

И А Л
ОДОБРЕНО!
ДАТА ...11.04.06г...

листовка за пациентта

Уважаеми пациенти,

- Моля прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете употребата на този лекарствен продукт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас и не трябва да го преотстъпвате на други пациенти. То може да им навреди, дори и да имат същите симптоми като вашите.
- Запазете тази листовка, може да се наложи да я прочетете отново. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към лекуващия лекар или фармацевт.

TOBREX® 2x eye drops, solution

(ТОБРЕКС 2x капки за очи, разтвор)

Tobramycin 0.3% (3mg/ml)

Състав:

TOBREX2x капки за очи, разтвор съдържа като лекарствено вещество tobramycin (тобрамицин) 3 mg/ml.

Помощни вещества: ксантанова гума, бензододецинов бромид (BDAB), манитол, трометамол, борна киселина, полисорбат 80 и пречистена вода.

Понякога се добавят и много малки количества сярна киселина и/или натриев хидроксид, за да се поддържа нормално нивото на киселинност (т.е. стойността на pH).

Притежател на разрешението за употреба за TOBREX2x капки за очи е:

Alcon Cusi, S.A., Camil Fabra, 58, 08320 El Masnou – Barcelona, Spain

TOBREX2x се произвежда от: Alcon Cusi, S.A., Camil Fabra, 58, 08320 El Masnou – Barcelona, Spain

1. КАКВО Е TOBREX2x И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

TOBREX2x е предназначен за лечение на бактериални инфекции на повърхността на окото, като например конюнктивити.

Бактериални инфекции на повърхността на окото. Някои микроби (бактерии) могат да причинят инфекциозни реакции, изразявачи се в зачеряване, отделяне на секрет, други симптоми на възпаление на повърхността на окото.

TOBREX2x е лекарствен продукт за лечение на бактериални инфекции на очната повърхност. Той е антибиотик, атакуващ микробите, причиняващи инфекцията.

TOBREX2x е прозрачна течност (разтвор) и се доставя в пластмасови шишенца от 5 ml (тип DROP-TAINER®) с капачка на винт.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ TOBREX2x

Не използвайте TOBREX2x ...

- Ако сте алергични към тобрамицин, или към други антибиотици от същата група (наречени аминогликозиди), или към някое от помощните вещества.



Обърнете по-голямо внимание при употребата на TOBREX2x ...

- **Не използвайте TOBREX2x при деца под 1 годинка.**
- **Ако кърмите.** TOBREX2x е възможно да бъде открит в много малки количества в млякото. Вероятността да премине във вашето дете е много ниска. Посъветвайте се с вашия лекар преди да използвате Tobrex2x.
- **Ако носите контактни лещи.** Не използвайте капките докато лещите са в очите ви. Изчакайте 10 – 15 минути, след накапването на капките, преди да поставите лещите обратно в очите. Консервантът, използван в TOBREX2x (бензододецинов бромид) може да увреди меките контактни лещи.
- **Бременно.** **Ако сте бременна, или има вероятност да сте,** посъветвайте се с вашия лекар преди да използвате TOBREX2x.

Шофиране или работа с машини

Възможно е непосредствено след поставянето на TOBREX2x да установите, че зрението ви е краткотрайно замъглено. Вие трябва да изчакате докато зрението ви се проясни и едва тогава да шофирате или да работите с машини.

TOBREX2x и други лекарствени продукти

Ако тези капки за очи се използват едновременно с други антибиотици за системно приложение от групата на аминогликозидите се препоръчва вашия лекар да проследи тоталната серумна концентрация.

Моля, уведомете Вашия лекуващ лекар или фармацевт ако вземате/ или доскоро сте вземали/ никакви други лекарствени продукти. Не забравяйте също така да споменете и лекарствата, които сте купили без рецепт.

Ако едновременно с TOBREX2x използвате и други капки за очи, следвайте съвета в края на част 3 от тази листовка.

3. КАК ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА TOBREX2x

Обичайна дозировка

Една капка в засегнатото око/очи, два пъти дневно – сутрин и вечер.

Ако дозировката, която ви е предписан вашия лекар е различна – спазвайте я стриктно.

Използвайте TOBREX2x и в двете очи само ако така ви е предписан вашия лекар.

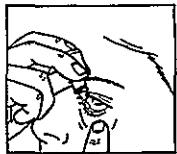
Лечението продължава толкова дни, колкото е преценил вашия лекар.

Използвайте TOBREX2x само като капки за очи!

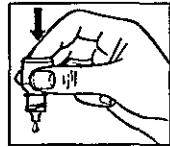
(Обърнете от другата страна за повече информация) ⇒ ⇒ ⇒



3. КАК ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА TOBREX2x (продължение)



1



2

<<< Виж отпред за дозировката!

- Пригответе шишенцето с TOBREX2x и огледало.
- Измийте ръцете си.
- Вземете шишенцето и отвъртете капачката.
- Задръжте шишенцето между пръстите – така, че да сочи надолу.
- Наклонете глава назад. Разтворете клепача, с почистените вече пръсти, така че да се образува “джоб” между него и окото. Капката трябва да попадне именно на това място (фиг.1).
- Доближете връхчето на шишенцето близо до окото. Използвайте огледалото, ако това ви улеснява.
- **Не докосвайте окото или клепача, заобикалящата окото площ или други повърхности с връхчето на шишенцето.** Така има опасност от замърсяване на капките.
- Внимателно натиснете шишенцето (в основата), за да изпусне една капка TOBREX2x.
- Не стискайте шишенцето, то е специално разработено така, че е достатъчно само лек натиск на дъното (фиг.2).
- След като капнете TOBREX2x, затворете клепача и притиснете с пръст окото въгъльчето към носа за 2 минути. Това ще попречи на TOBREX2x да премине в другите части на вашето тяло.
- Повторете същите стъпки и с другото око, ако ви е предписано да накапвате в двете очи.
- След употреба, веднага поставете капачката на шишенцето и го затворете добре.

Ако капката не попадне в окото – опитайте отново.

Ако поставите в окото по-голямо количество отколкото е необходимо, изплакнете с топла вода. Не накапвайте докато не дойде време за следващата доза по вашата схема.

Ако пропуснете една доза TOBREX2x, поставете я колкото е възможно по-скоро (когато се сетите). Ако вече е дошло време за следващата доза, прескочете пропуснатата доза и се върнете към Вашата обичайна схема на дозировка. **Не накапвайте двойно количество, за да възстановите пропуснатото.**

Ако използвате и други капки за очи, изчакайте 5 - 10 минути между поставянето на TOBREX2x и другите капки за очи.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Много малък брой пациенти, използващи TOBREX2x могат да получат нежелани лекарствени реакции. Те може да са неприятни, но повечето от тях бързо отминават.

По време на клиничните проучвания до 3 на 100 пациенти са претърпели нежелани лекарствени реакции.

Най-често наблюдаваните нежелани лекарствени реакции са: сърбеж, зачервяване, сълзене. По-малко от 2 на 100 пациенти са претърпели някоя от тези реакции.

Други нежелани лекарствени реакции, свързани с окото са дискомфорта и симптомите на алергична реакция, като: отделяне на секрет, подуване на повърхността на окото или клепача, зачервяване на клепачите. Такива реакции са наблюдавани при по-малко от 1 на 100 пациенти.

При клиничните проучвания не са наблюдавани нежелани лекарствени реакции, свързани с тялото като цяло.

Вие можете да продължите употребата на капките, освен ако реакциите не са сериозни. Ако се притеснявате, консултирайте се с лекар или фармацевт.

Ако забележите някаква друга нежелана лекарствена реакция, различна от вече описаните, консултирайте се с лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА TOBREX2x

Опаковката трябва да се изхвърли четири седмици след първоначалното отваряне, за да бъдат избегнати евентуални инфекции.

Капките трябва да се съхраняват на сигурно място – недостъпно за деца.

Винаги съхранявайте шишенцето добре затворено.

Не използвайте капките след изтичането на срока нагодност, отбелязан върху шишенцето и картонената кутия (Годен до:).

Ако имате допълнителни въпроси, свързани с TOBREX2x(ТОБРЕКС2x), обърнете се към вашия лекар или фармацевт.

За повече информация: ALCON – представителство за България (АЛКОН БЪЛГАРИЯ ЕООД)
ул. "Д.Манов"10, София 1408
 Тел. (+ 359 2) 950 15 65

Тази листовка е одобрена през

Лекарственият продукт е регистриран в България – Рег. №

