

Příbalová informace: informace pro uživatele

TOBREX LA, oční kapky, roztok

tobramycinum 0,3%

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

1. Co je TOBREX LA a k čemu se používá

Přípravek TOBREX LA se používá k léčbě bakteriálních infekcí povrchu oka, jako je např. zánět spojivek, u dospělých a dětí od 1 roku.

Je to antibiotikum působící proti mikroorganismům, které tuto infekci vyvolávají. Některé mikroorganismy (bakterie) mohou vyvolávat zánětlivé reakce, projevující se zčervenáním oka, výtokem a dalšími příznaky podráždění povrchu oka.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete TOBREX LA používat

Nepoužívejte přípravek TOBREX LA

- jestliže jste alergický(á) na tobramycin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku TOBREX LA se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Nepoužívejte TOBREX LA u dětí mladších 1 roku.
- Používejte přípravek TOBREX LA pro kapání do svého oka/svých očí.
- Pokud se u Vás objeví alergické reakce, jako je pálení očního víčka, otok nebo zarudnutí oka při používání přípravku TOBREX LA, ukončete léčbu a poradte se se svým lékařem. Tato přecitlivělost se může vyskytnout u dalších lokálních nebo systémových aminoglykosidových antibiotik.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se náhle objeví znovu, informujte o tom svého lékaře.
- Pokud současně s přípravkem TOBREX LA používáte jiná antibiotika, včetně těch, která se užívají ústy, poradte se se svým lékařem.
- Pokud používáte TOBREX LA delší dobu, můžete být náchylnější k dalším infekcím oka.
- Pokud užíváte jiné léky: Přečtěte si také bod „Další léčivé přípravky a přípravek TOBREX LA“.

- Nepoužívejte přípravek u dětí ve věku do 1 roku, protože v této populaci nebyla bezpečnost a účinnost přípravku stanovena.

Další léčivé přípravky a přípravek TOBREX LA

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

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

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.

Používání přípravku TOBREX LA se během těhotenství nedoporučuje, pokud to Váš lékař nepovažuje za nezbytné.

Používání přípravku TOBREX se během kojení nedoporučuje. Pokud Váš lékař považuje používání přípravku TOBREX během kojení za nezbytné, je třeba kojení přerušit, protože se léčivá látka přípravku může vylučovat do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po nakapání přípravku TOBREX LA do oka se u Vás může projevit na nějaký čas rozmazané vidění. Dokud nebude vidění zcela jasné, neřídte ani neovládejte žádné stroje.

Přípravek TOBREX LA obsahuje benzododecenium-bromid

Konzervační látka v přípravku TOBREX LA (*benzododecinium-bromid*) může způsobit podráždění, a je známo, že mění barvu kontaktních čoček. **Nošení kontaktních čoček se během léčby infekce oka nedoporučuje.**

- Pokud Vám bylo lékařem dovoleno nosit kontaktní čočky, vyjměte je před použitím tohoto přípravku a počkejte 15 minut před jejich opětovným nasazením.

3. Jak se TOBREX LA používá

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

Obvyklá dávka u dospělých (včetně starších osob) a dospívajících

Jedna kapka do oka nebo očí, dvakrát denně – ráno a večer. Toto dávkování používejte, pokud Váš lékař neurčí jinak.

Použití u dětí

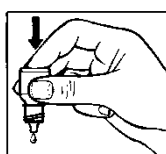
Tobrex LA může být podáván dětem od jednoho roku ve stejné dávce jako dospělým.

Do obou očí si kapejte přípravek TOBREX LA pouze, pokud tak rozhodne Váš lékař. Přípravek používejte tak dlouho, jak určí Váš lékař.

Přípravek TOBREX LA používejte **pouze** jako oční kapky.



1



2

- Vezměte lahvičku s přípravkem TOBREX LA a zrcadlo.

- Umyjte si ruce.
- Otevřete uzávěr lahvičky.
- Pokud je po sejmutí víčka bezpečnostní kroužek uvolněný, před použitím přípravku jej odstraňte.
- Držte lahvičku mezi palcem a prostředníčkem tak, aby kapátko směřovalo dolů.
- Zakloňte hlavu. Čistým prstem si stáhněte víčko tak, aby se mezi víčkem a okem vytvořila jakási “kapsa”. Tam se pak umístí kapka přípravku (viz obrázek 1).
- Přiblížte hrot lahvičky těsně k oku. Pomůže-li Vám to, vezměte si na pomoc zrcadlo.
- **Dbejte na to, abyste se kapátkem nedotkli oka nebo očního víčka, okolních tkání nebo jiného povrchu.** Do očních kapek v lahvičce by se tím mohla dostat infekce.
- **Lehce stiskněte dno lahvičky**, aby se uvolnila jedna kapka přípravku TOBREX LA.
- **Lahvičku nestlačujte:** lahvička je zkonstruována tak, že stačí lehké stisknutí dna (viz obrázek 2).
- Používáte-li kapky do obou očí, opakujte výše uvedené kroky i pro druhé oko.
- Ihned po použití opět pevně nasadte šroubovací uzávěr.
- Vždy využívejte jednu lahvičku a teprve pak otevřete druhou.

Nepodaří-li se Vám umístit kapku do oka, zkuste to znovu.

Jestliže jste použil(a) více přípravku, než jste měl(a), vypláchněte jej všechnou teplou vodou. Žádné nežádoucí účinky se však nepředpokládají. Nevkapávejte si do oka žádné další kapky dříve, než v následujícím pravidelném termínu.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek TOBREX LA, pokračujte v další dávce podle plánu. Pokud však téměř nastala doba pro aplikaci další dávky, přeskočte vynechanou dávku a pokračujte v pravidelném dávkování. **Nezdvojnásobujte následující dávku**, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Používáte-li ještě nějaké jiné oční kapky nebo mast, udržujte mezi aplikací přípravku TOBREX LA a dalšího přípravku minimálně 5 minut. Mast má být aplikována poslední.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

Účinky na oko: nepříjemné pocity v oku, zarudnutí oka.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

Účinky na oko: zánět povrchu oka, poškození rohovky, porucha zraku, rozmazané vidění, otok očí a očních víček, bolest oka, suché oko, výtok z oka, svědění oka, zvýšená tvorba slz.

Celkové nežádoucí účinky: alergie (hypersenzitivita), bolest hlavy, kopřivka, zánět kůže, snížený růst nebo počet očních řas, ztráta kožní pigmentace, svědění kůže, suchá kůže.

Není známo (frekvenci nelze stanovit z dostupných údajů):

Účinky na oko: oční alergie, podráždění oka, svědění očních víček.

Celkové nežádoucí účinky: vyrážka.

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek TOBREX LA uchovávat

Čtyři týdny po prvním otevření lahvičky je třeba lahvičku zlikvidovat – tím se bráníte proti infekci. Zapište si datum otevření lahvičky na štítek lahvičky nebo na krabičku nebo na místo níže, aby existoval záznam o datu otevření lahvičky.

Otevřeno:

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte přípravek TOBREX LA po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 přípravek TOBREX LA obsahuje

- Léčivou látkou je tobramycinum (3 mg/ml)
- Pomocnými látkami jsou xanthanová klovatina, benzododecinium-bromid, mannitol, trometamol, kyselina boritá, polysorbát 80, kyselina sírová a/nebo hydroxid sodný (pro úpravu pH), čištěná voda.

Jak přípravek TOBREX LA vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek TOBREX LA je čirý bezbarvý roztok dodávaný v 5ml neprůhledných LDPE lahvičkách s PP šroubovacím kapacím zařízením (DROP-TAINER), krabičce.

Držitel rozhodnutí o registraci

Alcon Cusí S.A., Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Barcelona, Španělsko

Výrobce

Alcon Cusí S.A., Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Barcelona, Španělsko
nebo

S.A. Alcon-Couvreur N.V., Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgie.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29.5.2014