

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

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.

В тази листовка:

1. Какво представлява TOBRADEX и за какво се използва
2. Преди да използвате TOBRADEX
3. Как да използвате TOBRADEX
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на TOBRADEX
6. Допълнителна информация

TOBRADEX капки за очи, суспензия

- Лекарствените вещества са тобрамицин 3 mg/ml и дексаметазон 1 mg/ml.
- Помощните вещества са бензалкониев хлорид, динатриев едетат, натриев хлорид, безводен натриев сулфат (E514), тилоксапол, хидроксиетилцелулоза и пречистена вода. Добавени са малки количества сярна киселина и/или натриев хидроксид за поддържане на нормални киселинни нива (pH нива).

Притежателят на разрешението за употреба за TOBRADEX капки за очи, суспензия е Алкон България ЕООД, ул. Димитър Манов 10, ет. 1, София 1408, България.

Производителят на TOBRADEX капки за очи, суспензия е SA ALCON-COUVREUR NV, Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Белгия или ALCON CUSI S.A., Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Barcelona, Испания.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА TOBRADEX И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

TOBRADEX 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.

TOBRADEX 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 е течност (бяла до почти бяла суспензия) и се доставя в опаковка, съдържаща 5 ml пластмасова бутилка (DROP-TAINER) с капачка на винт със защитен пръстен.



2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ TOBRADEX

Не използвайте TOBRADEX:

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към тобрамицин и/или дексаметазон, или към някоя от останалите съставки на TOBRADEX капки за очи, суспензия.
- ако се съмнявате, че имате очна инфекция. Само Вашият лекар може да прецени кое е подходящото лечение за Вашия тип очна инфекция.

Обърнете специално внимание при употребата на TOBRADEX:

- ако имате високо вътреочно налягане (глаукома). Обърнете се към Вашия лекар за съвет.
- ако изпитвате сърбеж в областта на клепача, подуване, зачервяване на окото, преустановете употребата на лекарствения продукт и се консултирайте с Вашия лекар.
- използвайте този лекарствен продукт толкова дълго, колкото Ви е предписал Вашият лекар. Ако състоянието Ви се влоши или не се подобри, посъветвайте се с Вашия лекар.
- ако използвате продължително TOBRADEX (повече от 24 дни), може да станете по-податливи към други очни инфекции и това може да забави заздравяването на очната рана.

Ако носите меки контактни лещи, не използвайте капките докато лещите Ви са в очите. Изчакайте 15 минути след употребата на капките, преди да поставите контактните лещи обратно. Използваният консервант в TOBRADEX (бензалкониев хлорид) може да промени цвета на меките лещи.

Важно е да знаете, че не трябва да носите контактни лещи при наличие на очна инфекция.

Възможно е да се наложи Вашият лекар да провери налягането във Вашето око(очи) по време на лечението с този лекарствен продукт. Следвайте неговите съвети.

Не е изследвана ефективността и безопасността на лекарствения продукт при употребата при деца под една годинка. Трябва да следвате стриктно предписанията на Вашия лекар, когато прилагате TOBRADEX при деца над една годинка.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се Вашия лекар или фармацевт преди употребата, на който и да е лекарствен продукт.

Шофиране и работа с машини:

Възможно е непосредствено след поставянето на TOBRADEX 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.

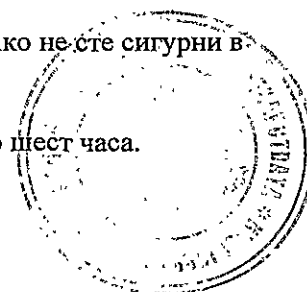
Употреба на други лекарства:

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или доскоро сте приемали някакъв друг лекарствен продукт. Не забравяйте също така да споменете и лекарствата, които сте закупили без рецепта.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ TOBRADEX

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

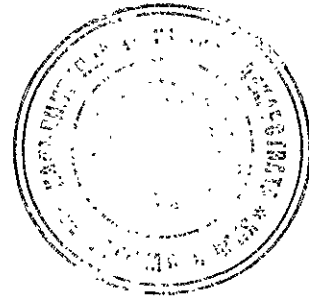
Обичайната доза е една или две капки в окото(очите) на всеки четири до шест часа. Продължителността на лечението е по преценка на Вашия лекар.



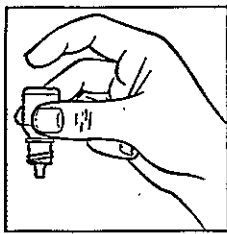
Използвайте TOBRADEX само за вашите очи.

ОБЪРНЕТЕ СТРАНИЦАТА ЗА ПОВЕЧЕ ИНФОРМАЦИЯ

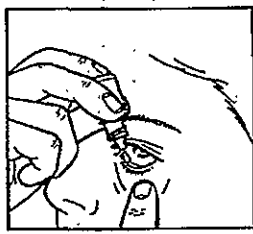
Обърнете сега >



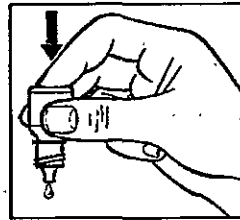
3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ TOBRADEX (продължение)



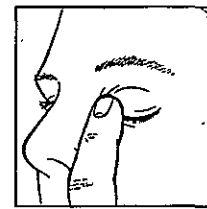
1



2



3



4

Колко да поставите

<виж страна 1

1. Вземете бутилката TOBRADEX и огледало.
2. Измийте си ръцете.
3. Разклатете добре бутилката.
4. Отвъртете капачката.
5. Дръжте бутилката, насочена надолу, между палеца и средния пръст (фигура 1).
6. Наклонете главата назад. Разтворете клепача, с почистения вече пръст, така че да се образува 'джоб' между него и окото. Капката трябва да попадне именно на това място (фигура 2).
7. Приближете апликатора-капкомер на бутилката близо до окото. Използвайте огледалото, ако това Ви улеснява.
8. **Не докосвайте окото, клепача, заобикалящата ги площ или други повърхности с върха на апликатора-капкомер.** Има опасност от замърсяване на капките.
9. Внимателно натиснете с показалеца основата на обърнатата надолу бутилка, за да изпусне една капка TOBRADEX (фигура 3).
10. След като поставите TOBRADEX, освободете долния клепач, затворете окото и нежно натиснете с пръст окото, в ъгълчето при носа (фигура 4). Това ще попречи на TOBRADEX да премине към другите части на тялото.
11. Ако трябва да използвате капките и за двете очи, повторете всички стъпки и с другото око.
12. Поставете капачката и затворете добре бутилката веднага след употреба.
13. Използвайте само една и съща бутилка.

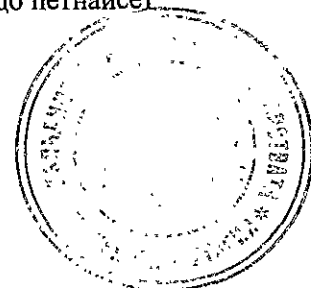
Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Ако сте пропуснали да поставите TOBRADEX, поставете дозата когато се сетите. Ако е време за следващата Ви доза, продължете по Вашата обичайна схема. **Не** поставяйте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте поставили повече от необходимото количество TOBRADEX:

Ако е необходимо, TOBRADEX може да се измие с хладка вода.

Ако използвате и други лекарствени продукти за очи, изчакайте поне десет до петнайсет минути между поставянето на TOBRADEX и другите лекарства.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Като всички лекарствени продукти, TOBRADEX може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Чести нежелани реакции

Очни нежелани реакции: дискомфорт (краткотрайно парене или щипане по време на приложение)

Нечести нежелани реакции

Очни нежелани реакции: сърбеж в окото, високо вътреочно налягане, зачервяване, подуване на клепача, увеличено съзене, сърбеж в областта на клепача.

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.

Ако забележите нежелани лекарствени реакции, не описани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА TOBRADEX

Бутилката трябва да се изхвърли 4 седмици след първото отваряне, за да бъдат избегнати евентуални инфекции. Напишете датата на отваряне на означеното за това място.

Отворено на:

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява.

Съхранявайте бутилката изправена.

Да се съхранява в плътно затворена опаковка.

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

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се:

Алкон България ЕООД
ул. Димитър Манов 10, ет.1
София 1408
Тел: + 359 2 950 1565
Факс: + 359 2 954 9755

Дата на последно одобрение на листовката 09/2006.

