

Pakendi infoleht: teave kasutajale

TOBRADEX

Silmatilgad, suspensioon
Tobramütsiin 3 mg/ml, deksametasoon 1 mg/ml

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on TOBRADEX ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne TOBRADEX'i kasutamist
3. Kuidas TOBRADEX'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas TOBRADEX'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on TOBRADEX ja milleks seda kasutatakse

TOBRADEX'i kasutatakse katarakti operatsiooniga seotud põletiku ärahoidmiseks ja raviks ning võimaliku infektsiooni ärahoidmiseks täiskasvanutel ning 2-aastastel ja vanematel lastel.

TOBRADEX kuulub kortikosteroidide ja infektsioonivastaste kombineeritud ravimite gruppi. Kortikosteroidid (antud juhul deksametasoon) aitavad ära hoida ja leevendada silmas esinevat põletikku. Infektsioonivastased ained (antud juhul tobramütsiin) avaldavad toimet väga erinevatele silma(de)s infektsiooni tekitavatele mikroorganismidele.

2. Mida on vaja teada enne TOBRADEX'i kasutamist

Ärge kasutage TOBRADEX'i:

- kui olete deksametasooni, tobramütsiini või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- **kui te arvate, et teil võib olla**
 - *Herpes simplex* keratiit, rõuged, tuulerõuged või mõni muu silma viirusinfektsioon
 - silma tuberkuloos
 - silmahaigus, mille põhjuseks on mõni seeninfektsioon.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Kui teil tekib TOBRADEX'i kasutamisel allergiline reaktsioon, nt silmalau sügelus, turse või silma punetus, katkestage ravimi kasutamine ja pidage nõu oma arstiga. Teil võib esineda ülitundlikkust või allergiat ka teiste paiksetelt või süsteemselt kasutatavate aminoglükosiidi tüüpi antibiootikumide suhtes.
- Kui teie sümptomid on ägenenud või tekkisid järsku uuesti, pidage palun nõu oma arstiga. Selle ravimi kasutamise ajal võite olla vastuvõtlikum silmainfektsioonidele.
- Kui teid ravitakse lisaks TOBRADEX'ile veel mingi antibiootikumi, sh ka suukaudsega, konsulteerige oma arstiga.
- Kui te kasutate TOBRADEX'i pikema aja jooksul, võib teil esineda:
 - suurenenud vastuvõtlikkus silmainfektsioonidele
 - silmasisese rõhu tõus ühes või mõlemas silmas
 - teil võib tekkida kae (katarakt)

- TOBRADEX'i kasutamise ajal on vaja regulaarselt kontrollida silmasisest rõhku. Pidage nõu oma arstiga. See on eriti tähtis laste puhul, sest risk kortikosteroidide poolt põhjustatud silmasisese rõhu tõusuks on laste puhul suurem ning see võib areneda kiiremini kui täiskasvanutel. Pidage nõu oma arstiga, eriti kui tegemist on lapsega.
- Silmatilkade koostisse kuuluvad steroidid võivad aeglustada silma haavade paranemist.
- Enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on seisund, mille puhul esineb silma kudede õhenemine.

Kui te kannate pehmeid kontaktläätsi, ärge tilgutage ravimit silma, kui kontaktläätsed on silmas. Oodake 15 min pärast tilgutamist, enne kui panete kontaktläätsed silma tagasi. TOBRADEX sisaldab säilitusainena bensalkooniumkloriidi, mis võib põhjustada pehmete kontaktläätsede värvimuutust.

Siiski on oluline teada, et läätsede kandmine ei ole silmainfektsiooni ajal lubatud.

Lapsed

Selle ravimi kasutamise ohutust ja efektiivsust alla 1-aastastel lastel ei ole tõestatud. Ravimi manustamisel üle 1-aastastele lastele järgige raviarsti ettekirjutusi.

Muud ravimid ja TOBRADEX

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Kui te kasutate ka teisi silmatilku või silmasalve, oodake vähemalt 5 minutit, enne kui manustate järgmise ravimi. Silmasalvid manustatakse viimasena.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Võib juhtuda, et teie nägemine on vahetult pärast TOBRADEX'i tilgutamist häiritud. Ärge juhtige liiklusvahendit või töötage masinatega, kuni see on möödunud.

TOBRADEX sisaldab bensalkooniumkloriidi

TOBRADEX silmatilkade koostisse kuuluv säilitusaine (bensalkooniumkloriid) võib põhjustada silmaärritust. Samuti on teada, et see muudab pehmete kontaktläätsede värvust.

3. Kuidas TOBRADEX'i kasutada

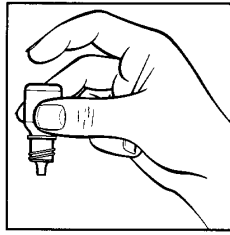
Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaliseks annuseks on üks või kaks tilka ühte või mõlemasse silma iga nelja kuni kuue tunni järel. Ravikuuri kestuse määrab raviarst.

Kasutamine lastel

TOBRADEX suspensiooni tohib kasutada 2-aastastel ja vanematel lastel samades annustes nagu täiskasvanutel. Alla 2-aastaste laste puhul ei ole ravimi ohutus ja efektiivsus tõestatud, andmed puuduvad.

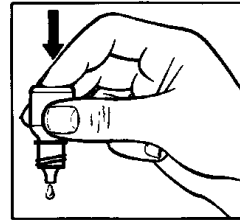
Kasutage TOBRADEX silmatilku **ainult** silma tilgutamiseks.



1



2



3



4

1. Võtke kätte TOBRADEX'i pudel ja peegel.
2. Peske oma käed.
3. Loksutage pudelit.
4. Avage pudel. Kui äratõmmatav kinnitusrõngas on pärast korgi eemaldamist lahti tulnud, eemaldage see enne ravimi kasutamist.
5. Hoidke pudelit suunaga allapoole pöidla ja keskmise sõrme vahel (joonis 1).
6. Painutage pea taha. Tõmmake puhta sõrmega silma alalaug eemale, kuni tekib 'tasku', kuhu tuleb ravimit tilgutada (joonis 2).
7. Viige pudeli otsik silmale lähemale. Kasutage peeglit, kui vajalik.
8. **Ärge puudutage tilguti otsikuga silma, silmalaugu ega teisi pindu.** Lahus võib saastuda.
9. Vajutage kergelt pudeli põhjale, väljutades ühe tilga TOBRADEX'i korruga (joonis 3).
10. Pärast TOBRADEX'i tilgutamist sulgege silm ja vajutage sõrmega kinni ninapoolne silmanurk (joonis 4). See aitab vältida TOBRADEX'i imendumist organismi.
11. Kui peate tilgutama ravimit mõlemasse silma, korrake samu võtteid.
12. Sulgege pudel kindlalt korgiga kohe pärast ravimi kasutamist.

Kui tilk läheb silmast mööda, proovige uuesti.

Kui te unustate TOBRADEX'i kasutada

Jätkake ravimi kasutamist plaanipäraselt. Kui aeg on niikaugel, et varsti peaks manustama järgmise annuse, jätke unustatud annus vahele ja jätkake tavalise ravirežiimiga. Kahekordse annuse manustamine unustatud korra tasategemiseks **ei ole lubatud**.

Kui te kasutate TOBRADEX'i rohkem kui ette nähtud

Vajadusel võib TOBRADEX'i silma(de)st sooja veega välja pesta. Ärge pange silmatilku enne, kui on aeg manustada järgmine plaanipärane annus.

Kui te kasutate samaaegselt teisi silmatilku, hoidke ravimite tilgutamisel vahet vähemalt kümme kuni viisteist minutit.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

TOBRADEX silmatilkade kasutamisel on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esineb 1 kuni 10 kasutajal 1000st)

Kõrvaltoimed silmas: silmasisese rõhu tõus ühes või mõlemas silmas, valu silmas, sügelus silmas, ebamugavustunne silmas, silmaärritus.

Harva esinevad kõrvaltoimed (esineb 1 kuni 10 kasutajal 10 000st)

Kõrvaltoimed silmas: allergiline reaktsioon silmas, hägune nägemine, kuivsilmsus, silma pindmise kihi põletik, punetus.

Üldised kõrvaltoimed: halb maitse suus.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Kõrvaltoimed silmas: silmalau turse, silmalau punetus, pupilli laienemine, suurenenud pisaravool.

Üldised kõrvaltoimed: allergia (ülitundlikkus), pearinglus, peavalu, iiveldus, ebamugavustunne kõhus, lööve, sügelus, näo turse.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada

www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas TOBRADEX'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ravimi pudel tuleb ära visata 4 nädalat pärast pudeli esimest avamist, et vältida infektsioone.

Kirjutage ravimi pudeli avamise kuupäev allolevale reale.

Avatud:

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte lasta külmuda.

Hoida ravimit püstises asendis.

Säilitage ravimipudelit tihedalt suletuna.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida TOBRADEX sisaldab

- Toimeained on tobramütsiin ja deksametasoon. 1ml suspensiooni sisaldab 3 mg tobramütsiini ja 1 mg deksametasooni.
- Teised koostisosad on bensalkooniumkloriid, dinaatriumedetaat, naatriumkloriid, veevaba naatriumsulfaat (E514), tüloksapool, hüdroksüetüütselluloos ja puhastatud vesi. Ravimile on happesuse (pH taseme) normaliseerimiseks lisatud väikestes kogustes väävelhapet ja/või naatriumhüdroksiidi.

Kuidas TOBRADEX välja näeb ja pakendi sisu

TOBRADEX on vedelik (suspensioon värvusega valgest kahvatukollaseni). Ravimi pakend sisaldab 5 ml mahuga plastikust pudel-tilgutit (DROP-TAINER), mis on varustatud keeratava juhuslikku avamist välistava korgiga.

Müügiloa hoidja

s.a. ALCON-COUVREUR n.v.

Rijksweg 14

B-2870 Puurs

Belgia

Tootjad

s.a. ALCON-COUVREUR n.v.

Rijksweg 14

B-2870 Puurs
Belgia

Alcon Cusi S.A.
Camil Fabra No. 58,
08320- El Masnou
Barcelona
Hispaania

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Alcon Eesti
Tööstuse 47A - 71
10416 Tallinn
Eesti
Telefon: 6 313 214
Faks: 6 313 215

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2015