

KULLANMA TALİMATI

TOBRİNEX %0.3 göz damlası, çözelti

Göze damlatılarak uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 1 ml çözelti 3 mg tobramisin içerir
- **Yardımcı maddeler:** borik asit (E284), anhidr sodyum sülfat (E514), sodyum klorür, tiloksapol, benzalkonyum klorür, sülfirik asit veya sodyum hidroksit içerir.

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

- *Kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı 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. ***TOBRİNEX nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***TOBRİNEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***TOBRİNEX nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***TOBRİNEX'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. TOBRİNEX nedir ve ne için kullanılır?

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

TOBRİNEX 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.

TOBRİNEX 5 ml'lik damlalıklı plastik şişe içeren bir ambalajda sunulur.

2. TOBRİNEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TOBRİNEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

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

TOBRİNEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- TOBRİNEX kullanımı ile alerjik reaksiyonlar geeriyorsanız, 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.
- TOBRİNEX 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.
- Gz infeksiyonlarının tedavisi sırasında, kontakt lens takılması önerilmez, zira tedavi esnasında kullanımı mevcut durumunuzu daha da kötüleştirebilir. Bu ürünle tedavi olurken kontakt lens kullanmayınız.
- TOBRİNEX koruyucu madde olarak göz tahrişine neden olabilen ve ayrıca yumuşak kontakt lenslerin rengini bozduğu bilinen benzalkonyum klorür içerir. TOBRİNEX'i kullanmadan önce kontakt lenslerinizi çıkarınız ve lensleri takmadan önce 15 dakika bekleyiniz.
- Bu ilacı doktorunuzun önerdiği süre boyunca kullanınız.
- Hastalığınız kötüleşirse veya hastalık belirtileri tekrar ortaya çıkarsa doktorunuza danışınız.
- 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

TOBRİNEX'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

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TOBRİNEX emzirme süresince önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

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

TOBRİNEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün benzalkonyum klorür ihtiva eder, göz irritasyonuna neden olabilir. Yumuşak kontak lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontak lensi çıkartınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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.

Diğer topikal (yüzeysel) göz ilaçları ile eşzamanlı kullanılması durumunda, iki uygulama arasında 5-10 dakika kadar beklenmelidir. Göz merhemleri en son uygulanmalıdır.

TOBRİNEX 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. TOBRİNEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

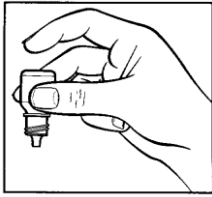
TOBRİNEX'i her zaman yalnızca doktorunuzun söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Hafif ila orta dereceli infeksiyonlarda normal doz 7 gün boyunca göz(ler)e her dört saatte bir, bir veya iki damladır.

Ciddi infeksiyonlarda normal doz iyileşme elde edene kadar her saat başı iki damladır. İyileşme sağlandıktan sonra doz azaltılarak kesilir.

Tedavinin normal süresi 7-10 gündür. Doktorunuz size tedavinizin ne kadar süreceğini söyleyecektir.

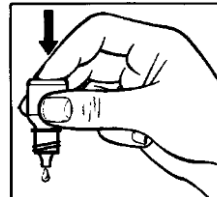
Uygulama yolu ve metodu:



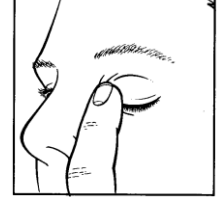
1



2



3



4

1. TOBRİNEX'in şişesini ve bir ayna alınız.
2. Ellerinizi yıkayınız.
3. Şişenin kapağını açınız.
4. Şişeyi, başparmağınız ve orta parmağınız arasında ucu aşağı bakacak şekilde ters tutunuz (**Şekil 1**).
5. Başınızı arkaya yaslayınız. Temiz parmağınızla göz kapağınızı, göz kapağınız ile gözünüz arasında bir cep oluşana kadar açınız. Damla buraya damlatılacaktır (**Şekil 2**).
6. Şişenin ucunu gözünüze yakın bir noktaya getiriniz. Yardımı olacaksa aynayı kullanınız.
7. Damlayı gözünüze veya göz kapağınıza, gözünüzün çevresine veya başka yüzeylere değdirmeyiniz. Damlaya mikrop bulaşabilir.
8. Her seferinde bir damla TOBRİNEX damlatmak için ters şişenin dibine hafifçe basınız (**Şekil 3**).
9. TOBRİNEX'i kullandıktan sonra, göz kapağınızı serbest bırakınız, gözünüzü kapatınız ve bir parmağınızla burnunuzun yanından gözünüzün kenarına bastırınız (**Şekil 4**). Bu TOBRİNEX'in vücudunuzun diğer bölgelerine geçmesini engellemeye yardımcı olur.
10. Eğer damlayı iki gözünüzde de kullanıyorsanız, diğer gözünüz için aynı uygulamayı tekrarlayınız.
11. Kullanımdan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.
12. Diğer şişeyi açmadan önce, bir şişeyi tamamen kullanınız.
13. Eğer damlayı gözünüzden dışarı damlatırsanız 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:

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

Eğer TOBRİNEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TOBRİNEX kullandıysanız:

Gözünüzü ılık su ile yıkayınız. Diğer kullanıma kadar başka damla damlatmayınız.

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

TOBRİNEX'i kullanmayı unutursanız:

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

Unutilan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TOBRİNEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz kalacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden birini farkederseniz, olursa, 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
- konjunktivada (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 dışı 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. TOBRİNEX’in saklanması

TOBRİNEX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TOBRİNEX’i kullanmayınız. Şişeyi açtığınız tarihi aşağıdaki bölüme yazınız.

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

25°C’nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Ürün açılıncaya kadar sterilidir. Şişe ilk kez açıldıktan sonra 1 ay içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic.A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4 34467
Maslak / Sarıyer / İstanbul

Üretim yeri:

Mefar İlaç Sanayi A.Ş.
Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No : 20
Kurtköy / İstanbul

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.