

Листовка: информация за пациента

Тобрамизил 3 mg/g маз за очи
Tobramycin 3 mg/g eye ointment

Тобрамицин/Tobramycin

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20100605
Разрешение №	4-31080 / 08-10-2015
Оборудване №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Тобрамизил маз за очи и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Тобрамизил маз за очи
3. Как да използвате Тобрамизил маз за очи
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тобрамизил маз за очи
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Тобрамизил маз за очи и за какво се използва

Тобрамизил маз за очи съдържа лекарственото вещество тобрамицин, който е антибиотик от групата на така наречените аминогликозиди и който е активен спрямо голям брой микроорганизми, причиняващи инфекции на очите.

Тобрамизил маз за очи се използва за лечение на повърхностни инфекции на окото и неговите структури, причинени от чувствителни към тобрамицин бактерии, при възрастни и деца над 1 година.

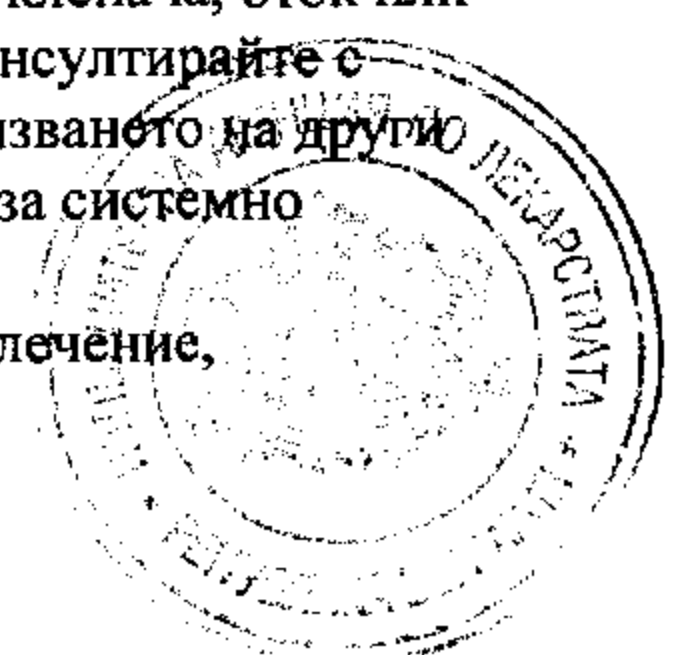
2. Какво трябва да знаете, преди да използване Тобрамизил маз за очи

Не използвайте Тобрамизил маз за очи

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към тобрамицин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

- Използвайте Тобрамизил маз за очи само за Вашите очи.
- Ако получите алергични реакции, като например сърбеж в областта на клепача, оток или зачервяване на окото, преустановете употребата на лекарството и се консултирайте с Вашия лекар. Такива алергични реакции могат да настъпят и при използването на други антибиотици от тази група (аминогликозиди), както за локално, така и за системно приложение.
- Посъветвайте се с Вашия лекар, ако използвате и друго антибиотично лечение, едновременно с Тобрамизил маз за очи.



- Както и при другите антибиотици, продължителната употреба на Тобрамизил маз за очи може да доведе до развитие на нечувствителни микроорганизми или гъбички. В такъв случай Вашият лекар ще ви назначи друго, подходящо лечение.
- Приложението на маз за очи може да забави заздравяването на роговицата.
- Ако носите контактни лещи. Преустановете носенето на лещи, докато имате признаци и симптоми на очна инфекция. Вместо лещи носете очила. Не започвайте отново да носите Вашите лещи, докато признаците и симптомите на инфекцията не отминат и докато не прекратите употребата на Тобрамизил маз за очи.

Други лекарства и Тобрамизил маз за очи

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Ако използвате и други лекарства, които се поставят в окото, необходимо е да се спазва интервал, не по-малък от 5 минути, между приложенията на различните лекарства. Мазта за очи трябва да се постави последна.

Тобрамизил маз за очи с храна, напитки и алкохол

Няма ограничения.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

По принцип Тобрамизил маз за очи не трябва да се използва по време на бременност или кърмене. Тобрамизил маз за очи трябва да се използва, само ако потенциалната полза надвишава потенциалния риск за плода.

Шофиране и работа с машини

Възможно е да установите краткотрайно замъгляване на зрението, непосредствено след използване на Тобрамизил маз за очи. След поставянето на лекарството в окото, изчакайте докато зрението Ви се проясни преди да започнете да работите с машини или да шофирате.

Тобрамизил маз за очи съдържа метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат

Тези съставки на лекарствения продукт могат да предизвикат алергични реакции (вероятно от забавен тип).

3. Как да използвате Тобрамизил маз за очи

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

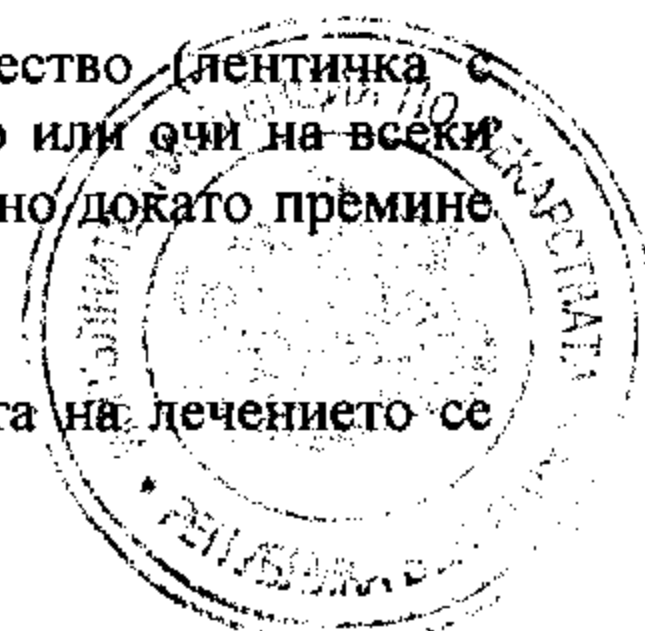
Използвайте Тобрамизил маз за очи само за Вашите очи.

Възрастни, вкл. лица в напреднала възраст (над 65 години) и деца над 1 година:

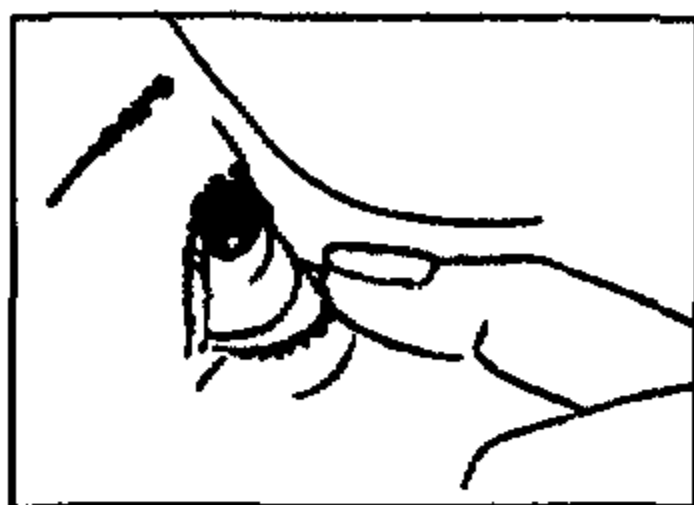
При леки до умерено изразени болестни състояния, препоръчителната доза е малко количество (лентичка с дължина приблизително 1.5 см) от лекарствения продукт в засегнатото око или очи, два или три пъти дневно.

При тежки болестни състояния, препоръчителната доза е малко количество (лентичка с дължина приблизително 1.5 см) от лекарствения продукт в засегнатото око или очи на всеки три до четири часа през първите два дни, след което два или три пъти дневно докато премине инфекцията.

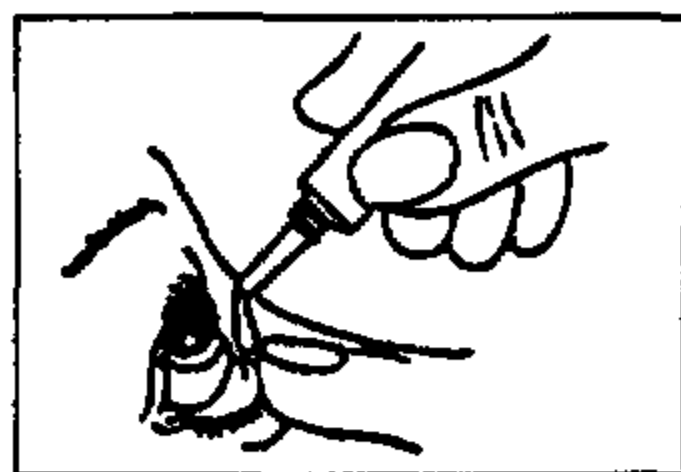
Обичайната продължителност на лечението е 7-10 дни. Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар.



Тобрамизил маз за очи може да се използва при пациенти с чернодробни или бъбречни проблеми. Безопасността и ефикасността при деца под 1 година не са установени, поради което неговата употреба при тази възрастова група не се препоръчва.



Фигура 1



Фигура 2



Фигура 3

Инструкции за употреба

1. Вземете тубата Тобрамизил маз за очи и огледало.
2. Измийте ръцете си и отворете капачката.
3. Дръжте тубата между палеца и показалеца.
2. Наклонете глава назад и дръпнете долния клепач надолу. Така се оформя „джоб“ между клепача и окото. Лентичката маз трябва да попадне точно на това място (фиг. 1).
3. Приближете накрайника на тубата близо до окото. Използвайте огледалото, ако ще Ви улесни.
4. Внимавайте да не докосвате окото, клепачите или други повърхности с накрайника. Това може да замърси лекарствения продукт.
5. Внимателно стиснете тубата, за да изпусне лентичка от Тобрамизил маз за очи (фиг. 2).
6. След като поставите Тобрамизил маз за очи, затворете клепача, мигнете няколко пъти, за да е сигурно, че лекарственият продукт е покрил цялата повърхност на окото. Натиснете с пръст окото в ъгълчето при носа и задръжте така 2-3 минути (фиг. 3). Това ще попречи на Тобрамизил маз за очи да премине към други части на тялото.
6. Ако е необходимо да използвате Тобрамизил маз за очи и за двете очи, повторете всички предходни стъпки и за другото око, като внимателно измиете ръцете си преди да започнете. Това ще помогне за предотвратяване на евентуално пренасяне на инфекцията от едното към другото око.
7. Затворете добре тубата веднага след употреба.
8. Използвайте само една и съща туба.

Ако мазта не попадне в окото, опитайте отново.

Ако сте използвали повече от необходимото количество Тобрамизил маз за очи
Винаги прилагайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

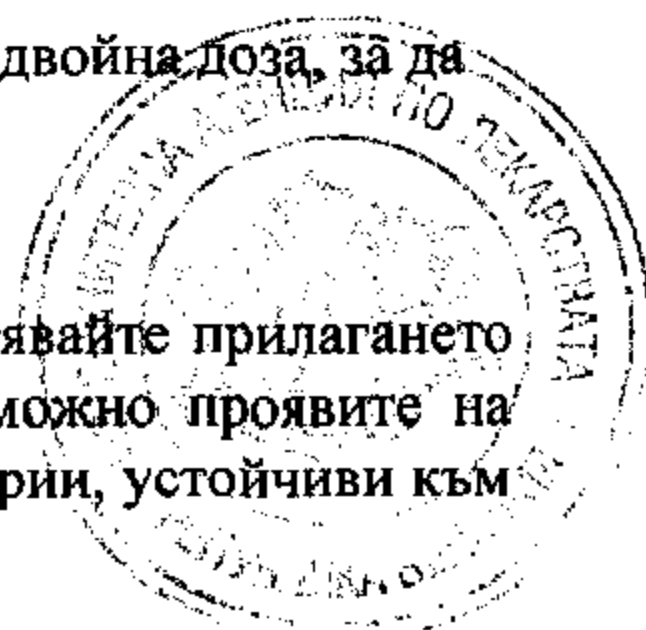
Ако сте поставили по-голяма доза от назначената Ви, изплакнете обилно окото/очите с хладка вода. В случай, че по невнимание погълнете съдържанието на тубата, посъветвайте се с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Тобрамизил маз за очи

Продължете със следващата доза по Вашата обичайна схема. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Тобрамизил маз за очи

Прекратяването на лечението се определя от лекуващия лекар. Не прекратявайте прилагането на лекарството, ако това не е назначено от лекар. В тези случаи е възможно проявите на заболяването да се появят отново, а и така спомагате за развитието на бактерии, устойчиви към действието на тобрамицин.



Ако използвате и други продукти за очи (капки или мази), изчакайте поне 5 минути между поставянето на всяко от тях, като поставите Тобрамизил маз за очи последно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции са наблюдавани при употребата на тобрамицин маз за очи:

Чести нежелани реакции

(може да засегнат до 1 на 10 души)

Очни нежелани реакции: очен дискомфорт, зачервяване на окото, очни алергични реакции, сърбеж на клепачите.

Нечести нежелани реакции

(може да засегнат до 1 на 100 души)

Нарушения на очите: възпаление на очната повърхност, увреждане на роговицата, нарушение на зрението, замъглено зрение, зачервяване на клепача, нощна очна секреция (гуреливост), подуване на окото и клепача, болка в окото, сухота в окото, сърбеж в окото, увеличено слъзоотделяне, усещане за чуждо тяло в окото.

Нарушения на имунната система: свръхчувствителност.

Нарушения на нервната система: главоболие.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: копривна треска, кожно възпаление, намален растеж или брой на миглите, загуба на пигментация на кожата, сърбеж, суха кожа.

С неизвестна честота нежелани реакции

(от наличните данни не може да се направи оценка))

Очни нежелани реакции: очно дразнене.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: обрив, еритем (зачервяване).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

Тел.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като, съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Тобрамизил маз за очи

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 25°C.

След първото отваряне на опаковката можете да използвате това лекарство в продължение на 28 дни.

Да не се замразява.

Да се съхранява в плътно затворена опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху тубата и картонената опаковка след "Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тобрамизил маз за очи:

- Активното вещество е тобрамицин. Един грам маз съдържа 3 mg тобрамицин.
- Другите съставки (помощни вещества) са: метил парахидроксибензоат, пропилен парахидроксибензоат, течен парафин, бял мек парафин.

Как изглежда Тобрамизил маз за очи и какво съдържа опаковката

Тобрамизил маз за очи е маз с бял до бледожълт цвят, с однородна консистенция без агломерати и въздушни мехури.

Доставя се в лакирани алуминиеви туби с канюла, затворени с пластмасова капачка на винт.

Всяка опаковка съдържа една туба от 5 g заедно с листовка за пациента, поставени в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД

Бул. "Априлско въстание", № 68, офис 201

7200 Разград, България

Производител

Балканфарма-Разград АД

Бул. "Априлско въстание", № 68

7200 Разград, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД

Бул. "Априлско въстание", № 68, офис 201

7200 Разград, България

тел. 084 613 427

e-mail: office@antibiotic.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката – 11/2014

