

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**TOBRADEX 3 mg/ml + 1 mg/ml oční kapky, suspenze**

tobramycinum / dexamethasonum

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

**1. Co je TOBRADEX a k čemu se používá**

**TOBRADEX se používá k prevenci a léčbě zánětu a k prevenci infekcí v oku (očích) po operaci šedého zákalu u dospělých a dětí od 2 let věku.**

Zánět může být vyvolán infekcí či cizím tělískem, které Vám vniklo do oka nebo oko poranilo.

**TOBRADEX je kombinací kortikosteroidu a látky působící proti infekci.** Kortikosteroidy (v tomto případě dexamethason) pomáhají preventivně působit proti vzniku zánětu nebo zánět minimalizují. Látka působící proti infekcím (v tomto případě tobramycin) působí na celou řadu mikroorganismů, které mohou oko (oči) infikovat.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete TOBRADEX používat**

**Nepoužívejte TOBRADEX**

- jestliže jste alergický(á) na dexamethason, tobramycin nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte:
  - o virovou infekci oka (herpes simplex keratitidu, což je povrchová oční infekce, charakterizovaná větvičkovitými vředy na povrchu oka),
  - o virovou infekci pravými neštovicemi, planými neštovicemi, nebo jinou virovou infekci oka,
  - o plísňové onemocnění očních struktur nebo neléčené parazitární infekce oka,
  - o mykobakteriální infekci oka (oční tuberkulózu).

**Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku TOBRADEX se poraďte se svým lékařem.

- Přípravek TOBRADEX se má aplikovat do oka. Nesmí se podávat injekčně nebo polykat.

- Pokud se u Vás objeví alergická reakce po použití přípravku TOBRADEX, přerušte jeho používání a poraďte se s lékařem. Tyto alergické reakce se mohou objevit u jiných lokálně nebo systémově podávaných antibiotik stejného (aminoglykosidového) typu.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se náhle objeví znovu, poraďte se se svým lékařem. Při používání tohoto přípravku můžete být náchylnější k dalším očním infekcím. Pokud máte infekci, může Vám lékař předepsat jiný přípravek k léčbě této infekce.
- Pokud používáte jiná antibiotika, včetně antibiotik podávaných ústy, spolu s přípravkem TOBRADEX, poraďte se se svým lékařem.
- Pokud máte Parkinsonovu chorobu nebo jste někdy měl(a) svalovou slabost (myasthenia gravis), poraďte se se svým lékařem. Antibiotika tohoto druhu mohou zhoršit svalovou slabost.
- Stejně jako u všech antibakteriálních přípravků může delší doba používání vést k přerůstání necitlivých bakteriálních kmenů nebo hub. Dojde-li k superinfekci, je třeba zahájit odpovídající léčbu.
- U některých pacientů se může objevit citlivost na lokálně aplikované aminoglykosidy (antibiotika). Může se také vyskytnout zkřížená citlivost na jiné aminoglykosidy. Objeví-li se známky závažných alergických reakcí, používání přípravku TOBRADEX přerušte.
- Je-li TOBRADEX používán v kombinaci s léčbou systémovými aminoglykosidy (antibiotiky), je třeba uvážit možnost kumulativní toxicity.
- V případě dlouhodobého používání očních kortikosteroidů:
  - U některých lidí může dojít ke zvýšení tlaku v oku nad obvyklou hodnotu. Delší používání očních kortikosteroidů může vyvolat glaukom (zvýšený tlak v oku) s poškozením optického nervu a snížené schopnosti vidění nebo tvorbu šedého zákalu (katarakty). Oční tlak je třeba během léčby přípravkem TOBRADEX pravidelně měřit. To je důležité zejména u dětí mladších než 6 let léčených přípravky s obsahem dexamethasonu, protože riziko oční hypertenze vyvolané kortikosteroidy může být větší u dětí a může k němu dojít dříve než u dospělých. Poradte se se svým lékařem zejména ohledně dětí. Riziko zvýšení nitroočního tlaku a/nebo tvorby katarakty vyvolané kortikosteroidy je zvýšené u predisponovaných pacientů (např. s cukrovkou).
  - Vaše imunitní reakce může být potlačena a může se zvýšit riziko vývoje další infekce oka, včetně houbové a virové infekce.
  - U pacientů s přetrvávajícím zředováním povrchu oka, kteří používali nebo používají tyto léky, je třeba mít podezření na houbovou infekci a pokud k ní skutečně dojde, je třeba léčbu kortikosteroidy přerušit.
  - Poradte se se svým lékařem, pokud zaznamenáte otoky a obezitu s maximem ukládání tuku v oblasti břicha a v obličeji, neboť jde obvykle o první projevy syndromu zvaného Cushingův syndrom. Po ukončení dlouhodobé nebo intenzivní léčby tímto přípravkem se může objevit potlačení funkce nadledvin. Poradte se se svým lékařem, než sami ukončíte léčbu. Tato rizika jsou důležitá zejména u dětí a pacientů léčených přípravky s ritonavirem nebo kobicistatem.
- Máte-li poruchu způsobující zeslabení očních tkání (rohovky nebo skléry), lokální používání kortikosteroidů může vést k perforaci oční koule. Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.
- Pokud se u vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.
- Tento přípravek obsahuje steroidy, o kterých je známo, že při aplikaci do oka mohou zpomalit hojení očního poranění. Také o nesteroidních protizánětlivých lécích (tzv. NSAID) aplikovaných lokálně je známo, že mohou zpomalovat nebo zpožďovat hojení. Proto současné podávání lokálních NSAID a přípravku TOBRADEX může zkomplikovat proces hojení.
- Užíváte-li jiné léky, přečtěte si také bod „Další léčivé přípravky a přípravek TOBRADEX“.
- Nepoužívejte přípravek TOBRADEX u dětí ve věku do 2 let, protože v této populaci nebyla bezpečnost a účinnost přípravku stanovena.

### **Další léčivé přípravky a přípravek TOBRADEX**

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.

Informujte svého lékaře, jestliže používáte lokální nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) – např. ibuprofen, diklofenak nebo naproxen. Současné podávání lokálních NSAID a lokálních steroidů může zvýšit možnost komplikací při procesu hojení.

Souběžné a/nebo následné používání aminoglykosidového antibiotika (jako je tobramycin) a jiných systémových, perorálních nebo lokálních léčiv, jež mají toxický (škodlivý) účinek na nervový systém, sluch nebo ledviny, může vést k další toxicitě a je-li to možné, je třeba se mu vyhnout.

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte léky s ritonavirem nebo kobicistatem, protože mohou zvýšit koncentraci dexamenthasonu v krvi.

### **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 TOBRADEX se v průběhu těhotenství nedoporučuje

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Stejně jako u jiných očních kapek můžete mít po nakapání přípravku TOBRADEX dočasně rozmazané vidění. Neříďte dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné přístroje nebo zařízení, dokud tento účinek neodezní.

### **Přípravek TOBRADEX, oční kapky obsahuje benzalkonium-chlorid**

- Nošení kontaktních čoček (tvrdých nebo měkkých) není během léčby očních infekcí doporučeno, protože se tím může zhoršit Váš zdravotní stav.
- Tento léčivý přípravek obsahuje 0,5 mg benzalkonium-chloridu v 5 ml, což odpovídá 0,1 mg/ml.
- Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu.

Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasadte je zpět až po 15 minutách. Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

## **3. Jak se přípravek TOBRADEX používá**

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

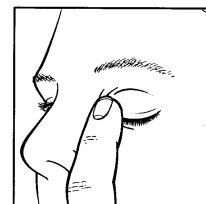
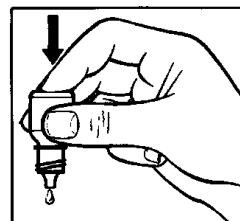
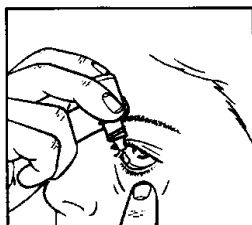
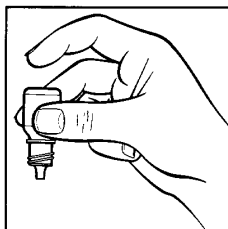
**Obvyklá dávka** je jedna nebo dvě kapky do oka nebo do očí každé čtyři až šest hodin. Váš lékař Vám může podle závažnosti onemocnění dávkování upravit.

Léčba nesmí být přerušena nebo ukončena předčasně. Váš lékař Vám sdělí, jak dlouho bude Vaše léčba trvat.

### **Použití u dětí**

TOBRADEX, oční kapky, suspenze může být podáván dětem od 2 let ve stejné dávce jako dospělým.

TOBRADEX používejte **pouze** do očí.



1. Připravte si lahvičku s přípravkem TOBRADEX a zrcátko.
2. Umyjte si ruce.
3. Lahvičku dobře protřepejte.
4. Odšroubujte uzávěr.
5. Pokud je po sejmutí víčka bezpečnostní kroužek uvolněný, před použitím přípravku jej odstraňte.
6. Lahvičku uchopte mezi palec a prostředníček tak, aby směřovala kapátkem dolů (obrázek 1).
7. Zakloňte hlavu. Stáhněte si víčko čistým prstem dolů tak, aby se mezi víčkem a okem vytvořila jakási „kapsa“. Do této kapsy se pak přípravek nakape (obrázek 2).
8. Přiblížte se ústím lahvičky k oku. Pomůže-li Vám to, použijte zrcátko.
9. **Nedotýkejte se kapátkem lahvičky oka, okolních tkání nebo jiných povrchů.** Kapky by se mohly kontaminovat.
10. Lehkým stlačením dna otočené lahvičky pomocí ukazováčku se uvolní vždy po jedné kapce (obrázek 3).
11. Po vkápnutí přípravku TOBRADEX uvolněte spodní víčko, zavřete oko a lehce stiskněte prstem koutek oka (slzný kanálek) u nosu (obrázek 4). Tím se může snížit absorpce léčivých přípravků podávaných oční cestou do krve a jiných částí těla, čímž se také sníží systémové nežádoucí účinky.
12. Pokud máte nakapat přípravek do obou očí, opakujte postup i pro druhé oko.
13. Okamžitě po použití nasadte na lahvičku pevně uzávěr.
14. Vždy používejte jen jednu lahvičku.

**Jestliže se Vám nepodaří umístit kapku do oka, zkuste to znovu.**

**Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek TOBRADEX v pravidelnou dobu,** nakapejte do oka jednu dávku ihned, jakmile si vzpomenete. Je-li to téměř v době další dávky, tak zapomenutou dávku úplně přeskočte a pokračujte pravidelným dávkováním. **Nezdvojujte** následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

**Jestliže jste použil(a) více přípravku TOBRADEX, než jste měl(a),** vypláchněte všechn vlašnou vodou. Neaplikujte žádné další kapky do doby další pravidelné dávky.

**Používáte-li ještě jiný oční lék,** je třeba, abyste mezi jednotlivými aplikacemi zachovali interval 5 minut. Oční mast by měla být aplikována jako 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.

U přípravku TOBRADEX byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

***Méně časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientů z 1000)***

Poruchy oka: zvýšený tlak v oku, bolest oka, svědění oka, podráždění oka, nepříjemné pocity v oku, zánět oka, svědění očního víčka, zčervenání očního víčka, prosáknutí spojivky, otok očního víčka, zvýšená tvorba slz.

Celkové nežádoucí účinky: bolest hlavy, křeče hlasivek, výtok z nosu.

### ***Vzácné nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientů z 10000)***

Poruchy oka: oční alergie, zánět povrchu oka, zčervenání oka, rozmazané vidění, suché oko.

Celkové nežádoucí účinky: poruchy chuti.

### ***Není známo (četnost výskytu z dostupných údajů nelze určit)***

Poruchy oka: glaukom, šedý zákal (zakalení rohovky), snížené vidění, zvětšení zornic, citlivost na světlo.

Celkové nežádoucí účinky: alergie (hypersenzitivita), závratě, zvracení, pocit na zvracení, nepříjemné pocity v oblasti žaludku, vyrážka, otok obličeje, svědění.

Pro kortikosteroid dexamethason byly hlášeny následující hormonální poruchy s frekvencí ***není známo***: růst ochlupení (zvláště u žen), svalová slabost a chřadnutí, fialové strie na kůži, zvýšený krevní tlak, nepravidelná nebo chybějící menstruace, změny v hladinách bílkovin a vápníku v těle, opožděný růst u dětí a dospívajících a otok a obezita s maximem ukládání tuku v oblasti břicha a v obličeji (tzv. Cushingův syndrom) (viz bod 2 "Upozornění a opatření").

### **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 adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>*

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

## **5. Jak přípravek TOBRADEX uchovávat**

**4 týdny po prvním otevření lahvičky je třeba její obsah zlikvidovat**, aby se zamezilo infekci. Zapište si proto do níže uvedeného místa datum otevření lahvičky.

### **Otevřeno:**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Lahvičku uchovávejte ve vzpřímené pozici.

Lahvičku uchovávejte pevně uzavřenou.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a na krabičce za '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 Tobradex obsahuje**

- Léčivými látkami jsou tobramycinum 3 mg a dexamethasonum 1 mg v 1 ml.
- Pomocnými látkami jsou roztok benzalkonium-chloridu, dihydrát dinatrium-edetátu, chlorid sodný, síran sodný (E514), tyloxapol, hyetelóza, kyselina sírová a/nebo hydroxid sodný (pro úpravu pH), čištěná voda.

### **Jak přípravek Tobradex vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek TOBRADEX, oční kapky je dodáván v 5 ml LDPE lahvičce s kapátkem a polypropylenovým šroubovacím uzávěrem.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, Česká republika

### **Výrobce**

Novartis Manufacturing NV  
Rijksweg 14, 2870 Puurs-Sint-Amands  
Belgie

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

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

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25 und Obere  
Turnstrasse 8-10  
90429 Nürnberg  
Německo

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

30. 1. 2025