

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Tobrosopt-DEX, (3 mg + 1 mg)/ml, krople do oczu, zawiesina *Tobramycinum + Dexamethasonum*

**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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek Tobrosopt-DEX i w jakim celu się go stosuje

Tobrosopt-DEX jest lekiem złożonym zawierającym w swoim składzie dwie substancje czynne - tobramycynę (lek przeciwbakteryjny) i deksametazon (lek działający przeciwzapalnie, przeciwuczuleniowo oraz przeciwświądowo).

Tobrosopt-DEX stosuje się w profilaktyce i leczeniu stanów zapalnych oraz w profilaktyce zakażeń oka po operacji usunięcia zaćmy.

Tobrosopt-DEX może być stosowany u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 2 lat.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tobrosopt-DEX

##### Kiedy nie stosować leku Tobrosopt-DEX

- jeśli pacjent ma uczulenie na tobramycynę, deksametazon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma choroby rogówki i spojówek, wywołane przez wirusy (np. *Herpes simplex* i inne wirusy);
- jeśli pacjent ma grzybicę oczu;
- jeśli pacjent ma gruźlicę oczu;
- jeśli pacjent ma nieleczone ropne (bakteryjne) zakażenie oczu;
- jeśli usunięto ciało obce z rogówki (część oka) i nie występują objawy powikłań;
- u dzieci poniżej 2 lat.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tobrosopt-DEX należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli pacjent ma jaskrę (podwyższone ciśnienie w oczach).

- Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja nadwrażliwości (uczulenia) w postaci swędzenia powiek, obrzęku lub zaczerwienienia oka, lek należy odstawić.
- Długotrwałe stosowanie leku zwiększa ryzyko wystąpienia wtórnego zakażenia wywołanego przez grzyby, bakterie i wirusy. Może też doprowadzić do opóźnienia gojenia się zranień oka.
- Podczas długotrwałego leczenia, lekarz może zalecić badania okulistyczne (pomiar ciśnienia śródgałkowego).
- Zaleca się regularne badanie ciśnienia w oku, zwłaszcza u dzieci poniżej 6 lat.

### **Tobrosopt-DEX a inne leki**

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

Jeśli pacjent stosuje oprócz leku Tobrosopt-DEX inne leki w postaci kropli do oczu, należy odczekać 10 – 15 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.

Tobrosopt-DEX 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 Tobrosopt-DEX. Dlatego też lekarz zdecyduje o zaprzestaniu karmienia piersią, biorąc pod uwagę konieczność stosowania leku przez kobietę karmiącą piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Z uwagi na możliwe łzawienie po zakropieniu, leku nie należy stosować bezpośrednio przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem maszyn.

Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia tych objawów.

### **Tobrosopt-DEX zawiera benzalkoniowy chlorek**

Tobrosopt-DEX 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-DEX**

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 powyżej 2 lat**

Należy ściśle przestrzegać schematu dawkowania zaleconego przez lekarza.

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

jedna do dwóch kropli do worka spojówkowego (worków spojówkowych) zakażonego oka (oczu) co 4-6 godzin. W ciągu pierwszych 24-48 godzin lekarz może zwiększyć dawkę leku do 1-2 kropli co dwie godziny a następnie będzie stopniowo zmniejszał częstość stosowania leku, w miarę ustępowania objawów. Należy zachować ostrożność i nie przerywać leczenia przedwcześnie.

W ciężkich przypadkach stosuje się jedną do dwóch kropli do worka spojówkowego (worków spojówkowych) zakażonego oka (oczu) co godzinę, do uzyskania poprawy. Stopniowo lek stosuje się

coraz rzadziej - do 1-2 kropli co dwie godziny przez okres trzech dni. Następnie stosuje się 1-2 krople co 4 godziny przez 5-8 dni, w końcu 1-2 krople codziennie przez 5 do 8 dni, o ile lekarz uzna to za wymagane.

Po zabiegu usunięcia zaćmy stosuje się 1-2 krople cztery razy na dobę, zaczynając od dnia po zabiegu przez okres do 24 dni. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu leku dzień przed zabiegiem, w dawce 1 kropla cztery razy na dobę, a następnie 1 kroplę po zabiegu i później 1 kroplę cztery razy na dobę przez kolejne 23 dni. W razie potrzeby, lekarz zdecyduje o częstszym stosowaniu leku: do dawki 1 kropla co dwie godziny przez pierwsze dwa dni leczenia.

### **Stosowanie u dzieci**

Lek może być stosowany u dzieci w wieku 2 lat i starszych w takich samych dawkach jak u dorosłych. Bezpieczeństwo i skuteczność u dzieci w wieku poniżej 2 lat nie zostały określone i nie są dostępne żadne dane na ten temat.

### **Sposób podawania**

Tobrosopt-DEX 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. **Wstrząsnąć butelkę przed użyciem.**
3. Odkręcić zakrętkę znajdującą się na butelce.
4. Przechylić głowę do tyłu i odciągnąć dolną powiekę w dół, aby utworzyć kieszonkę pomiędzy powieką i gałką oczną.
5. 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, powiek lub jakiegokolwiek innej powierzchni. Jeśli kropla nie trafiła do oka, należy zakropić następną.
6. Bezpośrednio po zakropleniu leku Tobrosopt-DEX należy przez około 1 minutę delikatnie uciskać wewnętrzny kącik oka. Pomoże to zmniejszyć ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych.
7. Jeśli lekarz zalecił zakroplenie leku do drugiego oka, należy powtórzyć czynności z punktów 4., 5. i 6.
8. Kroplomierz jest tak zaprojektowany, aby dokładnie odmierzać krople, dlatego nie należy powiększać otworu w kroplomierzu.
9. 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-DEX**

Nie należy stosować większych dawek, ani stosować leku częściej niż zalecił lekarz. W przypadku przedawkowania nadmiar leku można wypłukać z oka letnią wodą.

### **Pominięcie zastosowania leku Tobrosopt-DEX**

W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć jak najszybciej. Jeżeli zbliża się już pora przyjęcia następnej dawki leku, należy pominąć zapomnianą dawkę i zakropić następną według ustalonego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

### **Przerwanie stosowania leku Tobrosopt-DEX**

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

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Bezpośrednio po zakropieniu leku często (u 1 do 10 osób na 100) może wystąpić nieznaczne pieczenie, klucie oczu. Powyższe objawy ustępują po około 5-15 sekundach i nie stanowią wskazań do odstawienia leku.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1 000):

- świąd oka (oczu);
- podwyższenie ciśnienia w oku (oczach) objawiające się bólem oka (oczu) i głowy, zamglonym widzeniem;
- przekrwienie oka (oczu);
- punktowe zapalenie rogówki objawiające się bólem oka, obrzękiem powiek;
- rumień (zaczerwienienie) powiek;
- nasilone łzawienie;
- obrzęk i świąd powiek.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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-DEX**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w opakowaniu zewnętrznym.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### **Wstrząsnąć przed użyciem.**

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

Tobrosopt-DEX można używać w ciągu 4 tygodni od pierwszego otwarcia butelki.

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-DEX**

- Substancjami czynnymi leku są tobramycyna i deksametazon. Każdy ml kropli zawiera 3 mg tobramycyny i 1 mg deksametazonu. Każda kropla zawiera 120 mikrogramów tobramycyny i 40 mikrogramów deksametazonu.
- Pozostałe składniki to: hydroksyetyloceluloza; benzalkoniowy chlorek, roztwór; sodu chlorek; sodu siarczan bezwodny (E514); disodu edetynian; tyloksapol; kwas siarkowy i (lub) sodu wodorotlenek (do ustalenia pH); woda wysokoczyszczona.

### **Jak wygląda lek Tobrosopt-DEX i co zawiera opakowanie**

Tobrosopt-DEX to sterylne krople do oczu w postaci białej zawiesiny.

Lek dostępny jest w butelkach LDPE zawierających 5 ml roztworu z kroplomierzem LDPE i zakrętką HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, pakowanych w tekturowe pudełko.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

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

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:** grudzień 2015 r.