

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: Информация за пациента

Тобрамицин Виа фарма 300 mg/5 ml разтвор за небулизатор
Tobramycin Via pharma 300 mg/5 ml nebuliser solution

Тобрамицин / Tobramycin

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Квм Рег. №	20160288
Разрешение №	27-07-2026
Одобрение №	-72538

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 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 Тобрамицин Виа фарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Тобрамицин Виа фарма
3. Как да използвате Тобрамицин Виа фарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тобрамицин Виа фарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Тобрамицин Виа фарма и за какво се използва

Тобрамицин Виа фарма е аминогликозиден антибиотик.

Тобрамицин Виа фарма се използва за лечение на гръдни инфекции, причинени от бактерии, наречени *Pseudomonas aeruginosa* при пациенти на възраст шест години и повече, болни от кистозна фиброза.

Тобрамицин Виа фарма се бори с инфекцията в белите Ви дробове, причинена от бактерии от род *Pseudomonas*, и спомага за подобряване на дишането Ви.

Когато инхалирате Тобрамицин Виа фарма, антибиотикът навлиза директно в белите Ви дробове, за да се бори срещу бактериите, причиняващи инфекцията. За да получите най-добри резултати от лекарството, използвайте го според указанията, дадени в тази листовка.

Какво е *Pseudomonas aeruginosa*?

Това е много често срещана бактерия, която инфектира почти всеки болен от кистозна фиброза на някакъв етап от живота му. Някои хора дълго не се разболяват от такава инфекция, докато други се разболяват съвсем млади.

Това е една от най-силно увреждащите бактерии за хора с кистозна фиброза. Ако инфекцията не се лекува правилно, тя ще продължи да уврежда белите дробове, причинявайки по-нататъшни проблеми с дишането Ви.

Тобрамицин Виа фарма убива бактериите, които причиняват инфекции на белите дробове. Инфекцията може да се лекува успешно, ако решаването на проблема започне рано.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тобрамицин Виа фарма

Не използвайте Тобрамицин Виа фарма:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към тобрамицин или към някой антибиотик от аминогликозиден тип, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
Ако това се отнася за Вас уведомите Вашия лекар преди да използвате Тобрамицин Виа фарма

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Тобрамицин Виа фарма, ако някога сте имали някое от следните заболявания:

- проблеми със слуха (включително шум в ушите и замаяност)
- проблеми с бъбреците
- необичайно затруднено дишане с хрипове или кашлица, стягане в гърдите
- кръв в храчките (материята, която изкашляте)
- мускулна слабост, която е трайна или се влошава с времето, симптом, свързан главно със заболявания като миастения или болест на Паркинсон

Инхалирането на лекарства може да причини стягане в областта на гърдите и затруднено дишане и това може да се случи с Тобрамицин Виа фарма. Вашият лекар ще наблюдава приемът на първата Ви доза Тобрамицин Виа фарма и ще провери функцията на белите Ви дробове преди и след приема. Ако не сте правили това, Вашият лекар може да Ви помоли да използвате бронходилататор, (напр. салбутамол), преди да приемете Тобрамицин Виа фарма.

Ако приемате Тобрамицин Виа фарма, с течение на времето щамове на *Pseudomonas* могат да станат резистентни към лечението. Това може да означава, че съществува вероятност с течение на времето лекарството да не действа както би трябвало. Говорете с Вашия лекар, ако имате опасения за това.

Ако прилагате лекарството чрез инжекция, тобрамицин понякога може да причини загуба на слуха, замаяване и увреждане на бъбреците и може да увреди плода.

Деца и юноши

Тобрамицин Виа фарма може да се приема от деца и юноши на възраст 6 години и повече. Тобрамицин Виа фарма не трябва да се дава на деца под 6-годишна възраст.

Други лекарства и Тобрамицин Виа фарма

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

Не трябва да приемате следните лекарства, докато използвате Тобрамицин Виа фарма:

- фуросемид, диуретик ("отводняваща таблетка")
- урея или манитол
- други лекарства, които могат да увредят нервната Ви система, бъбреците или слуха.

Следните лекарства могат да увеличат рисковете от вредни ефекти, които възникват, ако лекарствата Ви се дават, докато приемате тобрамицин, прилаган чрез инжекция:

- амфотерицин В, цефалотин, циклоспорин, такролимус, полимиксини: тези лекарства могат да увредят бъбреците.
- съединения на платината (като карбоплатин и цисплатин): тези лекарства могат да увредят бъбреците или слуха.



- антихолинестеразни средства (като неостигмин и пиридостигмин) или ботулинов токсин: тези лекарства могат да причинят поява или влошаване на мускулна слабост.

Ако приемате една или повече от посочените по-горе лекарства, говорете с Вашия лекар преди да приемете Тобрамицин Виа фарма.

Не трябва да смесвате или разреждате Тобрамицин Виа фарма с което и да е друго лекарство във Вашия небулизатор.

Ако сте подложени на няколко различни лечения за кистозна фиброза, трябва да спазвате следния ред:

1. Терапия с бронходилататор, като салбутамол
2. Физиотерапия на гръдния кош
3. Други инхалаторни лекарства
4. Тобрамицин Виа фарма

Моля, проверете този ред и с Вашия лекар.

Бременност и кърмене

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

Не е известно дали инхалирането на това лекарство, докато сте бременна, причинява нежелани реакции.

Когато се прилагат чрез инжектиране, тобрамицин и други аминогликозидни антибиотици могат да причинят увреждане на плода, като глухота.

Шофиране и работа с машини

Тобрамицин Виа фарма не би трябвало да повлияе върху способността за шофиране и работата с машини.

3. Как да приемате Тобрамицин Виа фарма

Винаги приемайте Тобрамицин Виа фарма точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Какво количество от лекарството трябва да приемате и колко често трябва да го приемате

- Препоръчителната доза е еднаква за всички лица на възраст 6 години и повече
- Прилагайте две ампули всеки ден в продължение на 28 дни. Инхалирайте цялото съдържание на една ампула сутрин и една ампула вечер. В идеалния случай между дозите трябва да има интервал от 12 часа.
- Трябва да оставите интервал от най-малко 6 часа между две инхалации Тобрамицин Виа фарма.
- След приема на лекарството в продължение на 28 дни, ще имате 28-дневно прекъсване, по време на което няма да инхалирате Тобрамицин Виа фарма, преди да започнете друг курс
- Важно е да продължите да използвате продукта два пъти всеки ден по време на Вашия 28-дневен период на лечение и да се придържате към цикъла 28 дни лечение – 28 дни без лечение.



НА ЛЕЧЕНИЕ С ТОБРАМИЦИН ВИА ФАРМА	БЕЗ ЛЕЧЕНИЕ С ТОБРАМИЦИН ВИА ФАРМА
Приемайте Тобрамицин Виа фарма два пъти дневно всеки ден в продължение на 28 дни	Не приемайте Тобрамицин Виа фарма през следващите 28 дни

Повторете цикъла

Ако сте приели повече от необходимата доза Тобрамицин Виа фарма

Ако инхалирате твърде много от Тобрамицин Виа фарма гласът Ви може да стане силно дрезгав. Информирайте Вашия лекар възможно най-скоро. Ако сте погълнали Тобрамицин Виа фарма, информирайте Вашия лекар възможно най-скоро.

Ако сте пропуснали да приемете Тобрамицин Виа фарма

Ако сте пропуснали да инхалирате Тобрамицин Виа фарма и има повече от 6 часа до прилагането на следващата доза, приемете Вашата доза веднага щом можете. В противен случай изчакайте до приема на следващата доза.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Оборудването, което Ви е необходимо за инхалиране на Тобрамицин Виа фарма

Тобрамицин Виа фарма трябва да се използва с чист и сух небулизатор за многократна употреба.

Небулизаторът LC PLUS (произведен от PARI GmbH) е подходящ за използване с Тобрамицин Виа фарма.

Съвет относно правилното използване на Тобрамицин Виа фарма и оборудването, от което се нуждаете, можете да получите от Вашият лекар или физиотерапевт. Може да се нуждаете от различни небулизатори за другите инхалаторни лекарства за кистозна фиброза.

Как да инхалирате Тобрамицин Виа фарма

- Измийте добре ръцете си със сапун и вода.
- Всяко Тобрамицин Виа фарма фолиево пликче съдържа 7 ампули. Срежете или разкъсайте пликчето. Извадете една Тобрамицин Виа фарма ампула от пликчето. Сложете останалите ампулите обратно във фолиевото пликче и ги съхранявайте в хладилника.
- Поставете всички части на Вашия небулизатор върху чиста, суха хартия или кърпа.
- Уверете се, че разполагате с подходящия компресор и тръбички за свързване на небулизатора с компресора.
- За да следвате внимателно съответните указания за употреба за Вашия вид небулизатор, трябва да прочетете предоставената с небулизатора листовка от производителя. Уверете се, че Вашият небулизатор и компресор работят правилно в съответствие с указанията на производителя, преди да започнете да приемате лекарството.

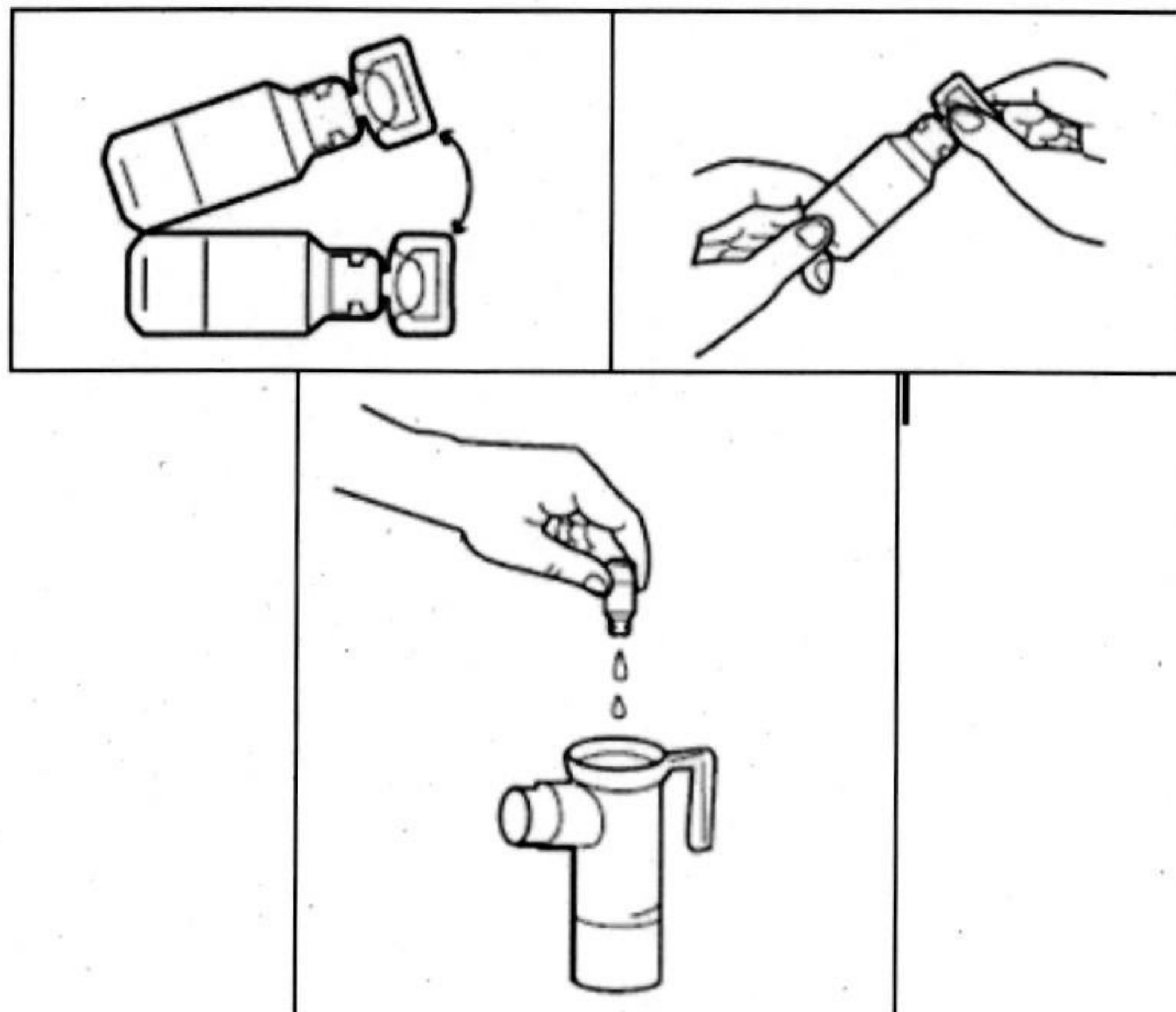
Прилагайте Тобрамицин Виа фарма с LC PLUS (PARI GmbH)

За по-подробни указания за употребата на небулизатора, моля, прочетете листовката, предоставена с PARI LC PLUS.

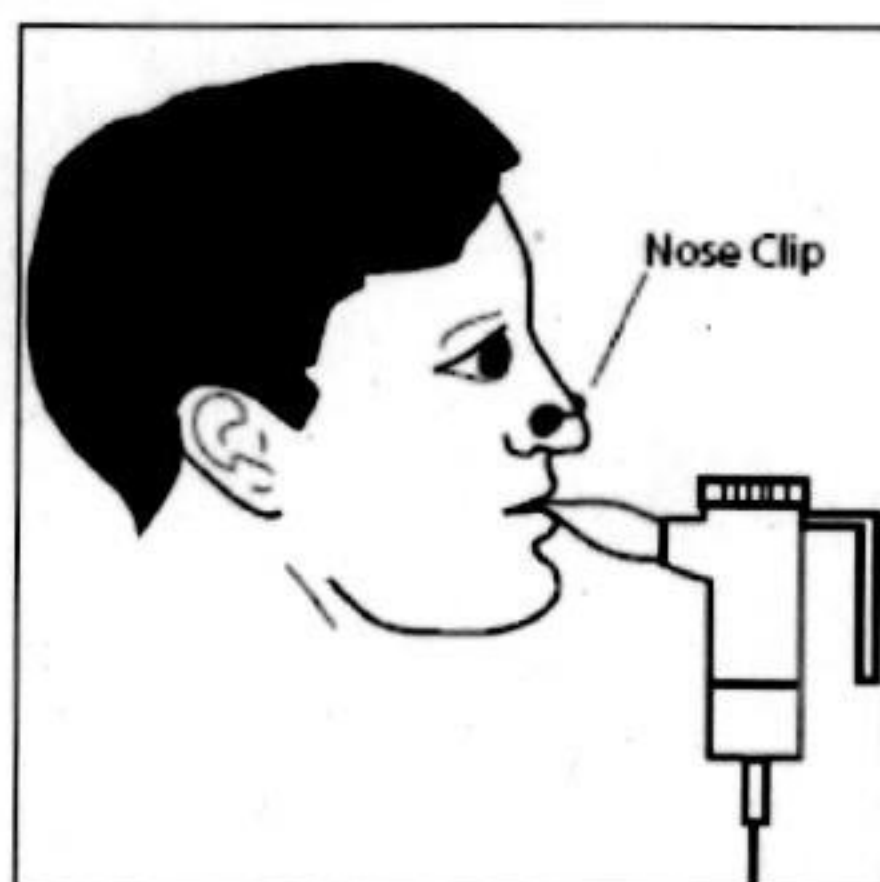
1. Извадете горната част на небулизатора от дъното му, като завъртите горната част обратно на часовниковата стрелка и след това я повдигнете. Поставете горната част върху кърпата и изправете небулизатора на дъното върху кърпата.



2. Свържете единия край на тръбичката към изпускателния отвор за въздух на компресора. Уверете се, че тръбичката приляга плътно. Включете компресора в електрическия контакт.
3. Отворете ампулата Тобрамицин Виа фарма като задържате бутона отдолу с една ръка и отвивате върха с другата ръка. Изцедете цялото съдържание на ампулата на дъното на небулизатора.



4. Поставете обратно горната част на небулизатора, сложете мундщука и капачката на инспираторния клапан на място върху небулизатора, след това свържете компресора, както е посочено в листовката на Вашия PARI LC PLUS небулизатор.
5. Включете компресора. Проверете дали от мундщука излиза постоянна "мъгла". Ако такава липсва, проверете всички тръбни връзки и дали компресорът работи правилно.
6. Седнете с изправен гръб, така че да може да дишате нормално.
7. Поставете мундщука между зъбите и на върха на езика си. Дишайте нормално, но само през устата (можете да използвате щипка за нос, ако Вашият лекар е съгласен). Опитайте се да не блокирате въздушния поток с езика си.



8. Продължете, докато бъде изразходвано цялото количество Тобрамицин Виа фарма и вече не се произвежда "мъгла". Цялата продължителност на лечението отнема около 15 минути. Може да чуете съскащ звук, когато чашата на небулизатора е празна.
9. Моля, не забравяйте да почиствате и дезинфекцирате Вашия небулизатор след лечение в съответствие с указанията на производителя. Никога не трябва да използвате мръсен или запушен небулизатор. Не трябва да споделяте небулизатора с други хора.



Ако по време на лечението бъдете прекъснати или трябва да се изкашляте или да си починете, изключете компресора, за да запазите лекарството.

Включете компресора отново, когато сте готови да възстановите лечението си. Пропуснете тази доза, ако следващата доза трябва да се приложи след по-малко от 6 часа.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Тобрамицин Виа фарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои от нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат сериозни

Ако получите някои от следните нежелани реакции, спрете приема на Тобрамицин Виа фарма и веднага кажете на Вашия лекар:

- необичайно затруднено дишане с хрипове или кашлица и стягане в областта на гръдния кош
- алергични реакции, включително уртикария и сърбеж

Ако получите някои от следните нежелани реакции, веднага кажете на Вашия лекар:

- загуба на слуха (звъненето в ушите е потенциален предупредителен признак на загуба на слуха), шумове (като свистене) в ушите
- Намален обем на урината, повръщане, обърканост и подуване в краката, глезените или стъпалата, тъй като това може да са признаци на внезапен спад в бъбречната функция (с неизвестна честота)

По време на приема на Тобрамицин Виа фарма Вашето основно белодробно заболяване може да се влоши. Това може да се дължи на липса на ефикасност. Веднага кажете на Вашия лекар, ако това се случи.

Някои нежелани реакции са много чести

Тези нежелани реакции може да засегнат повече от 1 на 10 души.

- секрет от носа или запушен нос, кихане
- промяна на гласа (пресипналост)
- промяна в цвета на материята, което изкашляте (храчки)
- влошаване на белодробните функционални показатели

Ако някоя от тези реакции Ви засегне тежко, **кажете на Вашия лекар.**

Някои нежелани реакции са чести

Тези нежелани реакции може да засегнат не повече от 1 на 10 души.

- общо неразположение
- мускулна болка
- промяна на гласа с болки в гърлото и затруднено преглъщане (ларингит)

Ако някоя от тези реакции Ви засегне тежко, **кажете на Вашия лекар.**

Други нежелани реакции

- сърбеж
- сърбящ обрив
- обрив
- загуба на гласа
- нарушение на вкуса
- възпалено гърло

Ако някоя от тези реакции Ви засегне тежко, **кажете на Вашия лекар.**

Съобщава се за загуба на слуха като нежелана реакция при едновременно приложение на Тобрамицин Виа фарма със или след многократни курсове на лечение с тобрамицин или с друг аминогликозиден антибиотик, приложени чрез инжектиране.



Инжекциите тобрамицин или други аминогликозиди могат да предизвикат алергични реакции, слухови проблеми и проблеми с бъбреците.

Хората с кистозна фиброза имат много симптоми на заболяването. Те могат да възникват по време на приема на Тобрамицин Виа фарма, но не би трябвало да са по-чести от преди или да се влошават.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или ако забележите някакви нежелани реакции, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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 лекарството.

5. Как да съхранявате Тобрамицин Виа фарма

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не приемайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху кутията или външния плик, или ампулата. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не приемайте Тобрамицин Виа фарма, ако забележите, че разтворът е помътнял или в него присъстват частици.

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Ако не разполагате с наличен хладилник (например когато транспортирате Вашето лекарство), можете да съхранявате фолиевите пликчета (отворени или неотворени) при стайна температура (под 25°C) за срок до 28 дни.

Не използвайте Тобрамицин Виа фарма ампули, които са били съхранявани при стайна температура в продължение на повече от 28 дни.

Тобрамицин Виа фарма обикновено е бледожълт на цвят, но цветът може да варира и понякога да е по-тъмно жълт. Това не променя начина на действие на Тобрамицин Виа фарма при условие, че са следвани инструкциите за съхранение.

Никога не съхранявайте отворена ампула. Веднъж отворена ампулата трябва да се използва веднага и всякакви остатъци от продукта трябва да се изхвърлят.

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 Тобрамицин Виа фарма

- Активното вещество е тобрамицин. Една ампула от 5 ml съдържа 300 mg тобрамицин като единична доза.
- Другите съставки са натриев хлорид, вода за инжекции, натриев хидрокарбонат, сярна киселина (за коригиране нивото на киселинност).

Как изглежда Тобрамицин Виа фарма и какво съдържа опаковката

Тобрамицин Виа фарма е бистър, светложълт разтвор, който се предлага в готова за употреба ампула.



Ампулите са опаковани във фолиеви пликчета, едно фолиево пликче съдържа 7 ампули.
Тобрамицин Виа фарма се предлага в опаковки по 56 ампули, което е достатъчно за един цикъл на лечение.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

UAB Via pharma
J. Galvydžio str. 5
LT-08236 Vilnius
Литва

Производител

MEDICHEM S.A.
Narcís Monturiol, 41 A, Sant Joan Despí,
08970 Barcelona
Испания

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

България	Тобрамицин Виа фарма 300 mg/ 5 ml
Естония	Tobramycin Via pharma
Унгария	Tobramycin Via pharma 300 mg/ 5 ml oldat porlasztásra
Литва	Tobramycin Via pharma 300 mg/ 5 ml purškiamasis įkvepiamasis tirpalas
Латвия	Tobramycin Via pharma 300 mg/ 5 ml šķīdums izsmidzināšanai
Полша	Tobramycin Via pharma
Румъния	Tobramicină Via pharma 300 mg/ 5 ml soluție pentru inhalare prin nebulizator

Дата на последно преразглеждане на листовката
12.12.2020г.

