

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

TOBRADEX, 3mg/ml + 1mg/ml, oční kapky, suspenze

(tobramycinum/dexamethasonum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případné další otázky, zeptejte se prosím svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je TOBRADEX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete TOBRADEX používat
3. Jak se TOBRADEX používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchování přípravku TOBRADEX
6. Další informace

1. CO JE TOBRADEX A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

TOBRADEX se používá pro léčbu zánětu a možné infekce ve Vašem oku (očích). Tento zánět může být vyvolán infekcí či cizím tělískem, které Vám vniklo do oka nebo oko poranilo.

TOBRADEX mohou používat dospělí, mladiství a děti od 1 roku.

TOBRADEX je kombinací kortikosteroidu a látky působící proti infekci. Kortikosteroidy (v tomto případě dexamethason) pomáhají preventivně působit proti vzniku zánětu nebo zánět minimalizují. Látka působící proti infekcím (v tomto případě tobramycin) působí na celou řadu mikroorganismů, které mohou oko (oči) infikovat.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE TOBRADEX POUŽÍVAT

Nepoužívejte TOBRADEX:

- Jste-li alergický(-á) na dexamethason, tobramycin nebo některou jinou složku přípravku TOBRADEX.
- Jestliže máte:
 - Virovou infekci oka (epiteliální herpes simplex keratitidu, což je povrchová oční infekce, charakterizovaná větvičkovitými vředy na povrchu oka).
 - Virovou infekci kravskými neštovicemi nebo planými neštovicemi nebo jinou virovou infekci oka (kromě herpes zoster keratitidy).
 - Houbové onemocnění očních struktur.
 - Mykobakteriální infekci oka (oční tuberkulózu).

Zvláštní pozornosti při použití přípravku TOBRADEX je zapotřebí:

- TOBRADEX se má aplikovat do oka. Nesmí se podávat injekčně nebo polykat.

- Stejně jako u všech antibakteriálních přípravků může delší doba používání vést k přerůstání necitlivých bakteriálních kmenů nebo hub. Dojde-li k superinfekci, je třeba zahájit odpovídající léčbu.
- U některých pacientů se může objevit citlivost na lokálně aplikované aminoglykosidy (antibiotika). Může se také vyskytnout zkřížená citlivost na jiné aminoglykosidy. Objeví-li se známky závažných alergických reakcí, používání přípravku TOBRADEX přerušete.
- Je-li TOBRADEX používán v kombinaci s léčbou systémovými aminoglykosidy (antibiotiky), je třeba uvážit možnost kumulativní toxicity.
- V případě dlouhodobého používání očních kortikosteroidů:
 - U některých lidí může dojít ke zvýšení tlaku v oku nad obvyklou hodnotu. Delší používání očních kortikosteroidů může vyvolat glaukom (zvýšený tlak v oku) s poškozením optického nervu a snížené schopnosti vidění nebo tvorbu šedého zákalu. Oční tlak je třeba během léčby pravidelně měřit.
 - Vaše imunitní reakce může být potlačena a může se zvýšit riziko vývoje další infekce oka, včetně houbové a virové infekce.
 - U pacientů s přetrvávajícím zvrhodotěním povrchu oka, kteří používali nebo používají tyto léky, je třeba mít podezření na houbovou infekci a pokud k ní skutečně dojde, je třeba léčbu kortikosteroidy přerušit.
- Máte-li poruchu, způsobující zeslabení očních tkání (rohovky nebo skléry), lokální používání kortikosteroidů může vést k perforaci oční koule.
- V průběhu léčby oční infekce se obecně nedoporučuje nošení kontaktních čoček.
- Přípravek TOBRADEX, oční kapky, obsahuje benzalkonium-chlorid, který může vyvolávat podráždění oka a je známo, že měkké kontaktní čočky zbarvuje. Pokud přesto kontaktní čočky používáte, je třeba, abyste před aplikací přípravku TOBRADEX vyjmuli kontaktní čočky a po nakapání dávky vyčkali před opětovným nasazením 15 minut.
- Užíváte-li jiné léky. Přečtěte si prosím také část „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Souběžné a/nebo následné používání aminoglykosidového antibiotika (jako je tobramycin) a jiných systémových, perorálních nebo lokálních léčiv, jež mají toxický (škodlivý) účinek na nervový systém, sluch nebo ledviny, může vést k další toxicitě a je-li to možné, je třeba se mu vyhnout.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Jste-li v jiném stavu nebo můžete-li otěhotnět nebo když kojíte dítě, oznamte to svému lékaři ještě před tím, než začnete tento lék používat.

TOBRADEX se v průběhu těhotenství nebo kojení nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Stejně jako u jiných očních kapek se může po nakapání přípravku TOBRADEX dočasně zhoršit vidění. Neřidte dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné přístroje nebo zařízení, dokud tento účinek neodezní.

Důležité informace o některých složkách přípravku TOBRADEX

Nosíte-li kontaktní čočky, nepoužívejte tento přípravek, když je máte nasazený.

Po použití očních kapek vyčkejte 15 minut a pak si čočky opět nasadte. Konzervační látka v přípravku TOBRADEX (benzalkonium-chlorid) může na měkké čočky působit.

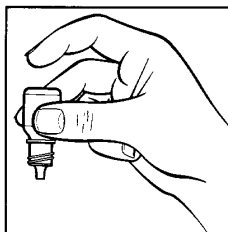
3. JAK SE TOBRADEX POUŽÍVÁ

TOBRADEX používejte vždy přesně podle pokynu lékaře. Nejste-li si jist(a), ověřte si pokyny pro užívání u svého lékaře nebo lékárníka.

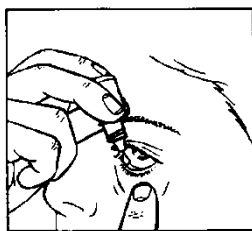
Obvyklá dávka je jedna nebo dvě kapky do oka nebo do očí každé čtyři až šest hodin. Váš lékař Vám může podle závažnosti onemocnění dávkování upravit.

Léčba nesmí být přerušena nebo ukončena předčasně. Váš lékař Vám sdělí, jak dlouho bude Vaše léčba trvat.

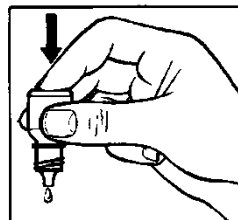
TOBRADEX používejte **pouze** do očí.



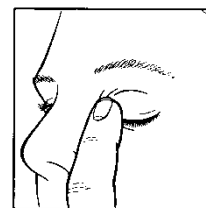
1



2



3



4

1. Připravte si lahvičku s přípravkem TOBRADEX a zrcátko.
2. Umyjte si ruce.
3. Lahvičku dobře protřepejte.
4. Odšroubujte uzávěr.
5. Lahvičku uchopte mezi palec a prostředníček tak, aby směřovala kapátkem dolů (obrázek 1).
6. Zakloňte hlavu. Stáhněte si víčko čistým prstem dolů tak, aby se mezi víčkem a okem vytvořila jakási „kapsa“. Do této kapsy se pak přípravek nakape (obrázek 2).
7. Přiblížte se ústím lahvičky k oku. Pomůže-li Vám to, použijte zrcátko.
8. **Nedotýkejte se kapátkem lahvičky oka, okolních tkání nebo jiných povrchů.** Kapky by se mohly kontaminovat.
9. Lehkým stlačením dna otočené lahvičky pomocí ukazováčku se uvolní vždy po jedné kapce (obrázek 3).
10. Po použití přípravku TOBRADEX uvolněte spodní víčko, zavřete oko a lehce zatlačte koutek oka u nosu (obrázek 4). Tím se pomůže zabránit proniknutí přípravku TOBRADEX do jiných částí těla.
11. Pokud máte nakapat přípravek do obou očí, opakujte postup i pro druhé oko.
12. Okamžitě po použití nasadte na lahvičku pevně uzávěr.
13. Vždy používejte jen jednu lahvičku.

Když se Vám nepodaří umístit kapku do oka, zkuste to znovu.

Pokud zapomenete na aplikaci přípravku TOBRADEX v pravidelnou dobu, nakapejte do oka jednu dávku ihned jakmile si vzpomenete. Je-li to téměř v době další dávky, tak zapomenutou dávku úplně přeskočte a pokračujte pravidelným dávkováním. **Nezdvojujte** následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

Pokud použijete větší množství přípravku TOBRADEX, než jste měl(a): vypláchněte všechnu vlašnou vodou. Neaplikujte žádné další kapky do doby další pravidelné dávky

Používáte-li ještě jiný oční lék, je třeba, abyste mezi jednotlivými aplikacemi zachovali interval deset až patnáct minut.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek TOBRADEX nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U přípravku TOBRADEX byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Časté nežádoucí účinky
(postihují 1 až 10 pacientů ze 100)

Poruchy oka: bolest oka, podráždění oka, nepříjemné pocity v oku

Méně časté nežádoucí účinky
(postihují 1 až 10 pacientů z 1000)

Poruchy oka: oční alergie, zvýšený tlak v oku, zánět oka, zánět povrchu oka s poškozením povrchu, zčervenání oka, svědění oka, svědění očního víčka, zčervenání očního víčka, rozmazané vidění, abnormální pocit v oku, otok oka, suché oko, otok očního víčka, zvýšená produkce slz.

Celkové nežádoucí účinky: špatná nebo hořká chuť, bolest hlavy, spasmy hlasivek, výtok z nosu.

Není známo
(nelze stanovit z dostupných dat)

Poruchy oka: glaukom, šedý zákal (zakalení povrchu oka), snížené vidění, zvětšení zornice, citlivost na světlo.

Celkové nežádoucí účinky: závrať, zvracení, nevolnost, podrážděný žaludek, vyrážka, otok tváře, svědění, zčervenání kůže.

Pokud se některý z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. UCHOVÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU TOBRADEX

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před mrazem.

4 týdny po prvním otevření lahvičky je třeba její obsah zlikvidovat, aby se zamezilo infekci. Zapište si proto do níže uvedeného místa datum otevření lahvičky.

Otevřeno:

Lahvičku uchovávejte ve vzpřímené pozici.

Lahvičku uchovávejte pevně uzavřenou

Kapky nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na lahvičce a na krabičce (Exp).

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Tobradex obsahuje

- Léčivé látky jsou tobramycinum 3 mg a dexamethasonum 1 mg/1 ml.
- Pomocné látky jsou benzalkonium-chlorid, dihydrát dinatrium-edetátu, chlorid sodný, síran sodný (E514), tyloxapol, hyetelóza a čištěná voda. Pro udržení hodnot kyselosti (úrovně pH) jsou přidána malá množství roztoku kyseliny sírové a/nebo roztoku hydroxidu sodného
- .

Jak přípravek Tobradex vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek TOBRADEX, oční kapky, je dodáván v 5 ml kapací lahvičce (DROP-TAINER) z plastické hmoty s bílým šroubovacím polypropylenovým uzávěrem.

Držitel rozhodnutí o registraci

ALCON-COUVREUR n.v.
Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgie.

Výrobci

ALCON-COUVREUR n.v.
Rijksweg 14, B-2870 Puurs,
Belgie

nebo

Alcon Cusí S.A.
Camil Fabra, 58, El Masnou
Barcelona, Španělsko

Způsob výdeje : Pouze na lékařský předpis

Datum poslední revize textu :
29.12.2010