

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **TOBREX 3 mg/ml oční kapky, roztok TOBREX 3 mg/ml oční mast**

tobramycinum

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

#### **1. Co je TOBREX a k čemu se používá**

**TOBREX se používá k léčbě zevních bakteriálních infekcí očí (oka) a přilehlých tkání u dospělých a dětí od 1 roku.**

**TOBREX obsahuje aminoglykosidové antibiotikum tobramycin, což je léčivá látka proti celé řadě mikroorganismů, které mohly vyvolat oční infekci.**

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete TOBREX používat**

##### **Nepoužívejte TOBREX**

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

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku TOBREX se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Přípravek TOBREX, oční kapky nebo oční mast používejte pouze na oči.
- Pokud se u Vás objeví alergická reakce po použití přípravku TOBREX, 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, kontaktujte svého lékaře.
- Pokud používáte jiná antibiotika, včetně antibiotik podávaných ústy spolu s přípravkem TOBREX, 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.
- Pokud používáte přípravek TOBREX po delší dobu, můžete být citlivější na jiné oční infekce.

- Používáte-li i jiné léky, přečtěte si také bod „Další léčivé přípravky a přípravek TOBREX“.
- 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**

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.

### **Přípravek TOBREX s jídlem a pitím**

Neuplatňuje se.

### **Těhotenství a kojení**

Před použitím jakéhokoli léku se poraďte s lékařem.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

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

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

Po použití přípravku TOBREX můžete pociťovat po nějakou dobu rozmazané vidění. Neřídte a neobsluhujte stroje, dokud problémy neodezní.

### **Přípravek TOBREX, oční kapky, roztok obsahuje benzalkonium-chlorid**

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,5 mg benzalkonium-chloridu v 5 ml, což odpovídá koncentraci 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 nasaďte 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.

**Nošení kontaktních čoček se všeobecně během léčby infekce oka nedoporučuje.**

## **3. Jak se TOBREX používá**

Postupujte pečlivě podle těchto pokynů, pokud Vám nedal Váš lékař jiné pokyny. Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá doba léčby přípravkem TOBREX, oční kapky, roztok nebo oční mast je 7 až 10 dnů. Váš lékař Vám sdělí, jak dlouho bude trvat léčba ve Vašem případě.

Pokračujte v léčbě po celé doporučené období, i když mohou příznaky onemocnění zmizet. Je třeba dbát na to, aby se léčba předčasně nepřerušila, protože jinak hrozí opětné vzplanutí onemocnění.

### TOBREX, oční kapky, roztok

Přípravek používejte pouze pro kapání do oka (očí).

#### **Dospívající a dospělí:**

**U mírného až středně těžkého onemocnění** vkápněte jednu nebo dvě kapky do oka (očí) každé čtyři hodiny.

**U závažného onemocnění** Vám může lékař dát pokyn vkapávat jednu nebo dvě kapky do oka (očí) každou hodinu až do zlepšení a pak snížit frekvenci podávání až do přerušení.

### **Léčba zánětu spojivek u dětí (včetně novorozenců):**

Vkápnete jednu kapku do oka (očí) 5 krát denně, po dobu sedmi dnů.

#### TOBREX, oční mast

Přípravek používejte pouze pro nanášení do oka (očí).

#### **Dospívající a dospělí:**

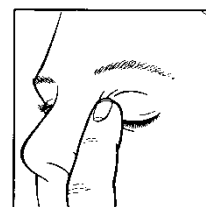
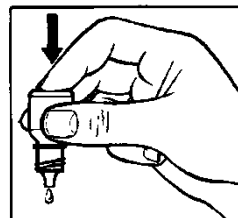
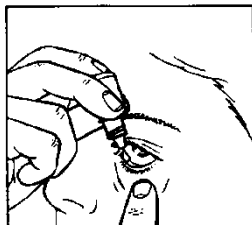
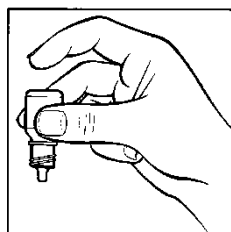
**U mírného až středně těžkého onemocnění** aplikujte malé množství (sloupeček o délce přibližně 1,5 cm) masti do oka (očí) dvakrát až třikrát denně.

**U závažného onemocnění** Vám může Váš lékař dát pokyn k aplikaci malého množství (sloupečku masti o délce přibližně 1,5 cm) masti do oka (očí) každé tři až čtyři hodiny během prvních dvou dnů, poté ke dvěma až třem aplikacím denně až do okamžiku kdy infekce odezní.

#### **Děti**

Přípravky TOBREX oční kapky, roztok a TOBREX, oční mast mohou být podávány dětem od 1 roku ve stejné dávce jako dospělým.

Přípravek TOBREX, oční mast se může používat na noc v kombinaci s přípravkem TOBREX, oční kapky, roztok, který se aplikuje během dne.



1. Vezměte lahvičku nebo tubu s přípravkem TOBREX a zrcadlo.
2. Umyjte si ruce.
3. Odšroubujte uzávěr.
4. Pokud je po sejmutí víčka z očních kapek bezpečnostní kroužek uvolněný, před použitím přípravku jej odstraňte.
5. Uchopte lahvičku či tubu mezi palec a prostředník tak, aby směřovala dolů (obrázek 1).
6. Zakloňte hlavu. Čistým prstem si stáhněte dolů víčko tak, aby mezi víčkem a okem vznikla jakási kapsa. Do ní se bude přípravek aplikovat (obrázek 2)
7. Přiblížte hrot lahvičky nebo ústí tuby k oku. Pokud Vám to pomůže, můžete použít zrcadlo.
8. **Kapátkem nebo ústím tuby se nedotýkejte oka nebo víčka, okolních tkání nebo jiných povrchů.** Kapky či mast by se tím mohly kontaminovat.
9. Při lehkém zatlačení ukazováku na spodní stranu otočené lahvičky se uvolní vždy jedna kapka přípravku TOBREX, oční kapky (obrázek 3). U přípravku TOBREX, oční mast tubu lehce stiskněte, aby se vytlačil sloupeček masti.
10. Po vkápnutí přípravku TOBREX, oční kapky uvolněte spodní víčko, zavřete oko a lehce stiskněte prstem koutek oka u nosu (obrázek 4). Tím se může snížit vstřebávání léčivých přípravků podávaných oční cestou do jiných částí těla, čímž se také sníží systémové nežádoucí účinky. Po použití přípravku TOBREX, oční mast uvolněte spodní víčko a několikrát zamrkejte, abyste se přesvědčili, že mast pokrývá celý povrch oka. Lehce oko (oči) na několik sekund zavřete – to pomůže zamezit přípravku, aby se dostal i do jiných částí těla.
11. Při aplikaci kapek či masti do obou očí opakujte postup i pro druhé oko.
12. Ihned po aplikaci nasadte zpět na lahvičku či tubu uzávěr a pevně jej dotáhněte.
13. Používejte vždy jen jednu lahvičku či tubu.

**Pokud se kapkou nebo mastí do oka netrefíte, zkuste to znovu.**

**Jestliže jste zapomněl(a) užít TOBREX,** pokračujte další plánovanou dávkou. Je-li téměř čas na další dávku, vynechte zapomenutou dávku a pokračujte podle pravidelného schématu dávkování. **Nezdvojnásobujte** následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

**Jestliže jste použil(a) více přípravku TOBREX, než jste měl(a),** vypláchněte všechnu přípravku z oka (očí) vlažnou vodou. Žádné nežádoucí účinky se však nepředpokládají. Nevkapávejte již žádné další kapky, vyčkejte do doby další plánované dávky.

**Používáte-li ještě jiné oční kapky nebo oční mast,** nechte si mezi aplikacemi jednotlivých přípravků alespoň 5 minut. Oční mast má 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 přípravek TOBREX nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Časté nežádoucí účinky** (mohou se vyskytnout u 1 až 10 pacientů ze 100):

Účinky na oko: nepohodlí v oku, zarudnutí oka.

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou se vyskytnout u 1 až 10 pacientů z 1 000):

Účinky na oko: zánět povrchu oka, poranění rohovky, porucha zraku, rozmazané vidění, zarudnutí očního víčka, otok oka a očního víčka, bolest oka, suché oko, výtok z oka, svědění oka, zvýšená tvorba slz.

Obecné nežádoucí účinky: alergie bolest hlavy, kopřivka, zánět kůže, snížení růstu nebo počtu řas, ztráta pigmentace kůže, svědění a suchá kůže.

**Není známo** (frekvenci výskytu není možné stanovit z dostupných údajů):

Účinky na oko: oční alergie, podráždění oka, svědění očního víčka.

Obecné nežádoucí účinky: vyrážka.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 TOBREX uchovávat**

Aby se zabránilo infekcím, **musíte lahvičku či tubu s přípravkem po 4 týdnech po prvním otevření zlikvidovat.** Do vyhrazeného místa níže si запиšte datum, kdy jste lahvičku nebo tubu poprvé otevřeli.

TOBREX, oční kapky, roztok:

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

TOBREX, oční mast:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek, oční kapky či masť, po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření: 28 dnů.

Otevřeno:

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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 obsahuje**

#### TOBREX, oční kapky, roztok

- Léčivou látkou je tobramycinum 3 mg/ml.
- Pomocnými látkami jsou benzalkonium-chlorid (0,1 mg/ml), kyselina boritá, síran sodný, chlorid sodný, tyloxapol, hydroxid sodný a/nebo kyselina sírová (pro úpravu pH), čištěná voda.

#### TOBREX, oční masť

- Léčivou látkou je tobramycinum 3 mg/g.
- Pomocnými látkami jsou chlorbutanol, tekutý parafin a bílá vazelína.

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

#### TOBREX, oční kapky, roztok

TOBREX, oční kapky je čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok, dodávaný v balení, obsahujícím průhlednou, nebo bílou HDPE lahvičku o objemu 5 ml s kapacím zařízením a šroubovacím uzávěrem.

#### TOBREX, oční masť

TOBREX, oční masť je bílá až téměř bílá homogenní masť, dodávaná v balení, obsahujícím kovovou tubu o obsahu 3,5 g, s protáhlým plastovým vyústěním a 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-Amans, Belgie (oční kapky, roztok)

Siegfried El Masnou, S.A., Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Barcelona, Španělsko (oční masť a oční kapky, roztok)

Novartis Farmacéutica, S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Španělsko (oční masť a oční kapky, roztok)

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Německo (oční masť a oční kapky, roztok)

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 01/2025**