

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 24.07.07

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го преотстъпвате на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.

В тази листовка:

1. Какво представлява TOBREX и за какво се използва
2. Преди да използвате TOBREX
3. Как да използвате TOBREX
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на TOBREX
6. Допълнителна информация

TOBREX (ТОБРЕКС) капки за очи, разтвор

- Лекарственото вещество е тобрамицин 3 mg/ml.
- Помощните вещества са борна киселина (E284), безводен натриев сулфат (E514), натриев хлорид, тилоксапол, бензалкониев хлорид и пречистена вода. Добавени са малки количества натриев хидроксид и/или сярна киселина за поддържане на нормални киселинни нива (рН нива).

Притежателят на разрешението за употреба за TOBREX капки за очи, разтвор е Алкон България ЕООД, ул. Димитър Манов 10, ет. 1, София 1408, България.

Производителят на TOBREX капки за очи, разтвор е:
SA ALCON-COUVREUR NV, Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Белгия
или Alcon Cusi, S.A., Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Barcelona, Spain.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА TOBREX И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

TOBREX е предназначен за лечение на външните възпалителни заболявания с бактериален произход на Вашето око(очи) и заобикалящите повърхности.

TOBREX е от групата лекарствени продукти, наречени противовъзпалителни. Тази група включва антибиотици (тобрамицин в този случай), които са ефективни срещу широк спектър микроорганизми, които могат да инфектират окото(очите).

TOBREX е течност (прозрачен, безцветен до бледо жълт или бледо кафяв разтвор) и се доставя в опаковка, съдържаща пластмасова бутилка (DROP-TAINER) от 5 ml, с капачка на винт със защитен пръстен.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ TOBREX

Не използвайте TOBREX:



- ако сте свръхчувствителни (алергични) към тобрамицин, или към някоя от останалите съставки на TOBREX капки за очи, разтвор.

Обърнете специално внимание при употребата на TOBREX:

- ако изпитвате сърбеж в областта на клепача, оток, зачервяване на окото, преустановете употребата на лекарствения продукт и се консултирайте с Вашия лекар.
- използвайте този лекарствен продукт толкова дълго, колкото Ви е предписал Вашият лекар. Продължителната употреба на антибиотици може да доведе до супер инфекции.

Важна информация относно една от съставките на TOBREX:

Ако носите меки контактни лещи, не използвайте капките докато лещите Ви са в очите. Изчакайте 15 минути след употребата на капките, преди да поставите контактните лещи обратно. Използваният консервант в TOBREX (бензалкониев хлорид) може да промени цвета на меките лещи.

Важно е да знаете, че не трябва да носите контактни лещи при наличие на очна инфекция.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се Вашия лекар или фармацевт преди употребата, на който и да е лекарствен продукт.

Шофиране и работа с машини:

Възможно е непосредствено след поставянето на TOBREX да се появи краткотрайно замъгляване на зрението. Вие трябва да изчакате докато зрението Ви се проясни и едва тогава да шофирате или да работите с машини.

Употреба на други лекарства:

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или доскоро сте приемали някакъв друг лекарствен продукт. Не забравяйте също така да споменете и лекарствата, които сте закупили без рецепта.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ TOBREX

Винаги използвайте TOBREX точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

При леки до умерени болестни състояния, обичайната доза е една или две капки в засегнатото око(очи) на всеки четири часа.

При тежки болестни състояния, обичайната доза е една или две капки в засегнатото око(очи) на всеки час докато се забележи подобрение, след това намалете честотата на приложение преди да прекратите лечението.

Обичайната продължителност на лечението е 7-10 дни. Продължителността на лечението е по преценка на Вашия лекар.

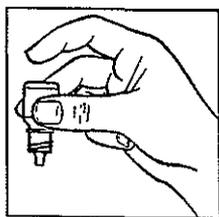
Използвайте TOBREX само за вашите очи.

ОБЪРНЕТЕ СТРАНИЦАТА ЗА ПОВЕЧЕ ИНФОРМАЦИЯ

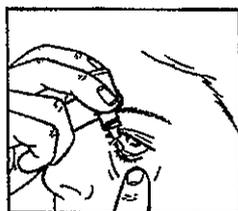
Обърнете сега>



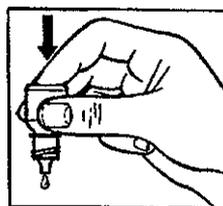
3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ TOBREX (продължение)



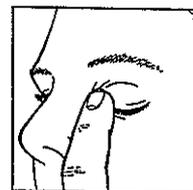
1



2



3



4

Колко да поставите

<виж страна 1

1. Вземете бутилката TOBREX и огледало.
2. Измийте си ръцете.
3. Отвъртете капачката.
4. Дръжте бутилката, насочена надолу, между палеца и средния пръст (фигура 1).
5. Наклонете главата назад. Разтворете клепача, с почистения вече пръст, така че да се образува 'джоб' между него и окото. Капката трябва да попадне именно на това място (фигура 2).
6. Приближете апликатора-капкомер на бутилката близо до окото. Използвайте огледалото, ако това Ви улеснява.
7. **Не докосвайте окото, клепача, заобикалящата ги площ или други повърхности с върха на апликатора-капкомер.** Има опасност от замърсяване на капките.
8. Внимателно натиснете с показалеца основата на обърнатата надолу бутилка, за да изпусне една капка TOBREX (фигура 3).
9. След като поставите TOBREX, освободете долния клепач, затворете окото и нежно натиснете с пръст до окото, в ъгълчето при носа (фигура 4). Това ще попречи на TOBREX да премине към другите части на тялото.
10. Ако трябва да използвате капките и за двете очи, повторете всички стъпки и с другото око.
11. Поставете капачката и затворете добре бутилката веднага след употреба.
12. Използвайте само една и съща бутилка.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Ако сте пропуснали да поставите TOBREX, поставете дозата когато се сетите. Ако е време за следващата Ви доза, продължете по Вашата обичайна схема. Не поставяйте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте поставили повече от необходимото количество TOBREX:

Ако е необходимо, TOBREX може да се отстрани, чрез промиване с хладка вода.

Ако използвате и други лекарствени продукти за очи, изчакайте поне десет до петнайсет минути между поставянето на TOBREX и другите лекарства.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Като всички лекарствени продукти, TOBREX може да предизвика нежелани лекарствени реакции.



Чести нежелани лекарствени реакции (следното може да засегне от 1 до 10 на всеки 100 пациенти)

Очни нежелани реакции: увеличено съзене, сърбеж и оток на клепача, зачервяване.

Обикновено, Вие можете да продължите употребата на лекарствения продукт, освен ако реакциите не са сериозни. Ако нещо Ви притеснява, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако забележите нежелани лекарствени реакции, не описани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ТОВРЕХ

Бутилката трябва да се изхвърли 4 седмици след първото отваряне, за да бъдат избегнати евентуални инфекции. Напишете датата на отваряне на означеното за това място.

Отворено на:

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в плътно затворена опаковка.

Не използвайте лекарствения продукт след срока на годност, обявен върху бутилката и картонената кутия (отбелязан като 'Годен до').

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се:

Алкон България ЕООД
ул. Димитър Манов 10, ет.1
София 1408
Тел: + 359 2 950 1565
Факс: + 359 2 954 9755

Дата на последно одобрение на листовката Юли, 2007.

