

Navodilo za uporabo

TOBREX 3 mg/g mazilo za oko tobramicin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo TOBREX mazilo za oko in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo TOBREX mazilo za oko
3. Kako uporabljati zdravilo TOBREX mazilo za oko
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila TOBREX mazilo za oko
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo TOBREX mazilo za oko in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo TOBREX mazilo za oko se uporablja za **zdravljenje zunanjih bakterijskih okužb** očesa in okolice pri odraslih in otrocih, starih 1 leto in starejših.

Zdravilo TOBREX mazilo za oko **sodi v skupino zdravil**, ki se uporabljajo za preprečevanje okužb. V to skupino sodi tudi učinkovina tobramicin (antibiotik), ki deluje proti širokemu razponu mikroorganizmov, ki lahko povzročajo okužbe očesa (oči).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo TOBREX mazilo za oko

Ne uporabljajte zdravila TOBREX mazilo za oko

- če ste **alergični** na tobramicin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila TOBREX mazilo za oko se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Če imate pri uporabi zdravila TOBREX mazilo za oko **alergijske reakcije**, prenehajte uporabljati zdravilo in se posvetujte z zdravnikom. Alergijske reakcije so lahko različne, od lokalnih reakcij, kot so rdečina, srbenje, koprivnica (srbeči kožni izpuščaji), kožni osip (kožni izpuščaj) in otekanje do hudih alergijskih reakcij, kot sta anafilaktična reakcija ali huda kožna reakcija, ki se kaže z lupljenjem kože, pojavom mehurjev ali lusk na koži. Te alergijske reakcije se lahko pojavijo z drugimi topikalnimi ali sistemskimi antibiotiki iz iste skupine (aminoglikozidi).
- Če **uporabljate drug antibiotik skupaj** z zdravilom TOBREX mazilo za oko, se posvetujte z zdravnikom.
- Če imate ali ste imeli bolezni, kot sta **miastenija** ali **Parkinsonova bolezen**, se posvetujte z zdravnikom. Antibiotiki, kot je tobramicin, lahko poslabšajo mišično oslabeledost.
- Če se **znaki vaše bolezni poslabšajo** ali nenadoma vrnejo, se posvetujte z zdravnikom. Če uporabljate zdravilo TOBREX mazilo za oko **dlje časa**, lahko postanete bolj občutljivi za druge očesne okužbe.

- **Mazila za oko** lahko povzročijo poznejše celjenje očesne rane.
- Če **nosite kontaktne leče**. Nošenje kontaktnih leč (mehkih ali trdih) ni priporočljivo med zdravljenjem očesne okužbe.

Druga zdravila in zdravilo TOBREX mazilo za oko

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden uporabite to zdravilo. Uporaba zdravila TOBREX mazilo za oko med nosečnostjo in dojenjem ni priporočljiva.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Lahko se zgodi, da bo po uporabi zdravila TOBREX mazilo za oko vaš vid nekaj časa zamegljen. **Ne upravljajte vozil ali strojev, dokler ta učinek ne mine.**

3. Kako uporabljati zdravilo TOBREX mazilo za oko

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je ...

Pri **blagi do zmerni bolezni** je običajni odmerek majhna količina (približno 1,5 cm) mazila v oko (oči) dva ali trikrat na dan.

Pri **hudi bolezni** je običajni odmerek majhna količina (približno 1,5 cm) mazila v oko (oči) na vsake tri do štiri ure v prvih dveh dneh, potem pa dva ali trije odmerki mazila na dan do prenehanja okužbe. Zdravilo TOBREX mazilo za oko lahko uporabljate zvečer pred spanjem skupaj z zdravilom TOBREX kapljice za oko, raztopina čez dan.

Zdravljenje običajno traja od 7 do 10 dni. Zdravnik vam bo povedal, kako dolgo bo trajalo zdravljenje.

Uporaba pri otrocih

Zdravilo TOBREX mazilo za oko se lahko uporablja pri otrocih, starih 1 leto in starejših v enakih odmerkih kot pri odraslih.

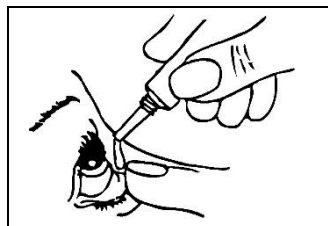
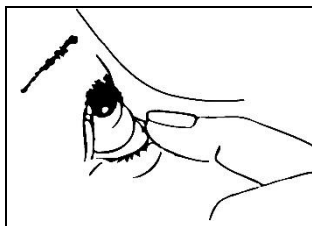
Zdravila TOBREX mazilo za oko ne smete dajati otrokom, mlajšim od 1 leta, ker varnost in učinkovitost zdravila pri tej populaciji še nista bili dokazani.

Zdravilo TOBREX mazilo za oko uporabljajte **le za oko (oči)**.

ZA DODATNE INFORMACIJE OBRNITE STRAN

Obrnite stran >

3. Kako uporabljati zdravilo TOBREX mazilo za oko (nadaljevanje)



Koliko zdravila uporabiti

< glejte 1. stran

1. Vzemite tubo zdravila TOBREX mazilo za oko in ogledalo.
2. Umijte si roke.
3. Odvijte zaporko.
4. Tubo držite s palcem in kazalcem.
5. Nagnite glavo nazaj. S čistim prstom potegnite spodnjo veko navzdol, da med veko in očesom nastane žep, kamor boste iztisnili mazilo (slika 1).
6. Vrh tube približajte očesu. Če vam pomaga, uporabite ogledalo.
7. **Ne dotikajte se očesa ali veke, kože v bližini ali drugih površin z vrhom tube**, saj lahko pride do okužbe mazila.
8. Z rahlim stiskanjem tube iztisnite malo mazila (slika 2).
9. Po uporabi zdravila TOBREX mazilo za oko spustite spodnjo veko in nekajkrat pomežiknite z očmi, da se bo mazilo porazdelilo po vsej površini očesa. Nežno zaprite oko (oči) za nekaj sekund. Tako boste preprečili, da bi zdravilo TOBREX mazilo za oko prišlo v druge dele telesa.
10. Če uporabljate mazilo na obeh očesih, ponovite te korake tudi na drugem očesu.
11. Tubo takoj po uporabi spet tesno zaprite z zaporko.
12. Uporabljajte le eno tubo naenkrat.

Če mazilo zgreši oko, poskusite ponovno.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo TOBREX mazilo za oko, nadaljujte z naslednjim rednim odmerkom. Vendar, če je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpuščen odmerek in nadaljujte z rednim režimom odmerjanja. **Ne uporabite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščenega.**

Če ste uporabili večji odmerek zdravila TOBREX mazilo za oko, kot bi smeli, ga vsega izperite s toplo vodo. Vendar neželenih učinkov ni pričakovati. Mazila ne uporabite ponovno, dokler ne bo čas za naslednji redni odmerek.

Če uporabljate tudi druge kapljice in mazila za oko, jih uporabite z razmikom najmanj 5 minut. Mazila za oko uporabite nazadnje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pojavijo kateri od naslednjih neželenih učinkov, **prenehajte z uporabo zdravila** in takoj obvestite zdravnika ali pojdite na oddelek za nujno medicinsko pomoč najbližje bolnišnice. Morda gre za redko hudo alergijsko reakcijo na zdravilo:

- težave z dihanjem (težko in piskajoče dihanje ali zasoplost) ali požiranjem
- otekanje rok, nog, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali žrela

- resno kožno reakcijo, ki se kaže z lupljenjem kože, pojavom mehurjev ali lusk na koži (Stevens-Johnsonov sindrom in multiformni eritem).

Naslednje neželene učinke so opazili pri uporabi zdravila TOBREX mazilo za oko in/ali zdravila TOBREX kapljice za oko:

Pogosti neželeni učinki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov*):

- neprijeten občutek v očesu
- rdečina očesa
- draženje očesa
- srbenje očesnih vek

Občasni neželeni učinki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov*):

- vnetje roženice (prosojni, sprednji del očesa)
- poškodba roženice
- poslabšanje vida
- zamegljen vid
- rdečina očesnih vek
- otekanje očesa in očesnih vek
- očesna bolečina
- suho oko
- izcedek iz očesa
- srbenje očesa
- povečano nastajanje solz
- alergija (preobčutljivost)
- glavobol
- koprivnica
- vnetje kože
- zmanjšana rast ali število trepalnic
- izguba kožnega pigmenta
- srbenje in suha koža

Neznana pogostnost (*pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti*):

- očesna alergija
- huda alergijska reakcija (anafilahtična reakcija)
- resna kožna reakcija (Stevens-Johnsonov sindrom in multiformni eritem)
- kožni izpuščaj (osip)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila TOBREX mazilo za oko

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne shranjujte v hladilniku.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Tubo zavrzite 4 tedne po tem, ko ste jo prvič odprli, da preprečite okužbo. Na škatlo in na tubo si zapišite datum, ko ste jo odprli.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo TOBREX mazilo za oko

- Učinkovina je tobramicin 3 mg/g.
- Pomožne snovi so klorobutanol, tekoči parafin in beli vazelin.

Izgled zdravila TOBREX mazilo za oko in vsebina pakiranja

Zdravilo TOBREX mazilo za oko je belo do belkasto homogeno mazilo, ki je na voljo v škatlah s 3,5 g tubo s plastičnim vrhom in plastično zaporko.

Način izdaje zdravila TOBREX mazilo za oko

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irska

Proizvajalec

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgija

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra 58
El Masnou
08320 Barcelona
Španija

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Španija

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Novartis Pharma Services Inc.
Podružnica v Sloveniji
Verovškova ulica 57
SI-1000 Ljubljana

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 1. 2025.