

Písomná informácia pre používateľa

TOBREX **3 mg/g očná masť** tobramycín

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

1. Čo je TOBREX a na čo sa používa

TOBREX obsahuje liečivo tobramycín. Tobramycín patrí do skupiny aminoglykozidových antibiotík.

TOBREX sa používa na liečbu vonkajších infekcií oka a jeho okolitých tkanív, spôsobených baktériami citlivými na tobramycín u dospelých a detí vo veku 1 rok a starších.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TOBREX

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

Nepoužívajte TOBREX

- ak ste alergický na tobramycín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

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

- Ak sa u vás počas liečby TOBREXOM vyskytnú alergické reakcie, prerušte používanie a poraďte sa so svojim lekárom. Alergické reakcie môžu byť rôzne, od miestneho svrbenia alebo sčervenania 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 súčasne s TOBREXOM 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 sa príznaky zhoršia alebo sa náhle vrátia, poraďte sa so svojím lekárom. Ak používate TOBREX dlhší čas, môžete sa stať náchylnejším na infekcie oka.
- Ak používate kontaktné šošovky, poraďte sa so svojím lekárom. Nosenie kontaktných šošoviek sa neodporúča počas liečby zápalu oka alebo očnej infekcie. Ak používate kontaktné šošovky, vyberte si ich z očí pred použitím lieku a potom počkajte najmenej 15 minút, kým si ich znovu nasadíte.

Deti a dospievajúci

TOBREX sa môže používať u detí vo veku 1 rok a starších v rovnakej dávke ako u dospelých. Použitie TOBREXU u detí mladších ako 1 rok sa neodporúča.

Iné lieky a TOBREX

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

Tehotenstvo a dojčenie

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

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po použití TOBREXU môžete mať nejaký čas rozmazané videnie. Neved'te vozidlá a neobsluhujte stroje, kým sa vám zrak opäť vyjasní.

3. Ako používať TOBREX

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.

Zvyčajne sa aplikuje pásik masti dlhý najmenej 1 cm do vnútra spodného viečka každé 3 až 4 hodiny. Trvanie liečby závisí od pôvodu infekcie, môže to byť 5 až 15 dní.

Používajte TOBREX každý deň v rovnakom čase. Pomôže vám to zapamätať si, kedy máte liek použiť. Neprekročte odporúčanú dávku, ktorú vám predpísal váš lekár.

TOBREX očná masť sa môže používať pred spaním v kombinácii s TOBREX očnými kvapkami, ktoré sa používajú počas dňa.

Použitie u detí a dospievajúcich

TOBREX sa môže používať u detí vo veku 1 rok a starších v rovnakej dávke ako u dospelých.

Starší pacienti (vo veku 65 rokov a starší)

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

Spôsob podávania

1. Umyte si ruky.
2. Odskrutkujte uzáver tuby.
3. Zakloňte hlavu. Čistým prstom si stiahnite dole spodné očné viečko tak, aby medzi očným viečkom a okom vznikol „vačok“.
4. Umiestnite malé množstvo (približne 1 cm) očnej masti do vzniknutého vačku, pričom sa nedotýkajte špičkou tuby žiadneho povrchu ani povrchu oka, aby ste zabránili kontaminácii obsahu alebo poraneniu oka.
5. Po aplikácii TOBREXU uvoľnite spodné očné viečko a zatvorte oko.
6. Ak sa vám nepodarí podať dávku lieku do oka, skúste to znovu.
7. Ak je to potrebné, zopakujte postup aj pre druhé oko.
8. Ihneď po použití nasad'te uzáver späť na tubu a pevne ho dotiahnite. Tubu uchovávajte pevne uzatvorenú.

TOBREX je určený len na podanie do oka/očí.

Ak používate aj iné očné lieky, počkajte najmenej 5 minút medzi jednotlivými podaniami. Očné masti sa majú podávať ako posledné.

Ak použijete viac TOBREXU, ako máte

Ak použijete viac TOBREXU, ako máte, vypláchnite ho teplou vodou. Neočakávajú sa však žiadne nežiaduce účinky. Nepodajte si viac očnej masti, kým nie je čas na ďalšiu pravidelnú dávku.

Ak zabudnete použiť TOBREX

Ak zabudnete použiť liek, podajte si dávku hneď, 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 prestanete používať TOBREX

Váš lekár vám povie, ako dlho bude trvať vaša liečba.

Pokračujte v liečbe počas celej odporúčanej doby, aj keď môžu príznaky ochorenia vymiznúť. Je potrebné dbať na to, aby sa liečba predčasne neprerušila, pretože inak hrozí opätovné vzplanutie ochorenia.

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 TOBREXOM sa pozorovali nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

- Účinky na oko: neprijemné pocity v oku, sčervenenie oka.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

- Účinky na oko: zápal povrchu oka, poškodenie rohovky, zhoršenie zraku, rozmazané videnie, opuch oka a očného viečka, sčervenenie očného viečka, suchosť oka, zvýšená tvorba slz, bolesť oka, svrbenie oka, výtok z oka.
- Celkové vedľajšie účinky: alergická (precitlivenosť), bolesť hlavy, žihľavka, zápal kože, znížený rast alebo počet očných rias, znížená pigmentácia kože, svrbenie a suchosť kože.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Účinky na oko: očná alergická reakcia, podráždenie oka, svrbenie očného viečka.
- Celkové vedľajšie účinky: závažná alergická reakcia, závažné kožné reakcie (Stevens-Johnsonov syndróm a multiformný erytém), vyrážky.

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 TOBREX

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.

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 TOBREX obsahuje

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

Ako vyzerá TOBREX a obsah balenia

Škatuľka obsahuje 3,5 g bielej až takmer bielej homogénnej masti v kovovej tube s nástavcom a skrutkovacím uzáverom.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Novartis Slovakia s.r.o.

Žižkova 22B

811 02 Bratislava

Slovenská republika

Výrobca

Novartis Manufacturing NV

Rijksweg 14

2870 Puurs-Sint-Amunds

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 02/2025.