu stosuje się jedną do dwóch kropli do worka (worków) spojówkowego (spojówkowych) zakażonego oka (oczu) co cztery godziny. W ciężkich przypadkach stosuje się jedną do dwóch kropli do worka (worków) spojówkowego (spojówkowych) zakażonego oka (oczu) co godzinę, do uzyskania poprawy. Następnie należy lek stosować coraz rzadziej do zakończenia jego stosowania.

Zazwyczaj lek stosuje się od 7 do 10 dni. Lek należy stosować tak długo, jak zaleci to lekarz. Po wkropleniu leku zaleca się delikatne zamknięcie powieki i uciśnięcie kącika oka w okolicy nosa. Dzięki temu można zmniejszyć wchłanianie produktów leczniczych stosowanych w postaci kropli do oczu i ich ogólnoustrojowe działanie.

Stosowanie u dzieci

Lek Tobrex krople do oczu może być stosowany u dzieci w wieku 1 roku i starszych w takim samym dawkowaniu jak u dorosłych. Maksymalna liczba kropli, jaką można podać w ciągu doby, to 14 kropli dla dzieci w wieku od 1 do <2 lat i 46 kropli dla dzieci w wieku od 2 do <12 lat. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 1 roku i nie są dostępne żadne dane dotyczące takiego stosowania.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku stosuje się taką samą dawkę jak u dorosłych. Stosowanie u osób z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu leczniczego Tobrex u osób z zaburzeniami wątroby i nerek nie zostały ustalone.

Sposób stosowania

Lek Tobrex przeznaczony jest wyłącznie do zakraplania do oczu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tobrex

W razie przedawkowania nadmiar leku można wyplukać z oka letnią wodą. Nie należy spodziewać się wystąpienia działań niepożądanych. Nie należy dodatkowo zakraplać oka. Kolejną dawkę należy zakropić o zwykłej porze.

Pominięcie zastosowania leku Tobrex

Jeśli pacjent zapomni o zastosowaniu leku Tobrex krople do oczu, powinien kontynuować leczenie podając kolejną dawkę leku zgodnie ze schematem dawkowania. Jeżeli do podania kolejnej dawki leku pozostało niewiele czasu, należy pominąć dawkę, o której zapomniano i kontynuować leczenie według zaleconego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne krople lub maści podawane do oczu, należy zachować co najmniej 5 minut przerwy pomiędzy podaniami kolejnych leków. Maści do oczu należy stosować na końcu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne, w tym wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka i/lub gardła, co może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu, lub wystąpią inne poważne działania niepożądane, należy przerwać stosowanie leku Tobrex i natychmiast skontaktować się

z lekarzem lub Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala.

W trakcie stosowania leku Tobrex krople do oczu zaobserwowano następujące działania niepożądane.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 pacjentów na 100)

Objawy oczne: uczucie dyskomfortu w oku, zaczerwienienie oka.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 pacjentów na 1 000)

Objawy oczne: stan zapalny powierzchni oka, uszkodzenie rogówki, zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, zaczerwienienie powiek, obrzęk oka i powiek, ból oka, suchość oka, wydzielina z oka, świąd oka, zwiększone wytwarzanie łez.

Objawy ogólne: alergia (nadwrażliwość), ból głowy, pokrzywka, stan zapalny skóry, zmniejszony wzrost rzęs lub utrata rzęs, utrata pigmentacji skóry, świąd oraz suchość skóry.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Objawy oczne: alergia oka, podrażnienie oka, świąd powiek.

Objawy ogólne: ciężkie reakcje alergiczne, ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy), wysypka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Jak przechowywać lek Tobrex

Aby zapobiec zakażeniom, kropli nie należy stosować po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia butelki. W miejscu zaznaczonym poniżej należy wpisać datę otwarcia butelki.

Data pierwszego otwarcia:.....

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Co zawiera lek Tobrex

- Substancją czynną leku jest tobramycyna 3 mg/ml.
- Pozostałe składniki to: kwas borowy (E284), sodu siarczan bezwodny (E514), sodu chlorek, tyloksapol, benzalkoniowy chlorek, woda oczyszczona.
Do leku dodaje się minimalne ilości kwasu siarkowego lub sodu wodorotlenku (do ustalenia odpowiedniego pH).

Jak wygląda lek Tobrex i co zawiera opakowanie

1 plastikowa butelka o pojemności 5 ml, umieszczona w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
tel. +48 22 37 54 888

Wytwórca/Importer

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Hiszpania

s.a. ALCON-COUVREUR n.v.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgia

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra, 58
El Masnou, 08320
Barcelona
Hiszpania

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Niemcy

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.