

Příbalová informace: informace pro pacienta

TOBRADEX 3 mg/g + 1 mg/g oční mast tobramycinum / dexamethasonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Tobradex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tobradex používat
3. Jak se přípravek Tobradex používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tobradex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Tobradex a k čemu se používá

Tobradex se používá k prevenci a léčbě zánětu a k prevenci možných infekcí v oku (očích) u dospělých a dětí od 2 let.

Zánět může vzniknout jako důsledek oční operace, může být vyvolán infekcí nebo cizím tělískem, které se Vám dostalo do oka nebo dokonce oko poranilo.

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) je účinná na celou řadu mikroorganismů, které mohou oko (oči) infikovat.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tobradex používat

Nepoužívejte Tobradex:

- **jestliže jste alergický(á)** na tobramycin a/nebo na dexamethason nebo kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- **jestliže si myslíte, že máte:**
 - Infekční zánět oka (herpes simplex keratitida), plané, kravské neštovice, nebo jakoukoli jinou virovou oční infekci
 - Tuberkulózní zánět oka (oční tuberkulózu)
 - Neléčené hnisavé infekce oka
 - Plísňové onemocnění očí nebo neléčené parazitární infekce oka
 - Ječné zrno

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Tobradex se poraďte se svým lékařem.

- Přípravek Tobradex používejte pouze do očí.

- Pokud pocítíte alergické reakce po použití přípravku Tobradex, přerušte jeho používání a poraďte se se svým lékařem. Tyto alergické reakce se mohou vyskytovat ve spojitosti s dalšími lokálními nebo systémovými antibiotiky stejného (aminoglykosidového) typu.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se náhle vrátí, poraďte se se svým lékařem. Při používání tohoto přípravku můžete být náchylnější k dalším očním infekcím. Pokud máte infekci, může Vám lékař předepsat jiný přípravek k léčení této infekce.
- Pokud máte Parkinsonovu chorobu nebo jste někdy měl(a) svalovou slabost (myasthenia gravis), poraďte se se svým lékařem. Antibiotika tohoto druhu mohou zhoršit svalovou slabost.
- Pokud používáte jiné antibiotikum, včetně perorálně podávaného, zároveň s přípravkem Tobradex, požádejte o radu svého lékaře.
- Pokud používáte Tobradex po delší dobu:
 - můžete být náchylnější k jiným očním infekcím
 - můžete mít zvýšený tlak ve Vašem oku (očích)
 - může dojít k tvorbě katarakty (šedého zákalu).
- Tento přípravek obsahuje steroidy, o kterých je známo, že při aplikaci do oka mohou zpomalit hojení očního poranění. Také o nesteroidních protizánětlivých lécích (tzv. NSAID) je známo, že mohou zpomalovat nebo zpožďovat hojení. Proto současné podávání lokálních NSAID a přípravku Tobradex může zvýšit možnost komplikací při procesu hojení.
- Pokud máte potíže způsobující ztenčování oční tkáně, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem před zahájením léčby.
- Pokud používáte další léky, přečtěte si také bod Další léčivé přípravky a přípravek Tobradex.
- Dlouhodobé používání nebo zvýšená frekvence podávání může vést k oční hypertenzi (zvýšení nitroočního tlaku) a/nebo glaukomu (zeleného zákalu). U citlivých pacientů se může zvýšený nitrooční tlak objevit i po obvyklém dávkování.
 - **Je možné, že bude potřeba, aby Vám lékař kontroloval v průběhu léčby přípravkem Tobradex Váš nitrooční tlak.** Je třeba, abyste se řídili pokynem svého lékaře. Časté měření nitroočního tlaku je důležité zejména u dětí mladších než 6 let léčených přípravky s obsahem dexamethasonu, protože riziko oční hypertenze vyvolané kortikosteroidy může být větší u dětí a může k němu dojít dříve než u dospělých. Poradte se se svým lékařem zejména ohledně dětí. Riziko zvýšení nitroočního tlaku a/nebo tvorby katarakty vyvolané kortikosteroidy je zvýšené u predisponovaných pacientů (např. cukrovka).
 - Poradte se se svým lékařem, pokud zaznamenáte otoky a obezitu s maximem ukládání tuku v oblasti břicha a v obličeji, neboť jde obvykle o první projevy syndromu zvaného Cushingův syndrom. Po ukončení dlouhodobé nebo intenzivní léčby přípravkem tímto přípravkem se může objevit potlačení funkce nadledvin. Poradte se se svým lékařem, než sami ukončíte léčbu. Tato rizika jsou důležitá zejména u dětí a pacientů léčených přípravky s ritonavirem nebo kobicistatem.
- Pokud se u vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.
- Nepoužívejte přípravek Tobradex u dětí ve věku do 2 let, protože v této populaci nebyla bezpečnost a účinnost přípravku stanovena.

Další léčivé přípravky a přípravek Tobradex

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Informujte svého lékaře, jestliže používáte lokální nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) – např. ibuprofen, diklofenak nebo naproxen. Současné podávání lokálních NSAID a lokálních steroidů může zvýšit možnost komplikací při procesu hojení.

V případě souběžné léčby s jinými očními přípravky pro lokální použití má být mezi jednotlivými aplikacemi zachován interval 5 minut. Oční mast má být nanášena jako poslední.

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte léky s ritonavirem nebo kobicistatem, protože mohou zvýšit koncentraci dexamethasonu v krvi.

Těhotenství a kojení

Než začnete používat jakékoliv léky, požádejte svého lékaře o radu. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek Tobradex se v průběhu těhotenství nedoporučuje používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po aplikaci přípravku Tobradex může být Vaše vidění nějakou dobu rozmazané. Neřídte ani neobsluhujte stroje, dokud tento stav neodezní.

3. Jak se přípravek Tobradex používá

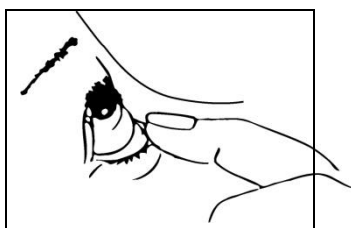
Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka je malé množství masti (proužek o délce zhruba 1,5 cm), nanesené do spojivkového vaku (spojivkových vaků) postiženého oka (postižených očí) třikrát až čtyřikrát denně. Váš lékař Vám sdělí, jak dlouho bude Vaše léčba trvat.

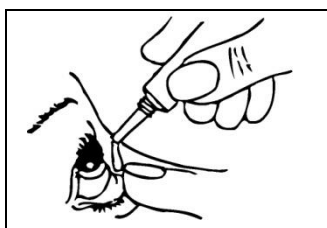
Použití u dětí

Tobradex může být podáván dětem od dvou let ve stejné dávce jako dospělým.

Tobradex používejte **pouze** do očí.



obrázek 1



obrázek 2

1. Připravte si tubičku s přípravkem Tobradex a zrcátko.
2. Umyjte si ruce.
3. Odšroubujte uzávěr.
4. Tubičku uchopte mezi palec a ukazováček.
5. Zakloňte hlavu. Stáhněte si víčko čistým prstem dolů tak, aby se mezi víčkem a okem vytvořila jakási "kapsa". Do této kapsy se pak aplikuje proužek masti (obrázek 1).
6. Přiblížte se ústím tuby k oku. Pomůže-li Vám to, použijte zrcátko.
7. **Nedotýkejte se ústím tuby oka, očního víčka, okolních tkání nebo jiných povrchů.** Ústí tuby masti by se mohlo kontaminovat.
8. Lehce stlačte tubu a vytlačte proužek masti (obrázek 2).
9. Po aplikaci přípravku Tobradex uvolněte spodní víčko a několikrát mrkněte, abyste zajistili pokrytí celého povrchu oka mastí. Lehce oko (oči) na několik sekund zavřete – tím se pomůže zabránit přípravku Tobradex v proniknutí do dalších částí těla, čímž se také sníží systémové nežádoucí účinky.
10. Pokud nanášíte mast do obou očí, opakujte postup i pro druhé oko.
11. Okamžitě po použití nasadte na tubu pevně uzávěr.
12. Používejte vždy jen jednu tubu.

Jestliže se Vám nepodaří umístit mast do oka, zkuste to znovu.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Tobradex v pravidelnou dobu, naneste do oka jednu dávku ihned, jakmile si vzpomenete. Blíží-li se však již okamžik další aplikace masti, zapomenutou dávku úplně přeskočte a pokračujte podle pravidelného schématu. **Nezdvojujte** následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Tobradex, než jste měl(a)

Je-li to nezbytné, lze Tobradex vypláchnout z oka (očí) vlažnou vodou.

Používáte-li ještě jiný oční lék, je třeba, abyste mezi jednotlivými aplikacemi zachovali interval alespoň 5 minut a oční mast aplikovali jako poslední.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého 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.

Následující nežádoucí účinky byly zaznamenány u přípravku Tobradex:

Méně časté nežádoucí účinky (vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 1 000)

Účinky na oko: zvýšený tlak v oku (očích), bolest oka, svědění oka, nepříjemný pocit v oku, podráždění oka, svědění očního víčka, infekce na povrchu oka s povrchovým poškozením.

Vzácné nežádoucí účinky (vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 10 000)

Účinky na oko: oční alergie, zánět oka, rozmazané vidění, suchost, zčervenání oka.

Účinky na organismus: poruchy chuti.

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů stanovit)

Účinky na oko: otok očního víčka, zčervenání očního víčka, zvětšení velikosti čočky, zvýšená produkce slz.

Účinky na organismus: alergie (hypersenzitivita), závratě, bolest hlavy, pocit na zvracení, podrážděný žaludek, vyrážka, svědění, otok obličeje.

Pro kortikosteroid dexamethason byly hlášeny následující hormonální poruchy s frekvencí **není známo**: růst ochlupení (zvláště u žen), svalová slabost a chřadnutí, fialové strie na kůži, zvýšený krevní tlak, nepravidelná nebo chybějící menstruace, změny v hladinách bílkovin a vápníku v těle, opožděný růst u dětí a dospívajících a otok a obezita s maximem ukládání tuku v oblasti břicha a v obličeji (tzv. Cushingův syndrom) (viz bod 2 "Upozornění a opatření").

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Tobradex uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na tubě a na krabičce za 'EXP'. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Tubu udržujte dobře uzavřenou.

Přípravek je nutné zlikvidovat 4 týdny po prvním otevření tuby, aby se zamezilo infekci. Zapište si proto na krabičku datum otevření tuby.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Tobradex obsahuje

- Léčivými látkami jsou tobramycinum 3mg/g a dexamethasonum 1mg/g.
- Pomocnými látkami jsou chlorbutanol, tekutý parafín (minerální olej) a bílá vazelína.

Jak přípravek Tobradex vypadá a co obsahuje toto balení

Tobradex je bílá až téměř bílá homogenní mast dodávaná v balení obsahujícím tubu o obsahu 3,5 g s plastovou hubicí a plastovým šroubovacím uzávěrem.

Držitel rozhodnutí o registraci

Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra 58
08320 El Masnou
Španělsko

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes 764
08013 Barcelona
Španělsko

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8-10
90429 Nürnberg
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 31. 1. 2022