

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **TOBRADEX**

#### **očná masť**

3 mg/g tobramycín, 1 mg/g dexametazón

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je TOBRADEX a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TOBRADEX
3. Ako používať TOBRADEX
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať TOBRADEX
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je TOBRADEX a na čo sa používa**

TOBRADEX obsahuje liečivá tobramycín a dexametazón. Tobramycín je aminoglykozidové antibiotikum. Dexametazón patrí do skupiny liečiv zvaných kortikosteroidy.

Očná masť TOBRADEX sa používa na:

- liečbu zápalu a bakteriálnej infekcie očnej spojovky, rohovky a prednej časti očnej gule
- liečbu chronického zápalu uvey (strednej vrstvy očnej gule zahŕňajúcej aj dúhovku, t.j. farebnú časť oka) a poranenia rohovky spôsobeného chemickým poleptaním, žiarením alebo popálením
- liečbu poranenia oka spôsobeného cudzím telesom
- prevenciu a liečbu zápalu a prevenciu infekcie spojenej s operáciou sivého zákalu u dospelých a detí vo veku 2 rokov a starších.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TOBRADEX**

Dôsledne dodržiavajte všetky pokyny svojho lekára. Môžu sa líšiť od všeobecných informácií uvedených v tejto písomnej informácii.

#### **Nepoužívajte TOBRADEX**

- ak ste alergický na dexametazón, tobramycín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak si myslíte, že máte zápal očnej rohovky (keratitídu) vyvolaný vírusom herpes simplex, kiahňami/herpesom zoster alebo akúkoľvek inú vírusovú infekciu oka.
- ak si myslíte, že máte tuberkulózu oka.
- ak si myslíte, že máte plesňové ochorenie oka alebo neliečenú parazitárnu infekciu oka.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať TOBRADEX, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak sa u vás počas liečby TOBRADEXOM vyskytnú alergické reakcie, prerušte používanie a poraďte sa so svojím lekárom. Alergické reakcie môžu byť rôzne, od miestneho svrbenia

- alebo sčervenenia kože až po ťažké alergické reakcie (anafylaktická reakcia) alebo závažné kožné reakcie. Tieto alergické reakcie sa môžu vyskytnúť pri iných lokálnych alebo systémových antibiotikách rovnakej skupiny (aminoglykozidy).
- Ak sa príznaky zhoršia alebo sa náhle vrátia, poraďte sa so svojim lekárom. Používaním tohto lieku sa môžete stať náchylnejším na infekcie oka.
  - Ak súčasne s TOBRADEXOM používate aj iné antibiotikum, poraďte sa so svojim lekárom.
  - Ak máte alebo ste niekedy mali také stavy ako myasténia gravis (nervovosvalová porucha, ktorá spôsobuje slabosť kostrových svalov) alebo Parkinsonova choroba (zhoršujúca sa porucha nervovej sústavy, ktorá ovplyvňuje pohyblivosť), poraďte sa so svojim lekárom. Antibiotiká tohto druhu môžu zhoršiť svalovú slabosť.
  - Ak používate TOBRADEX dlhšiu dobu:
    - môžete sa stať náchylnejším na infekcie oka
    - môžete mať zvýšený tlak v oku (očiach)
    - môže sa u vás objaviť sivý zákal
    - môže u vás vzniknúť Cushingov syndróm vyvolaný prestupom lieku do krvi. Ak sa u vás vyskytne opuch a prírastok hmotnosti okolo trupu a na tvári, povedzte to lekárovi, pretože to sú zvyčajne prvé prejavy syndrómu, ktorý sa nazýva Cushingov syndróm. Po zastavení dlhodobej alebo intenzívnej liečby liekom TOBRADEX sa môže vyskytnúť potlačenie funkcie nadobličiek, vaše nadobličky nemusia produkovať dostatok (steroidných) hormónov ako kortizol. Porozprávajte sa s lekárom predtým, ako prestanete s liečbou. Tieto riziká sú zvlášť dôležité u detí a u pacientov liečených liekom, ktorý sa nazýva ritonavir alebo kobicistát, ktoré sa používajú na liečbu HIV (pozri nižšie časť Iné lieky a TOBRADEX).
  - Ak sa vám zvýši tlak vo vnútri oka, váš lekár možno bude pravidelne kontrolovať, či sa vám mení vnútroočný tlak. Riziko zvýšenia tlaku vo vnútri oka je vyššie u detí. Ak máte cukrovku, je u vás vyššie riziko zvýšenia vnútroočného tlaku a vzniku sivého zákalu.
  - Ak súbežne používate lokálne očné lieky proti bolesti (nesteroidné protizápalové lieky, NSAID) a TOBRADEX, môže sa tým spomaliť hojenie rany v oku.
  - Ak máte ochorenie spôsobujúce stenčenie povrchu oka (rohovky), kortikosteroidy môžu spôsobiť ďalšie stenčenie a prípadne i perforáciu.
  - Ak používate kontaktné šošovky. Nosenie kontaktných šošoviek sa neodporúča počas liečby zápalu oka alebo očnej infekcie.
  - Ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

### **Deti a dospievajúci**

Nepodávajte TOBRADEX deťom vo veku menej ako 2 roky, pretože bezpečnosť a účinnosť u tejto skupiny pacientov sa nestanovili.

### **Iné lieky a TOBRADEX**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi, ak používate lokálne NSAID. Súbežné používanie kortikosteroidov a NSAID podávaných do oka môže zhoršiť hojenie rohovky.

Ak používate ritonavir alebo kobicistát, povedzte to lekárovi, lebo to môže zvýšiť množstvo dexametazónu v krvi.

Ak používate aj iné očné kvapky alebo očné masť, počkajte medzi podaním každého lieku najmenej 5 minút. Očné masť sa majú používať ako posledné.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

TOBRADEX sa má používať počas tehotenstva a dojčenia, len ak je to jednoznačne potrebné.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Po použití TOBRADEXU môžete mať nejaký čas rozmazané videnie. Nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje, kým sa vám zrak opäť vyjasní.

### **3. Ako používať TOBRADEX**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je pásik očnej masti dlhý približne 1 cm podaný do postihnutého oka/očí 3-krát alebo 4-krát denne.

Neprekročte odporúčanú dávku, ktorú vám predpísal váš lekár.

Očná masť TOBRADEX sa môže používať pred spaním v kombinácii s očnými suspenznými kvapkami TOBRADEX, ktoré sa používajú počas dňa.

Váš lekár vám presne povie, koľko dávok očnej masti TOBRADEX máte používať, keď sa váš stav bude zlepšovať.

V prípade operácie sivého zákalu sa spojte so svojím lekárom a vyžiadajte si podrobné pokyny.

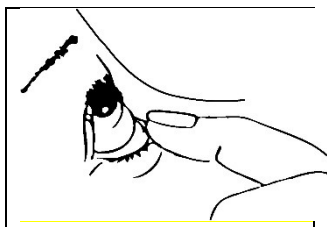
### **Použitie u detí a dospelých**

Očná masť TOBRADEX sa môže používať u 2-ročných a starších detí v rovnakej dávke ako u dospelých.

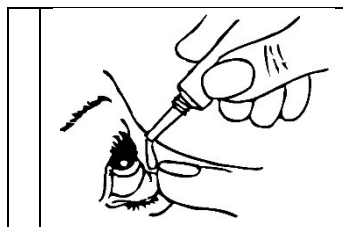
### **Starší pacienti (vo veku 65 rokov a starší)**

Pacienti vo veku 65 rokov a starší môžu používať TOBRADEX v rovnakej dávke ako iní dospelí.

### **Spôsob podávania**



1



2

1. Pripravte si tubu Tobradexu a zrkadlo.
2. Umyte si ruky.
3. Odskrutkujte uzáver.
4. Držte tubu medzi palcom a ukazovákom.
5. Zakloňte hlavu. Stiahnite si čistým prstom spodné očné viečko tak, aby medzi očným viečkom a okom vznikol „vačok“. Do neho sa umiestni pásik masti (obrázok 1).
6. Priblížte nástavec tuby tesne k oku. Ak vám to pomôže, môžete použiť zrkadlo.
7. Nedotýkajte sa nástavcom oka, očného viečka, okolitých tkanív ani iných povrchov. Mohlo by to spôsobiť poranenie oka alebo masť by sa tak mohla kontaminovať.
8. Jemne stláčajte tubu, aby ste vytlačili pásik masti (obrázok 2).
9. Po použití Tobradexu uvoľnite spodné očné viečko, niekoľkokrát žmurknite, aby ste sa uistili, že masť pokryla celý povrch oka. Držte očné viečko zatvorené a stlačte prstom kútik oka vedľa nosa. Zabráni to vstrebávaniu lieku do tela a zvyšuje sa účinok v oku.
10. Ak sa vám nepodarí podať dávku lieku do oka, skúste to znovu.
11. Ak používate masť do oboch očí, opakujte postup aj pre druhé oko.

12. Ihneď po použití pevne uzatvorte tubu uzáverom.

Tobradex je určený iba na podanie do oka (očí).

**Ak použijete viac TOBRADEXU, ako máte**

Ak použijete viac TOBRADEXU, ako máte, vypláchnite oko teplou vodou. Ak vám nedávno operovali oko, spojte sa so svojím lekárom a požiadajte ho o podrobné pokyny. Nepodajte si už viac masti, kým nie je čas na ďalšiu pravidelnú dávku.

**Ak zabudnete použiť TOBRADEX**

Ak zabudnete použiť liek, podajte si dávku ihneď, ako si spomeniete. Ak je však už takmer čas na ďalšiu dávku, vynechajte dávku, na ktorú ste predtým zabudli a pokračujte v liečbe ďalšou plánovanou dávkou. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri liečbe TOBRADEXOM sa pozorovali nasledujúce vedľajšie účinky:

**Menej časté:** *môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí*

- Účinky na oko: zvýšený tlak v oku/očiach, bolesť oka, svrbenie oka, nepríjemné pocity v oku, podráždenie oka.

**Zriedkavé:** *môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí*

- Účinky na oko: zápal povrchu oka, očná alergia, rozmazané videnie, suchosť oka, sčervenenie.
- Celkové vedľajšie účinky: nepríjemná chuť v ústach.

**Neznáme:** *častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov*

- Účinky na oko: opuch očného viečka, sčervenenie očného viečka, rozšírenie očnej zrenice, zvýšená tvorba slz.
- Všeobecné vedľajšie účinky: závažná alergická reakcia (precitlivenosť), závrat, bolesť hlavy, nutkanie na vracanie, nepríjemné pocity v bruchu, závažné kožné reakcie (multiformný erytém), opuch tváre, svrbenie.

Pre dexametazón boli s neznámou frekvenciou zaznamenané nasledujúce hormonálne problémy: nadmerný rast chlpov na tele (najmä u žien), svalová slabosť a únava, purpurové strie na koži, zvýšený krvný tlak, nepravidelná alebo neprítomná menštruácia, zmeny v hladinách proteínov a vápnika v tele, spomalený rast u detí a dospievajúcich a opuch a prírastok hmotnosti na tele a tvári (nazýva sa Cushingov syndróm) (pozri časť 2: Upozornenia a opatrenia).

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať TOBRADEX

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na tube a škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Aby sa zabránilo infekciám, nesmie sa liek používať dlhšie ako 4 týždne od prvého otvorenia tuby.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte tubu pevne uzatvorenú.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo TOBRADEX obsahuje**

- Liečivá sú tobramycín 3 mg/g a dexametazón 1 mg/g.
- Ďalšie zložky sú chlórbutanol (konzervačná látka), tekutý parafín a biela vazelína.

### **Ako vyzerá TOBRADEX a obsah balenia**

Škatuľka obsahuje 1 tubu s 3,5 g bielej až šedobielej homogénnej masti.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Novartis Slovakia s.r.o.

Žižkova 22B

811 02 Bratislava

Slovenská republika

### **Výrobca**

Alcon-Couvreur N.V.

Rijksweg 14

2870 Puurs

Belgicko

Siegfried El Masnou, S.A.

Camil Fabra, 58

El Masnou

08320 Barcelona

Španielsko

Novartis Farmacéutica, S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Španielsko

Novartis Pharma GmbH

Roonstraße 25

90429 Norimberg

Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2022.**