



Příbalová informace.

Informace pro použití, čtěte pozorně!

TOBREX®

(Tobramycinum)
**OČNÍ KAPKY, ROZTOK
OČNÍ MAST**

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A VÝROBCE:

Alcon-Couvreur n.v., Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgie.

SLOŽENÍ PŘÍPRAVKU:

Oční kapky:

Léčivá látka:

Tobramycin 3 mg (0,3%) v 1 ml očních kapek.

Pomocné látky:

Benzalkonium-chlorid 0,01%, kyselina boritá, tyloxapol, chlorid sodný, síran sodný, hydroxid sodný a / nebo kyselina sírová (k úpravě pH), čištěná voda.

Oční mast:

Léčivá látka:

Tobramycin 3 mg (0,3%) v 1 g oční masti.

Pomocné látky:

Chlorobutanol 0,5%, bílá vazelína, tekutý parafín.

INDIKAČNÍ SKUPINA:

Oftalmologikum, aminoglykosidové antibiotikum.

CHARAKTERISTIKA:

TOBREX® obsahuje antibiotikum - tobramycin, které působí proti velikému množství různých mikrobu, způsobujících oční infekce.

INDIKACE:

TOBREX se používá při infekčních onemocněních víček, spojivek a rohovky, vyvolaných bakteriemi, které jsou citlivé vůči tobramycinu.

Přípravek se může používat u dospělých, mladistvých i u dětí, a to v naléhavých případech již od kojeneckého věku.

KONTRAINDIKACE:

Přípravek se nesmí používat při přecitlivělosti na kteroukoli jeho složku.

Těhotné ženy mohou TOBREX používat jen v nezbytně nutných případech. Kojící ženy musí při používání přípravku přerušit kojení.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:

Zřídka se mohou projevit příznaky místního dráždění, jako jsou svědění nebo otok víček, zarudnutí spojivek, světloplachost, slzení, bolesti oka.

Při případném výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se poradte se svým očním lékařem.

INTERAKCE:

Interakce nejsou dosud známy.

Přesto bez porady se svým očním lékařem nepoužívejte současně s přípravkem TOBREX žádné oční ani jiné léky.

Při předpisu jiných léků oznamte lékaři, že používáte TOBREX.

DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB POUŽITÍ:

Přesné dávkování i délku léčby vždy určí lékař.

Oční kapky:

U mírných a středně těžkých infekcí se kape do spojivkového vaku postiženého oka (očí) 1 až 2 kapky v intervalu 4 hodiny, u těžkých infekcí 2 kapky každou hodinu. Po zlepšení stavu lze dávkování snížit.

Oční mast:

U mírných a středně těžkých infekcí se nanáší do spojivkového vaku postiženého oka (očí) 2-3krát denně proužek masti o délce cca 15 mm. U těžkých infekcí se tato dávka nanáší do spojivkového vaku postiženého oka (očí) v intervalu tří až čtyř hodin až do zlepšení stavu a poté má být dávkování snižováno až do ukončení léčby.

Obvyklá délka léčby bývá 1 týden.

Při vkapávání očních kapek / nanášení oční masti dodržujte tento postup:

1. Odšroubujte uzávěr kapací lahvičky / tubičky.
2. Zakloňte hlavu a lahvičku / tubičku držte ve svislé poloze nad okem.
3. Konečky prstů stáhněte dolní víčko a do spojivkového vaku vkápněte jednu nebo dvě kapky nebo naneste proužek masti přibližně 15 mm dlouhý a pomalu pouštějte víčko. Nedotýkejte se ústí kapací lahvičky / tubičky ani se jím nedotýkejte oka. Nanášení masti je vhodné provést před zrcadlem.
4. Po použití kapací lahvičky / tubičku opět uzavřete.

UPOZORNĚNÍ:

- Jestliže zapomenete aplikovat jednu z pravidelných dávek, aplikujte ji co nejdříve si vzpomenete, a dále pokračujte v používání přípravku podle původního časového rozvrhu. Vynecháte-li více dávek, poraďte se o dalším postupu s ošetřujícím lékařem.
- Těsně po nanesení masti může dojít ke krátkodobému rozostření vidění, které by mohlo snížit schopnost řízení motorových vozidel a ovládání strojů. Proto tyto činnosti provádějte nejdříve za 30 minut po nanesení masti do spojivkového vaku.
- Při léčbě přípravkem nemají být používány žádné kontaktní čočky.
- Přípravek nesmí být používán déle než 28 dnů po prvním otevření.
- Po každém použití musí být tubička či kapací lahvička dobře uzavřena.
- Aby nedošlo ke kontaminaci obsahu tubičky či lahvičky nesmí její ústí přijít do kontaktu s povrchem oka nebo jinou tkání či předměty.
- Při předávkování, které se projeví stejnými příznaky, které jsou uvedeny v odstavci **Nežádoucí účinky**, nebo při náhodném požití přípravku (a to zvláště dítětem) se poraďte s lékařem.

UCHOVÁVÁNÍ:

Oční kapky:

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Zlikvidovat 4 týdny po prvním otevření.

Oční mast:

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Neuchovávejte v chladu.

Zlikvidovat 4 týdny po prvním otevření.

VAROVÁNÍ:

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu (Exp.).

Přípravek musí být uchováván mimo dosah a dohled dětí.

BALENÍ:

Kapací lahvička o obsahu 5 ml.

Tubička se 3,5 g masti.

DATUM POSLEDNÍ REVIZE:

27.9.2006