

## Navodilo za uporabo

### TOBRADEX 1 mg/3 mg v 1 g mazilo za oko deksametazon/tobramicin

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo TOBRADEX in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo TOBRADEX
3. Kako uporabljati zdravilo TOBRADEX
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila TOBRADEX
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo TOBRADEX in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo TOBRADEX se uporablja za preprečevanje in zdravljenje vnetja ter možne okužbe očesa po operaciji katarakte (sive mrežne) pri odraslih in otrocih, starih 2 leti in več.

Zdravilo TOBRADEX je kombinacija kortikosteroida in antibiotika. Kortikosteroidi (učinkovina deksametazon v tem zdravilu) delujejo tako, da pomagajo preprečevati ali zmanjšati vnetje v očesu. Antibiotiki (učinkovina tobramicin v tem zdravilu) delujejo proti širokemu razponu mikroorganizmov, ki lahko povzročajo okužbe očesa ali oči.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo TOBRADEX**

##### **Ne uporabljajte zdravila TOBRADEX:**

- če ste **alergični** na deksametazon, tobramicin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate kakršno koli **virusno, bakterijsko, glivično ali parazitsko okužbo** očesa, npr:
  - o herpes simpleks keratitis (okužbo roženice z virusom herpes simpleks), koze, norice/herpes zoster ali kakšno drugo virusno okužbo očesa,
  - o očesno tuberkulozo,
  - o glivično očesno bolezen ali nezdravljene parazitske očesne okužbe.Le vaš zdravnik se lahko odloči, kakšno je ustrezno zdravljenje za vašo vrsto očesne okužbe.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila TOBRADEX se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo **zamegljen vid** ali druge **motnje vida**.
- Če imate pri uporabi zdravila TOBRADEX **alergijske reakcije**, prenehajte uporabljati zdravilo in se posvetujte s svojim zdravnikom. Alergijske reakcije so lahko različne, od lokalnega srbenja, otekanja ali kožne rdečine do hudih alergijskih reakcij (anafilaktična reakcija) ali resnih kožnih reakcij. Te alergijske reakcije se lahko pojavijo z drugimi topikalnimi ali sistemskimi antibiotiki iz iste skupine (aminoglikozidi).

- Če se **znaki vaše bolezni poslabšajo** ali nenadoma vrnejo, se posvetujte s svojim zdravnikom. Z uporabo tega zdravila lahko postanete bolj nagnjeni k okužbam.
- Če **uporabljate drug antibiotik** skupaj z zdravilom TOBRADEX, tudi če ga uživate, se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Če imate ali ste imeli bolezni, kot sta **miastenija** ali **Parkinsonova bolezen**, se posvetujte z zdravnikom. Antibiotiki, kot je tobramicin, lahko poslabšajo mišično oslabelost.
- Če **uporabljate zdravilo TOBRADEX dlje časa** (več kot 24 dni):
  - o lahko postanete bolj občutljivi na očne okužbe,
  - o lahko se vam zviša očesni tlak,
  - o lahko se razvije katarakta.
- Posvetujte se s svojim zdravnikom, če dobite otekline in se vam nabere maščevje na trupu ter obrazu, ker so to navadno prvi znaki sindroma, ki mu pravimo **Cushingov sindrom**. Po prekinitvi dolgotrajnega ali intenzivnega zdravljenja z zdravilom TOBRADEX lahko pride do zmanjšane delovanja nadledvične žleze. Posvetujte se s svojim zdravnikom, preden sami prekinete zdravljenje. Ta tveganja so še posebno pomembna pri otrocih in bolnikih, ki se zdravijo z ritonavirjem ali kobicistatom.
- V času uporabe zdravila TOBRADEX vam mora zdravnik redno preverjati vaš očesni tlak. Posvetujte se s svojim zdravnikom. To je še posebno pomembno pri pediatričnih bolnikih, saj je nevarnost s kortikosteroidom povzročene zvišanja očesnega tlaka pri otrocih večja in se lahko tudi prej pojavi kot pri odraslih.
- Kortikosteroidi, uporabljeni na očeh lahko upočasnijo **celjenje očesnih ran**. Tudi za topikalna nesteroidna protivnetna zdravila je znano, da upočasnijo ali zapoznijo celjenje. Sočasna uporaba nesteroidnih protivnetnih zdravil in topikalnih kortikosteroidov lahko poveča možnost za težave s celjenjem.
- Pred uporabo tega zdravila se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, če imate bolezen, ki povzroča **tanjšanje očesnih tkiv** (roženice ali beločnice).
- **Nošenje kontaktnih leč** (mehkih ali trdih) ni priporočljivo med zdravljenjem očesnega vnetja ali okužbe.

### Otroci

Potrebno je pogostno nadziranje očesnega tlaka, še posebej pri otrocih, ki so mlajši od 6 let in prejemajo zdravila z deksametazonom.

### Druga zdravila in zdravilo TOBRADEX

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

S svojim zdravnikom se posvetujte še zlasti, če uporabljate topikalne nesteroidne antirevmatike. Sočasna uporaba topikalnih kortikosteroidov in topikalnih nesteroidnih antirevmatikov lahko poveča težave s celjenjem roženice.

Povejte svojemu zdravniku, če uporabljate ritonavir ali kobicistat, ker to lahko poveča količino deksametazona v krvi.

### Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo TOBRADEX ni priporočljivo uporabljati med nosečnostjo ali dojenjem.

### Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Lahko se zgodi, da bo po uporabi zdravila TOBRADEX vaš vid nekaj časa zamegljen. Ne upravljajte vozil ali strojev, dokler ta učinek ne mine.

### **3. Kako uporabljati zdravilo TOBRADEX**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

**Priporočeni odmerek** pri mladostnikih in odraslih, vključno s starostniki je majhna količina (približno 1,5 cm) mazila v veznično vrečko prizadetega očesa (oči) do tri ali štirikrat na dan. Zdravnik vam bo povedal, kako dolgo bo trajalo zdravljenje.

#### **Uporaba pri otrocih**

Zdravilo TOBRADEX se lahko uporablja pri otrocih, starih 2 leti in starejših v enakih odmerkih kot pri odraslih

Zdravila TOBRADEX ne smete dajati otrokom, mlajšim od 2 let, ker varnost in učinkovitost zdravila pri tej populaciji še nista bili dokazani

Pri bolnikih z jetrno ali ledvično okvaro prilagoditev odmerka ni potrebna.

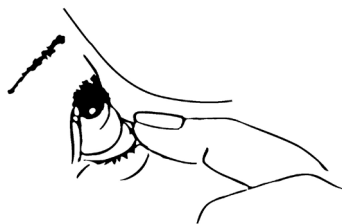
Zdravilo TOBRADEX uporabljajte **le za oči**.

Če uporabljate tudi druge kapljice za oko ali mazila za oko, jih uporabite z razmikom najmanj 5 minut. Mazilo za oko uporabite na koncu.

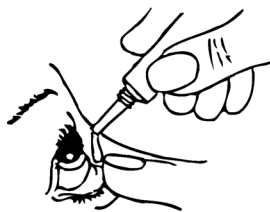
### **ZA DODATNE INFORMACIJE OBRNITE STRAN**

Obrnite stran >

### 3. Kako uporabljati zdravilo TOBRADEX (nadaljevanje)



slika 1



slika 2

#### **Koliko zdravila uporabiti**

< glejte 1. stran

1. Vzemite tubo zdravila TOBRADEX in ogledalo.
2. Umijte si roke.
3. Odvijte navojno zaporko.
4. Tubo držite s palcem in kazalcem.
5. Nagnite glavo nazaj. S čistim prstom potegnite spodnjo veko navzdol, da med veko in očesom nastane žep, kamor boste iztisnili mazilo (slika 1).
6. Vrh tube približajte očesu. Če vam pomaga, uporabite ogledalo.
7. **Ne dotikajte se očesa ali veke, kože v bližini ali drugih površin z vrhom tube**, saj lahko pride do okužbe mazila.
8. Z rahlim stiskanjem tube iztisnite malo mazila (slika 2).
9. Po uporabi zdravila TOBRADEX spustite spodnjo veko in nekajkrat pomežiknite z očmi, da se bo mazilo porazdelilo po vsej površini očesa. Nežno zaprite oko (oči) za nekaj sekund. Tako boste preprečili, da bi zdravilo TOBRADEX prišlo v druge dele telesa.
10. Če uporabljate mazilo v obeh očesih, ponovite te korake tudi na drugem očesu.
11. Tubo takoj po uporabi spet tesno zaprite z navojno zaporko.
12. Uporabljajte le eno tubo naenkrat.

**Če mazilo zgreši oko**, poskusite ponovno.

**Če ste pozabili uporabiti zdravilo TOBRADEX**, nadaljujte z naslednjim odmerkom po načrtu. Vendar, če je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpuščen odmerek in nadaljujte z rednim režimom odmerjanja. **Ne uporabite** dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščenega.

**Če ste uporabili večji odmerek zdravila TOBRADEX, kot bi smeli**, ga vsega izperite s toplo vodo. Mazila ne uporabite ponovno, dokler ne bo čas za naslednji redni odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Naslednje neželene učinke so opazili pri uporabi zdravila TOBRADEX:

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

Učinki na oko: zvišan očesni tlak, očesna bolečina, srbenje očesa, neprijeten občutek v očesu, draženje očesa, srbenje vek in vnetje površine očesa s površinsko poškodbo.

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

Učinki na oko: vnetje očesne površine (roženice), očesna alergija, zamegljen vid, suho oko, rdečina očesa.

Splošni učinki: motnje okušanja.

**Neznana pogostnost** (*pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti*):

Učinki na oko: otekanje vek, rdečina vek, razširjena zenica, povečano solzenje.

Splošni učinki: huda alergijska reakcija, preobčutljivost, vrtoglavica, glavobol, siljenje na bruhanje, neprijeten občutek v trebuhu, resna kožna reakcija (multiformni eritem), osip, srbenje, otekanje obraza, hormonske težave: dodatna poraščenost po telesu (še posebej pri ženskah), šibkost in usihanje mišic, vijolične strije po koži telesa, zvišan krvni tlak, neredno mesečno perilo ali izostanek mesečnega perila, spremembe v koncentracijah beljakovin in kalcija v telesu, zaostanek v rasti pri otrocih in najstnikih ter oteklina in nabiranje maščevja po trupu in obrazu (imenovano 'Cushingov sindrom') (glejte poglavje 2, "Opozorila in previdnostni ukrepi").

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila TOBRADEX

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na tubi in na škatli poleg oznake 'EXP'. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne shranjujte v hladilniku.

Tube shranjujte tesno zaprto.

**Tube zavržite 4 tedne po tem, ko ste jo prvič odprli**, da preprečite okužbo. Na škatlo in na tubo zapišite datum, ko ste odprli tubo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo TOBRADEX

- Zdravilni učinkovini sta deksametazon in tobramicin. 1 g mazila za oko vsebuje 1 mg deksametazona in 3 mg tobramicina.
- Pomožne snovi so klorobutanol, tekoči parafin in beli vazelin.

### **Izgled zdravila TOBRADEX in vsebina pakiranja**

TOBRADEX je belo do sivo belo homogeno mazilo.

Škatla z aluminijasto tubo s plastičnim vrhom in plastično navojno zaporko s 3,5 g mazila.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila TOBRADEX**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

D-90429 Nürnberg

Nemčija

### **Proizvajalec**

SA Alcon-Couvreur NV

Rijksweg 14

B-2870 Puurs

Belgija

Siegfried El Masnou, S.A.

Camil Fabra 58,

08320 El Masnou (Barcelona),

Španija

Novartis Farmacéutica, S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Španija

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

90429 Nürnberg

Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Novartis Pharma Services Inc.

Podružnica v Sloveniji

Verovškova ulica 57

SI-1000 Ljubljana

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 9. 2023.**