

KULLANMA TALİMATI

TOBREX %0.3 STERİL OFTALMİK POMAD

Göze sürülerek uygulanır.

Steril

Etkin madde: 1 g'da 3 mg tobramisin

Yardımcı maddeler: Klorbutanol anhidrit, mineral yağ, beyaz petrolatum

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımını sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.

Bu Kullanma Talimatında

1. **TOBREX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TOBREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TOBREX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TOBREX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TOBREX NEDİR VE NE İÇİN KULLANILIR?

TOBREX, gözün/gözlerin ve etrafının yüzeysel bakteriyel infeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

TOBREX anti-infektifler adı verilen ilaç grubunda yer almaktadır. Anti-infektifler grubu göz(ler)e hastalık bulaştıran mikroorganizmaların büyük bir kısmına karşı aktif olan antibiyotikleri (bu üründe tobramisin) içerir.

TOBREX 3.5 g tüpte plastik uç ve kapak ile sunulan beyaz-kırık beyaz homojen steril bir pomadır.

2. TOBREX'İ KULLANMADAN ÖNCE DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER

TOBREX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

- Tobramisine veya ilacın içerdiği diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise

TOBREX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Tobrex kullanımı ile alerjik reaksiyonlar geçiriyorsanız, ilaç kullanımına son veriniz ve doktorunuza başvurunuz. Alerjik reaksiyonlar lokal kaşıntı ya da deri kızarıklığından şiddetli alerjik reaksiyonlara (anaflaktik reaksiyonlar) ya da ciddi deri reaksiyonlarına kadar değişkenlik gösterebilir. Bu alerjik reaksiyonlar aynı ilaç grubundan olan (aminoglikozidler) diğer topikal (yüzeysel) ve sistemik etkili antibiyotiklerle de görülebilir.
- Bazı hastalarda yüzeysel (topikal) olarak uygulanan aminoglikozidlere (antibiyotikler) karşı aşırı duyarlılık oluşabilmektedir. Diğer aminoglikozid sınıfı antibiyotiklere de çapraz-duyarlılık ayrıca oluşabilmektedir. Eğer ciddi alerjik reaksiyon belirtileri oluşursa, tedaviyi durdurunuz.
- Tobrex ile birlikte başka antibiyotik tedavileri de kullanıyorsanız, doktorunuza sorunuz.
- Sistemik aminoglikozid antibiyotik tedavisi ile birlikte kullanıldığında ürünün kulak, böbrek ve sinirlerde birikimine bağlı olarak oluşabilecek kulakta çınlama, işitme kaybı, baş dönmesi, denge bozukluğu, idrar çıkışında azalma, idrarda kan ve vücutta şişlik gibi belirtilerin görüleceği zehirlenme etkileri göz önünde bulundurulmalıdır..
- Tüm antibiyotik ilaçlarda olduğu gibi, uzun süre kullanımı duyarlı olmayan bakterilerin ve mantarların (ilaca direnç geliştiren organizmalar) artmasına neden olabilir, eğer böyle bir süperinfeksiyon (herhangi bir infeksiyon ile zayıf düşen bünyede ikinci bir infeksiyonun başlaması) gelişirse, uygun tedavi başlatılmalıdır.
- Bir göz infeksiyonunun tedavisi süresince kontakt lens kullanımı önerilmemektedir. Bu ürünle tedavi olurken kontakt lens kullanmayınız.
- Bu ilacı doktorunuzun önerdiği süre boyunca kullanınız.
- Hastalığınız kötüleşirse veya hastalık belirtileri tekrar ortaya çıkarsa doktorunuza danışınız.
- Göz pomadları korneadaki yaraların iyileşmesini geciktirebilir.
- Göz infeksiyonlarının tedavisi sırasında, kontakt lens takılması önerilmez, zira tedavi esnasında kullanımı mevcut durumunuzu daha da kötüleştirebilir. Bu ürünle tedavi olurken kontakt lens kullanmayınız.
- Başka ilaçlar kullanıyorsanız, lütfen "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümünü okuyunuz

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız

TOBREX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Ürün önerildiği şekilde kullanıldığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle etkileşme göstermesi beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız..

Doktorunuzun tedavinize karar vermesi gerekmektedir ve kesinlikle gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlaçların bir çoğu anne sütüne geçebilir, bu nedenle emziriyorsanız ilacı kullanmayınız.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

TOBREX kullandıktan sonra görüşünüzde bulanıklaşma olursa bulanıklık geçinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TOBREX pomad yatmadan önce, gün içerisinde kullanılan TOBREX göz damlası, çözelti ile eş zamanlı kullanılabilir..

Bir aminoglikozid ile (tobramisin gibi) sinir sistemi, kulak veya böbreğe toksik (zarar verici) etkileri olan diğer ağızdan alınan, vücuda etki eden veya yüzeysel kullanılan ilaçların eş zamanlı ve/veya ardışık kullanımı bu zararlı etkilerin artmasına neden olabilir, mümkün olduğunda bu tür birlikte kullanımlardan kaçınılmalıdır.

TOBREX ile kombine olarak kullanılan topikal kortikosteroidler bakteriyel, fungal veya viral infeksiyonların klinik belirtilerini maskeleyebilir ve aşırı duyarlılık reaksiyonlarını baskılayabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TOBREX NASIL KULLANILIR?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

TOBREX'i her zaman yalnızca doktorunuzun söylediği gibi kullanınız.. Emin değilseniz doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Hafif-orta dereceli infeksiyonlarda normal doz günde iki-üç kez az bir miktar (yaklaşık 1.5 cm uzunluğunda şerit) pomaddır.

Ciddi infeksiyonlarda normal doz ilk iki gün üç ila dört saatte bir az bir miktar (yaklaşık 1.5 cm uzunluğunda şerit) pomad, daha sonra düzelme oluncaya kadar günde iki veya üç uygulamadır.

Tedavinin normal süresi 7-10 gündür. Doktorunuzun önerdiği sürece tedaviye devam ediniz.

TOBREX'i sadece gözlerinize kullanınız.

Başka göz ilacı kullanıyorsanız TOBREX'i kullanmadan en az 10-15 dakika bekleyiniz.

Uygulama yolu ve metodu

1. TOBREX tüpünü ve bir ayna alınınız.
2. Ellerinizi yıkayınız.
3. Tüpün kapağını açınız..
4. Tüpü baş ve işaret parmağınızın arasında tutunuz.
5. Başınızı arkaya eğiniz. Temiz bir parmakla alt göz kapağınızı, göz kapağınız ve gözünüz arasında bir "kese" oluşuncaya kadar aşağı doğru çekiniz. Pomad buraya sürülecektir (şekil 1).
6. Tüpün ucunu gözünüze yaklaştırınız. Yardımı olacaksa aynayı kullanınız.
7. Tüpün ağzını gözünüze veya göz kapağınıza, gözünüzün çevresine veya başka yüzeylere değdirmeyiniz. Pomada mikrop bulaşabilir.
8. Pomad şeridini çıkarmak için tüpe yavaşça bastırınız (şekil 2).
9. TOBREX'i kullandıktan sonra göz kapağınızı bırakınız ve pomadın gözün tüm yüzeyine yayıldığından emin olmak için bir kaç kez göz kırpınız. Gözlerinizi yavaşça kapatınız; bu TOBREX'in vücudun geri kalan kısmına geçmesini engelleyecektir.
10. Eğer pomadı iki gözünüze de uygulayacaksanız, aynı basamakları diğer gözünüz için de uygulayınız.
11. Kullandıktan hemen sonra tüpün kapağını sıkıca kapatınız.
12. Sadece birer tüp kullanınız.

Eğer pomadı gözünüze süremediyseniz tekrar deneyiniz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı

Bir yaş ve üzeri çocuklarda özel bir kullanımı yoktur, doz yetişkinler ile aynıdır..

1 yaşın altındaki çocuklar için etkililik ve güvenlilik bilgisi mevcut değildir.

Yaşlılarda kullanımı

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

TOBREX'in, böbrek/karaciğer yetmezliğindeki etkileri bilinmemektedir. Ancak, tobramisinin yüzeysel uygulamasından sonra sistemik emilimiçok az olduğu için doz ayarlaması gerekli değildir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TOBREX kullandıysanız

Eğer gerekirse, gözünüzü/gözlerinizi ılık su ile yıkayarak TOBREX'i uzaklaştırabilirsiniz.

TOBREX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TOBREX'i kullanmayı unutursanız

Hatırladığınız anda tek bir doz kullanınız. Bir sonraki dozun zamanı yakınsa unutilan dozu almayı düzenli doz programınıza devam ediniz.

Unutilan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

TOBREX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz kalacaktır.

4. OLASI YAN ETKİLER NELERDİR?

Tüm ilaçlar gibi, TOBREX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden birini farkederseniz, DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları; (göz kapağında kaşıntı veya şişme, gözde kızarıklık gibi belirtilerle kendini gösterebilir. İleri düzeyde ise deride döküntü, ses kısıklığı, yutkunmada zorluk, öksürük, nefes darlığı, yüz ve dilde şişme, çarpıntı ve baş dönmesinin görüleceği anafilaktik reaksiyon denilen hayatı tehdit edici duruma dönüşebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
- Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir.
- Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- gözde rahatsızlık hissi
- göz içinde kızarıklık
- göz alerjisi
- göz kapağı kaşıntısı

Yaygın olmayan

- gözün saydam cisminin (kornea) iltihabı
- korneada aşınma
- göz kapağında kızarıklık
- göz akıntısı
- göz kapağında ödem
- kuru göz
- konjonktivada (göz kapaklarının iç ve gözlerin beyaz kısmını (sklera) kaplayan ince ve şeffaf bir zar) ödem
- göz kaşıntısı
- göz ağrısı
- görme bozukluğu
- aşırı duyarlılık
- baş ağrısı
- kurdeşen
- dermatit (bir tür deri hastalığı)
- kaş ve kirpik dökülmesi
- lökodermi (deride açık renkli yama tarzı lekeler)
- kaşıntı
- deride kuruluk
- bulanık görme
- gözyaşında artış

Bilinmiyor

- göz iritasyonu
- ciddi allerjik reaksiyon
- ciddi deri reaksiyonları (Vücutta simetrik olarak hedef tahtasına benzer; merkezde daha koyu renkli ve dışa doğru rengi açılan kızarıklık şeklinde döküntülerin görüldüğü Eritema multiforme ve vücutta yaygın su toplamaları ve ateşin görüldüğü Stevens-Johnson sendromu)

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TOBREX'İN SAKLANMASI

TOBREX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TOBREX'i kullanmayınız. Şişeyi açtığınız tarihi aşağıdaki bölüme yazınız.

Açıldığı tarih

Kullanmadığınız zaman tüpün kapağını sıkıca kapatınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Buzdolabına koymayınız.

rn aılincaya kadar sterilidir. ŐiŐe ilk kez açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Orjinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiŐ veya kullanılmayan ilaçları pe atmayınız! evre ve Őehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Bu tıbbi ürün hakkında herhangi bir bilgi için, lütfen Ruhsat Sahibi ile temasa geçiniz..

RUHSAT SAHİBİ

Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım rnleri San. ve Tic. A.Ő.
Kavacık/Beykoz/Istanbul

ÜRETİM YERİ

Alcon Cusi S.A. El Masnou/Barselona/İSPANYA

ve

S.A. ALCON Couvreur N.V.,Rijksweg 14/Puurs/Belçika

Bu kullanma talimatı 05.10.2017 tarihinde onaylanmıŐtır.