

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 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% jest przeznaczony do stosowania u dorosłych.

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).
- Ze względu na zawartość boru leku nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat oraz u kobiet w ciąży (dodatkowe informacje patrz poniżej).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Jeśli po zastosowaniu leku Tobrosopt 0,3% u pacjenta występują reakcje alergiczne należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 4). Objawy nadwrażliwości mogą mieć różne nasilenie: od miejscowego świądu lub zaczerwienienia skóry do ciężkich reakcji alergicznych (reakcja anafilaktyczna) lub ciężkich reakcji skórnych. Takie reakcje alergiczne mogą wystąpić w przypadku stosowania innych miejscowo lub ogólnie działających antybiotyków z tej samej grupy (aminoglikozydy).

Jeśli pacjent stosuje inną terapię antybiotykową w trakcie stosowania leku Tobrosopt 0,3%, należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli pacjent ma lub istnieje u niego podejrzenie miastonii lub choroby Parkinsona powinien poradzić się lekarza. Antybiotyki z tej grupy mogą nasilać osłabienie mięśni.

Jeśli u pacjenta dojdzie do zaostrzenia lub nawrotu objawów choroby, należy skonsultować się z lekarzem. Jeśli pacjent stosuje lek Tobrosopt 0,3% przez dłuższy czas może wystąpić u niego zwiększona podatność na zakażenia oka.

Jeśli podczas stosowania leku Tobrosopt 0,3% u pacjenta występuje uporczywe owrzodzenie rogówki powinien jak najszybciej zasięgnąć porady lekarza, ponieważ może to być objawem grzybiczego zakażenia oka.

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.

Jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne krople lub maści podawane do oczu, należy zachować co najmniej 5 minut przerwy pomiędzy podaniami kolejnych leków. Maści do oczu należy stosować na końcu.

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.

Ze względu na zawartość boru leku Tobrosopt 0,3% nie można stosować w okresie ciąży.

Stosowanie leku Tobrosopt 0,3% nie jest zalecane w okresie karmienia piersią. Lekarz podejmie decyzję o kontynuowaniu bądź przerwaniu karmienia piersią lub kontynuowaniu bądź przerwaniu leczenia, biorąc po uwagę korzyści dla dziecka wynikające z karmienia piersią oraz korzyści z leczenia dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Tobrosopt 0,3%, krople do oczu nie ma wpływu lub wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przez pewien czas po podaniu leku Tobrosopt 0,3% krople do oczu widzenie może być niewyraźne. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia tego objawu.

Lek Tobrosopt 0,3% zawiera benzalkoniowy chlorek i kwas borowy

Lek zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku w każdym ml roztworu. Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, kłucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek zawiera 13 mg kwasu borowego (2,27 mg boru) w każdym ml roztworu.

Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ze względu na zawartość boru, który może powodować zaburzenia płodności.

Kobiety w ciąży powinny przed zastosowaniem tego leku skonsultować się z lekarzem, gdyż lek może ze względu na zawartość boru być szkodliwy dla dziecka.

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.

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

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

Zazwyczaj lek stosuje się od 7 do 10 dni. Lek należy stosować tak długo, jak zaleci to lekarz.

Po wkropleniu leku zaleca się delikatne zamknięcie powieki i uciśnięcie kącika oka w okolicy nosa. Dzięki temu można zmniejszyć wchłanianie leków stosowanych w postaci kropli do oczu i ich ogólnoustrojowe działanie.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku stosuje się taką samą dawkę jak u dorosłych.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania leku Tobrosopt 0,3% u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i nerek nie zostały ustalone.

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 zakropleniem 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 zakroplic 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%

W razie przedawkowania nadmiar leku można wypłukać z oka letnią wodą. Nie należy spodziewać się wystąpienia działań niepożądanych. Nie należy dodatkowo zakraplać oka. Kolejną dawkę należy zakroplic o zwykłej porze.

Pominięcie zastosowania leku Tobrosopt 0,3%

Jeśli pacjent zapomni o zastosowaniu leku Tobrosopt 0,3% powinien kontynuować leczenie stosując kolejną dawkę leku zgodnie ze schematem dawkowania. Jeżeli do podania kolejnej dawki leku pozostało niewiele czasu, należy pominąć dawkę, o której zapomniano i kontynuować leczenie

według zaleconego schematu dawkowania. **Nie należy stosować dawki podwójnej** w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne, w tym wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, co może powodować trudności w oddychaniu lub polykaniu, lub wystąpią inne poważne działania niepożądane, należy przerwać stosowanie leku Tobrosopt 0,3% i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala.

W trakcie stosowania leku Tobrosopt 0,3% krople do oczu zaobserwowano następujące działania niepożądane.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 pacjentów na 100)

Objawy oczne: uczucie dyskomfortu w oku, zaczerwienienie oka.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 pacjentów na 1 000)

Objawy oczne: stan zapalny powierzchni oka, uszkodzenie rogówki, zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, zaczerwienienie powiek, obrzęk oka i powiek, ból oka, suchość oka, wydzielina z oka, świąd oka, zwiększone wytwarzanie łez.

Objawy ogólne: alergia (nadwrażliwość), ból głowy, pokrzywka, stan zapalny skóry, zmniejszony wzrost rzęs lub utrata rzęs, utrata pigmentacji skóry, świąd oraz suchość skóry.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Objawy oczne: alergia oka, podrażnienie oka, świąd powiek.

Objawy ogólne: ciężkie reakcje alergiczne, ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy), wysypka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Tobrosopt 0,3%

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

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. Każdy 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.

Bezbarwna butelka z LDPE o pojemności 5 ml z bezbarwnym kroplomierzem z LDPE i białą zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku 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: marzec 2021 r.

*Ulotka zgodna z Zawiadomieniem Prezesa URPLW MiPB
nr DZL-ZLN.4020.3959.2020.2.WŁ z dn. 16.03.2021 r.*