

20010426

86/MK7MB-5-9189

14-06-2022

Листовка: информация за пациента

Декс-Тобрин 3 mg/ml + 1 mg/ml капки за очи, суспензия
Dex-Tobrin 3 mg/ml + 1 mg/ml eye drops, suspension

тобрамицин/дексаметазон (tobramycin/dexamethasone)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Декс-Тобрин капки за очи и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Декс-Тобрин капки за очи
3. Как да използвате Декс-Тобрин капки за очи
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Декс-Тобрин капки за очи
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Декс-Тобрин капки за очи и за какво се използва

Декс-Тобрин капки за очи е комбиниран лекарствен продукт съдържащ дексаметазон и тобрамицин и е предназначен за приложение в окото.

Дексаметазон е кортикостероид с изразено противовъзпалително действие (блокира някои вещества, които причиняват възпаление в организма). Тобрамицин е антибиотик от групата на така наречените аминогликозиди. Той блокира бактериалния растеж и намалява инфекциите и е активен спрямо голям брой микроорганизми, причиняващи инфекции на очите.

Използва се при възрастни и деца на 2 и повече години за профилактика и лечение на възпаление и за предотвратяване на инфекция на окото след операция на катаракта (замъгляване на естествената леща на окото, т. нар. перде на окото).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Декс-Тобрин капки за очи

Следвайте внимателно всички инструкции на Вашия лекар. Те може да се различават от общата информация, съдържаща се в тази листовка.

Не използвайте Декс-Тобрин капки за очи:

- ако сте алергични към тобрамицин, дексаметазон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Посъветвайте се с Вашия лекар, ако мислите, че може да сте алергични;
- ако имате херпес симплекс на роговицата, варицела и други вирусни заболявания на роговицата и конюнктивата;
- при очни инфекции, причинени от микобактерии (очна туберкулоза);
- при гъбични инфекции на окото или нелекувани паразитни инфекции на окото.

Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Декс-Тобрин капки за очи:

- Ако получите алергични реакции при използване на Декс-Тобрин капки за очи, преустановете употребата на лекарствения продукт и се консултирайте с Вашия лекар. Алергичните реакции могат да варират от локализиран сърбеж или зачервяване на кожата до тежки алергични реакции (анафилактична реакция) или сериозни кожни реакции. Такива алергични реакции може да се получат и при използването на други антибиотици за локално или системно приложение от същата група (аминогликозиди).
- Ако симптомите Ви се влошават или внезапно се възобновят, моля консултирайте се с Вашия лекар. Вие може да станете по-податливи към инфекции на очите с употребата на този продукт.
- Ако използвате друго антибиотично лечение, включително перорално, заедно с Декс-Тобрин, обърнете се към Вашия лекар за съвет.
- Ако имате или сте имали състояния като миастения гравис (невромускулно нарушение, което причинява слабост на скелетната мускулатура) или болест на Паркинсон (прогресивно нарушение на нервната система, което засяга движението). Антибиотиците от този вид могат да задълбочат мускулната слабост.
- Ако имате диабет, моля консултирайте се с Вашия лекар. При пациенти с диабет е повишен рискът от предизвикано от кортикостероидите увеличение на вътреочното налягане и/или образуването на катаракта.
- Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено виждане или други зрителни нарушения.
- Ако използвате Декс-Тобрин капки за очи продължително, Вие може да станете по-податливи на очни инфекции, да получите повишаване на вътреочното налягане или да развиете катаракта.
- Говорете с Вашия лекар, ако получите подуване на лицето и наддаване на тегло около корема и талията, тъй като това обикновено са първите прояви на синдром, наречен синдром на Кушинг. След прекратяване на продължително или интензивно лечение с Декс-Тобрин може да се развие намалена функция на надбъбречната жлеза. Говорете с Вашия лекар преди сами да спрете лечението си. Тези рискове са особено важни при деца и при пациенти, които се лекуват с лекарствените продукти ритонавир или кобицистат.
- Кортикостероидите могат да изтънят роговицата или склерата, да доведат до перфорация и да забавят заздравяването на очни наранявания. Известно е, че локалните нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) също забавят заздравяването. Ако използвате локални НСПВС и кортикостероиди заедно, това може да увеличи възможността за проблеми с процеса на заздравяване.
- Необходимо е често да се проверява вътреочното Ви налягане. Това е особено важно при педиатрични пациенти, тъй като рискът от повишено очно налягане, предизвикано от използването на кортикостероиди, може да бъде по-голям при деца и може да настъпи по-рано, отколкото при възрастните. Посъветвайте се с Вашия лекар, особено когато става въпрос за деца.
- Консултирайте се с Вашия лекар преди да използвате това лекарство, ако имате нарушения, причиняващи изтъняване на очните тъкани.
- Деца (на възраст над 2 години): Безопасността и ефикасността на Декс-Тобрин капки за очи при деца под 2 години не са установени, поради което неговата употреба не се препоръчва. Декс-Тобрин капки за очи, суспензия може да се използва при деца на възраст 2 или повече години, в същата доза както при възрастни.
- Пациенти в старческа възраст (на и над 65 години): Можете да използвате Декс-Тобрин капки за очи, суспензия, ако сте на възраст 65 години или повече, в същата доза, както при възрастни.
- Ако носите контактни лещи. Носенето на контактни лещи не се препоръчва по време на лечение на очно възпаление или на инфекция на окото.

Други лекарства и Декс-Тобрин капки за очи

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.



Непременно предупредете Вашия лекар, ако използвате локални НСПВС. Едновременната употреба на стероиди за локално приложение и локални НСПВС може да повиши възможността за проблеми със заздравяване на роговицата.

Информирайте Вашия лекар, ако употребявате ритонавир или кобицистат, тъй като това може да увеличи количеството на дексаметазон в кръвта.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Декс-Тобрин капки за очи не се препоръчва по време на бременност и кърмене, освен при крайна необходимост.

Шофиране и работа с машини

Възможно е непосредствено след поставянето на Декс-Тобрин капки за очи да се появи краткотрайно замъгляване на зрението.

Ако получите временно замъгляване на зрението след употреба на Декс-Тобрин капки за очи, не трябва да шофирате или да оперирате с машини, докато зрението ви не се проясни.

Декс-Тобрин капки за очи съдържа бензалкониев хлорид

Това лекарство съдържа 0,1 mg бензалкониев хлорид във всеки ml.

Бензалкониевият хлорид, използван като консервант в Декс-Тобрин, може да предизвика дразнене на очите и обезцветяване на меките контактни лещи.

Ако носите меки контактни лещи, отстранете ги преди приложението на Декс-Тобрин и изчакайте поне 15 минути преди да ги поставите обратно.

Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате „сухо око“ или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако имате необичайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употреба на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

3. Как да използвате Декс-Тобрин капки за очи

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не надвишавайте препоръчаната доза, която Ви е изписал Вашият лекар.

Препоръчителна доза

Препоръчителната дневна доза при възрастни и деца над 2 години е една или две капки в засегнатото око (очи) на всеки 4 до 6 часа. През първите 24-48 часа Вашият лекар може да увеличи дозата на 1 капка на всеки 2 часа. Честотата на приложение и продължителността на лечението се определят от лекуващия лекар.

Препоръчителната дневна доза при тежки инфекции е една или две капки в засегнатото око (очи) на всеки час, докато се овладее възпалението и постепенно намаляване на дозата до една или две капки на всеки два часа през следващите 3 дни. Вашият лекар ще Ви каже точно колко дози Декс-Тобрин капки за очи трябва да използвате след като състоянието Ви се подобри.

Ако сте имали операция на катаракта, свържете се с Вашия лекар за детайлни инструкции.

Инструкции за употреба

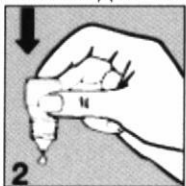
Използвайте Декс-Тобрин капки за очи само за накапване във Вашите очи.



1. Преди да използвате бутилката за първи път се уверете, че предпазната лента между капачката и бутилката не е разкъсана. Енергично разклатете бутилката. Измийте ръцете си и отворете капачката.
2. Наклонете глава назад и дръпнете долния клепач надолу. Така се оформя „джоб“ между клепача и окото. Капката ще попадне точно на това място.



3. Дръжте бутилката насочен надолу. Приближете върха му близо до окото. Използвайте огледало, ако ще Ви улесни.
4. Внимавайте да не докосвате окото, клепачите или други повърхности с върха на бутилката. Внимателно натиснете основата на бутилката, за да изпусне една капка Декс-Тобрин. Необходим е само лек натиск по дъното.



5. След като поставите Декс-Тобрин, затворете клепача и натиснете с пръст окото в ъгълчето при носа за поне 1 минута. Това ще попречи на Декс-Тобрин да премине в носа или да изтече.



6. Ако трябва да използвате капките и за двете очи, повторете всички предходни стъпки и за другото око.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Ако използвате други капки за очи или мази за очи, изчакайте поне 5 минути между всяко приложение. Последно трябва да се прилагат очните мази.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Декс-Тобрин капки за очи

Изплакнете очите обилно с топла вода. Ако скоро сте имали операция на окото, свържете се с Вашия лекар за детайлни инструкции. Не поставяйте повече капки, докато не дойде време за Вашата следваща обичайна доза.

Ако сте пропуснали да използвате Декс-Тобрин капки за очи

Продължете със следващата доза по Вашата обичайна схема. Ако, обаче вече е време за следващата доза, прескочете пропуснатата и се върнете към Вашата обичайна схема на дозиране. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции са наблюдавани при употребата на дексаметазон/тобрамицин като капки за очи:



Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

Ефекти, свързани с очите: повишено налягане в окото (очите), болка в окото, сърбеж на окото, очен дискомфорт, дразнене на очите, сърбеж на клепача, възпаление на очната повърхност (с нодули).

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

Ефекти, свързани с очите: възпаление на очната повърхност, очна алергия, замъглено зрение, сухота в окото, зачервяване.

Общи ефекти: нарушено вкусово усещане.

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да се направи оценка на честотата)

Ефекти, свързани с очите: подуване на клепача, зачервяване на клепача, разширение на зеницата, увеличено слъзоотделяне.

Общи ефекти: сериозна алергична реакция (свръхчувствителност), замаяност, главоболие, гадене, стомашен дискомфорт, обрив, сериозни кожни реакции (еритема мултиформе), подуване на лицето, сърбеж.

Ефекти, свързани с хормонални нарушения: засилване на окосмяването по тялото (особено при жени), мускулна слабост и загуба на мускулна маса, лилави стрии по кожата, повишено кръвно налягане, нередовна или липсваща менструация, промяна в нивата на белтъчините и калция в организма, забавяне на растежа при деца и подрастващи, отичане и напъняване в областта на торса и лицето (синдром на Кушинг)(вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 28903417
уебсайт: www.bda.bg.

Като, съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Декс-Тобрин капки за очи

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Срокът на годност след отваряне на бутилката е 28 дни. Изхвърлете бутилката 4 седмици след отварянето, за да се избегнат евентуални инфекции и замърсявания.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката и картонената опаковка след „Годен до...“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Декс-Тобрин капки за очи:



- Активните вещества са: тобрамицинов сулфат, еквивалентен на 3,0 mg тобрамицин, и 1,0 mg дексаметазон.
- Другите съставки са: бензалкониев хлорид, динатриев едетат, натриев хлорид, натриев сулфат, безводен, тилоксапол, хидроксиетилцелулоза, натриев хидроксид и/или сярна киселина (за корекция на pH), вода за инъекции.

Как изглежда Декс-Тобрин капки за очи и какво съдържа опаковката:

Капки за очи, суспензия с бял до почти бял цвят.

Стерилни бели пластмасови бутилки с обем 5 ml, снабдени с апликатор-капкомер и затварящи се с капачка с индикатор за отваряне.

По 1 бутилка, заедно с листовка за пациента, в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД

бул. "Априлско въстание" 68, офис 201

7200 Разград, България

Производител

Балканфарма-Разград АД

бул. "Априлско въстание" 68

7200 Разград, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД

бул. "Априлско въстание" 68, офис 201

7200 Разград, България

тел. 084 613 427

e-mail: office@antibiotic.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката 05/2022

