

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

TOBROSOPT 0,3%, 3 mg/ml, krople do oczu, roztwór *Tobramycinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tobrosopt 0,3% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tobrosopt 0,3%
3. Jak stosować lek Tobrosopt 0,3%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tobrosopt 0,3%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tobrosopt 0,3% i w jakim celu się go stosuje

Tobrosopt 0,3% jest lekiem przeznaczonym do oczu, zawierającym tobramycynę, która jest antybiotykiem aminoglikozydowym.

Tobrosopt 0,3% stosuje się:

- w leczeniu zewnętrznych zakażeń oka i jego przydatków (powieka, narząd łzowy oka), wywołanych przez bakterie wrażliwe na tobramycynę.

Tobrosopt 0,3% może być stosowany u dorosłych i dzieci w wieku 1 roku i starszych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tobrosopt 0,3%

Kiedy nie stosować leku Tobrosopt 0,3%:

- jeśli pacjent ma uczulenie na tobramycynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tobrosopt 0,3% należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Nie należy stosować leku długotrwale, ponieważ mogą rozwinąć się bakterie odporne na tobramycynę lub grzyby. Przed rozpoczęciem stosowania leku oraz po jego zakończeniu (jeśli rezultat leczenia nie będzie zadowalający), lekarz może zalecić wykonanie posiewu.
- Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja nadwrażliwości (uczulenia) w postaci obrzęku, kłucia, przekrwienia spojówek, należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Lek może być stosowany u dzieci w wieku 1 roku i starszych.

Tobrosopt 0,3% a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy poinformować lekarza, zwłaszcza jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne antybiotyki aminoglikozydowe, np. netylmycynę lub gentamycynę.

Jeśli lekarz zaleci stosowanie dwóch lub więcej leków w postaci kropli do oczu, należy odczekać 10 minut przed zakropieniem kolejnego leku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek można stosować w okresie ciąży jedynie pod kontrolą lekarza i tylko wtedy, gdy lekarz uzna to za konieczne.

Nie można wykluczyć wystąpienia działań niepożądanych u niemowląt karmionych przez matki stosujące tobramycynę w postaci kropli do oczu. Dlatego też lekarz zdecyduje o zaprzestaniu karmienia piersią, biorąc pod uwagę konieczność stosowania leku przez kobietę karmiącą piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek Tobrosopt 0,3% zawiera benzalkoniowy chlorek

Lek Tobrosopt 0,3% zawiera benzalkoniowy chlorek, który pełni rolę środka konserwującego w leku. Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie oczu i zmieniać zabarwienie miękkich soczewek kontaktowych.

Jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe, powinien skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku. Przed zakropieniem leku należy zdjąć soczewki kontaktowe i założyć je ponownie po upływie co najmniej 15 minut od jego zakropienia.

Nie powinno się stosować soczewek kontaktowych, gdy występuje zakażenie oka.

3. Jak stosować lek Tobrosopt 0,3%

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u dorosłych i dzieci w wieku 1 roku i starszych

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, lek zwykle stosuje się w następujący sposób:

- zakażenia o łagodnym przebiegu: zwykle 1 lub 2 krople do oka (oczu) co 4 godziny;
- zakażenia o ciężkim przebiegu: zwykle 2 krople do oka (oczu) co godzinę do uzyskania poprawy, po czym przed odstawieniem leku należy stopniowo zmniejszyć dawki, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Sposób podawania

Lek jest przeznaczony tylko do użytku zewnętrznego – miejscowo do worka spojówkowego.

Nie należy dotykać końcówki kroplomierza, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki.

1. Przed zakropieniem leku należy dokładnie umyć ręce.
2. Odkręcić zakrętkę znajdującą się na butelce.
3. Przechylić głowę do tyłu i odciągnąć dolną powiekę w dół, aby utworzyć kieszonkę pomiędzy powieką i gałką oczną.

4. Odwrócić butelkę i delikatnie nacisnąć kciukiem lub palcem wskazującym na ściankę, aż do wyciśnięcia jednej kropli leku do oka. Nie należy dotykać końcówką kroplomierza do oka, ani powiek. Jeśli kropla nie trafiła do oka, należy zakropić następną.
5. Po zakropleniu leku Tobrosopt 0,3% należy przez około 2 minuty delikatnie uciskać wewnętrzny kącik oka. Pomoże to zahamować wchłanianie leku do organizmu.
6. Jeśli lekarz zalecił zakraplanie leku także do drugiego oka, należy powtórzyć czynności z punktów 3., 4. i 5.
7. Kroplomierz jest tak zaprojektowany, aby dokładnie odmierzać krople, dlatego nie należy powiększać otworu w kroplomierzu.
8. Po zakropleniu należy zakręcić butelkę. Nie należy jednak zakręcać jej zbyt mocno.

Zaleca się regularne zakraplanie leku przez cały okres leczenia zalecony przez lekarza, nawet jeśli objawy zakażenia oka (oczu) ustąpią wcześniej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tobrosopt 0,3%

Nie należy stosować większych dawek, ani stosować leku częściej niż zalecił lekarz.

W przypadku zakropleniu zbyt dużej dawki leku może wystąpić zwiększone łzawienie, zaczerwienienie spojówek, obrzęk, swędzenie.

Pominięcie zastosowania leku Tobrosopt 0,3%

W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć jak najszybciej.

Jeżeli jednak zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki leku, należy pominąć zapomnianą dawkę i zakropić następną według schematu zaleconego przez lekarza.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić: kłucie, obrzęk, przekrwienie spojówek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

ul. Żąbkowska 41

PL-03 736 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: adr@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tobrosopt 0,3%

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w opakowaniu zewnętrznym.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po pierwszym otwarciu butelki, leku nie należy stosować dłużej niż przez 4 tygodnie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tobrosopt 0,3%

- Substancją czynną leku jest tobramycyna. 1 ml roztworu zawiera 3 mg tobramycyny.
- Pozostałe składniki to: kwas borowy, sodu chlorek, sodu siarczan bezwodny, benzalkoniowy chlorek roztwór, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Tobrosopt 0,3% i co zawiera opakowanie

Lek Tobrosopt 0,3% to sterylne krople do oczu w postaci bezbarwnego, przezroczystego płynu.

Lek dostępny jest w butelkach polietylenowych zawierających 5 ml roztworu, pakowanych w tekturowe pudełko.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

{logo podmiotu odpowiedzialnego} Polfa Warszawa S.A.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. (22) 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2014 r.