TOBREX

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία: T O B R E X® Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 0,3%

1.2 Σύνθεση: Δραστική ουσία: Tobramycin (Τομπραμυκίνη)

Έκδοχα: Benzalkonium chloride, Boric acid, Sodium sulfate,

Sodium chloride, Tyloxapol, Sodium Hydroxide, και/ή Sulfuric acid (για ρύθμιση του pH) και Purified water.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.

1.4 Περιεκτικότητα: Κάθε ml διαλύματος οφθαλμικών σταγόνων περιέχει 3 mg τομπραμυκίνης.

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία: Το TOBREX® είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο ή καφέ διάλυμα που διατίθεται σε φιαλίδιο των 5 ml από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο, με λευκό βιδωτό πώμα από πολυπροπυλένιο.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αμινογλυκοσιδικό αντιβιοτικό ευρέως φάσματος.

1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας στην Ελλάδα:

ΑΛΚΟΝ ΛΑΜΠΟΡΑΤΟΡΙΣ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ Κηφισίας 18, 151 25 Μαρούσι Τηλ.: 210 6878300

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας στην Κύπρο:

A. POTAMITIS MEDICARE LTD Λεωφ. Αρχ. Κυπριανού 62, 2059 Στρόβολος, Λευκωσία Τηλ.: +357 22 583333

1.8 Παρασκευαστής: Alcon Cusi, S.A., Camil Fabra 58,

08320 El Masnou - Barcelona, Ισπανία.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες

Το TOBREX® χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των βακτηριακών λοιμώξεων στην επιφάνεια του οφθαλμού και των εξαρτημάτων του. Περιέχει τομπραμυκίνη ως δραστική ουσία, η οποία είναι ένα αμινογλυκοσιδικό αντιβιοτικό, που δρα έναντι των μικροβίων που προκαλούν τη λοίμωξη.

2.2 Ενδείξεις

Το TOBREX® χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των επιφανειακών βακτηριακών λοιμώξεων του οφθαλμού και των εξαρτημάτων του, όπως η επιπεφυκίτιδα, οι οποίες προκαλούνται από βακτήρια που είναι ευαίσθητα στην τομπραμυκίνη.

2.3 Αντενδείξεις 4

Σε περίπτωση που είστε αλλεργικοί στην τομπραμυκίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του προϊόντος, μην χρησιμοποιήσετε το TOBREX®. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά:

- Οι οφθαλμικές σταγόνες TOBREX® προορίζονται μόνο για τοπική οφθαλμική χρήση.

- Εάν εμφανιστούν σημεία σοβαρών αντιδράσεων ή αλλεργικής αντίδρασης, διακόψτε τη θεραπεία και συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

- Χρησιμοποιήστε αυτό το φάρμακο για όσο χρονικό διάστημα σας έχει πει ο γιατρός σας. Όπως με οποιοδήποτε αντιβιοτικό, η παρατεταμένη χρήση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα υπερβολική ανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των μυκήτων. Εάν παρουσιαστεί επιμόλυνση, θα πρέπει να αρχίσει η κατάλληλη θεραπεία. —

- Εάν χρησιμοποιείτε άλλα τοπικά οφθαλμικά φάρμακα, πρέπει να αφήνετε 5 να μεσολαβεί ένα χρονικό διάστημα 10-15 λεπτών μεταξύ της χρήσης του a TOBREX® και των άλλων φαρμάκων.

- Χρήση σε ασθενείς με ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια: Το TOBREX® δεν έχει μελετηθεί σε αυτές τις πληθυσμιακές ομάδες ασθενών. Ωστόσο, επειδή η απορρόφηση της τομπραμυκίνης από το σώμα μετά την τοπική χορήγηση αυτού του προϊόντος είναι χαμηλή, το TOBREX® μπορεί να (Βλέπε και παράγραφο 2.6 «Δοσολογία»).

2.4.2. Ηλικιωμένοι: Το TOBREX® μπορεί να χρησιμοποιηθεί στους ηλικιωμένους ασθενείς (Βλέπε και παράγραφο 2.6 «Δοσολογία»),

2.4.3. Κύηση: Η ασφάλεια της χρήσης του TOBREX® σε έγκυες γυναίκες δεν έχει τεκμηριωθεί. Το TOBREX® θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης μόνον εάν το πιθανά όφελος υπερτερεί του πιθανού κινδύνου για το έμβρυο.

Εάν είστε έγκυος ή υπάρχει πιθανότητα να μείνετε έγκυος, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το TOBREX®.

2.4.4. Θηλασμός: Η ασφάλεια της χρήσης του TOBREX® σε θηλάζουσες γυναίκες δεν έχει τεκμηριωθεί. Επειδή η απορρόφηση της τομπραμυκίνης από το σώμα μετά την τοπική ενστάλαξη μέσα στον οφθαλμό είναι χαμηλή, ο κίνδυνος κρίνεται ότι είναι μικρός όταν χρησιμοποιείται το TOBREX®.

Εάν θηλάζετε, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το TOBREX®.

2.4.5. Παιδιά: Υπάρχουν δεδομένα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της χρήσης του TOBREX® σε παιδιά συμπεριλαμβανομένων νεογέννητων βρεφών με επιπεφυκίτιδα, στα οποία χορηγήθηκαν οφθαλμικές σταγόνες TOBREX® τέσσερις φορές ημερησίως για επτά ημέρες (Βλέπε και παράγραφο 2.6 «Δοσολογία»),

2.4.6. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανώ ν:

Οπως με οποιεσδήποτε οφθαλμικές σταγόνες, παροδικά θολή όραση ή άλλες διαταραχές της όρασης μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών. Εάν διαπιστώσετε ότι η όρασή σας θολώνει για λίγο αμέσως μετά τη χρήση του TOBREX®, θα πρέπει να περιμένετε μέχρι να καθαρίσει η όρασή σας πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανές.

2.4.7. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:

Εάν φοράτε μαλακούς φακούς επαφής, βγάλτε τους φακούς σας πριν χρησιμοποιήσετε τις οφθαλμικές σταγόνες TOBREX®, διότι περιέχουν ένα συντηρητικό (το χλωριούχο βενζαλκόνιο) το οποίο μπορεί να απορροφηθεί από τους φακούς επαφής. Περιμένετε 15 λεπτά μετά τη χρήση των οφθαλμικών σταγόνων πριν ξαναφορέσετε τους φακούς σας. Ωστόσο, είναι σημαντικό να γνωρίζετε ότι εάν σας έχει παρουσιαστεί οφθαλμική λοίμωξη, δε θα πρέπει να φοράτε φακούς επαφής.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Πριν πάρετε το φάρμακο πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για οποιαδήποτε άλλα φάρμακα που τυχόν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα. Δεν έχουν γίνει ειδικές μελέτες αλληλεπιδράσεων με το TOBREX®. Έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις με την τομπραμυκίνη μετά συστηματική χορήγηση. Ωστόσο, η απορρόφηση της τομπραμυκίνης από το σώμα μετά τοπική οφθαλμική χορήγηση είναι τόσο χαμηλή ώστε ο κίνδυνος οποιασδήποτε αλληλεπίδρασης είναι ελάχιστος. Σε περίπτωση που χορηγείται ταυτόχρονα συστηματική θεραπεία με αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά, θα πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε να παρακολουθείται η συνολική συγκέντρωση στον ορό προκειμένου να διασφαλίζεται ότι διατηρείται ένα κατάλληλο θεραπευτικό επίπεδο.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το TOBREX® σύμφωνα πάντα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Χρήση σε εφήβους και ενήλικες, συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων Σε ήπιες έως μέτριας έντασης λοιμώξεις, η δόση είναι μία ή δύο σταγόνες που ενσταλάσσονται στο κόλπωμα του επιπεφυκότα κάθε πάσχοντος οφθαλμού κάθε τέσσερις ώρες.

Σε σοβαρή λοίμωξη, η δόση είναι μία ή δύο σταγόνες που ενσταλάσσονται στο κόλπωμα του επιπεφυκότα κάθε πάσχοντος οφθαλμού κάθε μία ώρα μέχρι να υπάρξει βελτίωση, οπότε θα μειωθεί η συχνότητα της χορήγησης πριν τη διακοπή.

Η θεραπεία εξατομικεύεται κατά την κρίση του θεράποντος οφθαλμιάτρου.

Οπως με άλλα αντιβιοτικά, θα πρέπει να γίνεται κατάλληλη παρακολούθηση της βακτηριακής απόκρισης στη θεραπεία.

Η συνήθης διάρκεια θεραπείας είναι 7-10 ημέρες.

Συνιστάται το απαλό κλείσιμο των βλεφάρων και η απόφραξη της δακρυορινικής οδού μετά την ενστάλαξη. Ετσι μπορεί να ελαττωθεί η συστηματική απορρόφηση των φαρμακευτικών προϊόντων που χορηγούνται μέσω της οφθαλμικής οδού με αποτέλεσμα τη μείωση των συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Σε περίπτωση ταυτόχρονης θεραπείας με άλλα τοπικά οφθαλμικά φαρμακευτικά προϊόντα, θα πρέπει να μεσολαβεί ένα χρονικό διάστημα δέκα έως δεκαπέντε λεπτών μεταξύ διαδοχικών χορηγήσεων.
Χρήση σε παιδιά

Υπάρχουν δεδομένα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα σε παιδιά συμπεριλαμβανομένων νεογέννητων βρεφών με επιπεφυκίτιδα στα οποία χορηγήθηκαν οφθαλμικές σταγόνες TOBREX® τέσσερις φορές ημερησίως για επτά ημέρες.

Χρήση σε ασθενείς με ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια Το TOBREX® δεν έχει μελετηθεί σε αυτές τις πληθυσμιακές ομάδες ασθενών. Ωστόσο, λόγω της χαμηλής συστηματικής απορρόφησης της τομπραμυκίνης μετά την τοπική χορήγηση αυτού του προϊόντος, δεν απαιτείται ρύθμιση του δοσολογικού σχήματος.

Τρόπος χρήσης

Οι οφθαλμικές σταγόνες TOBREX® προορίζονται μόνο για τοπική οφθαλμική χρήση.

- Πάρτε το φιαλίδιο με το TOBREX® και έναν καθρέπτη.

- Πλύνετε τα χέρια σας.

- Πιάστε το φιαλίδιο και ξεβιδώστε το πώμα.

- Κρατήστε το φιαλίδιο, με το ρύγχος προς τα κάτω, μεταξύ του αντίχειρα και του μεσαίου δάκτυλού σας (εικόνα 1).

- Κρατήστε το κεφάλι σας γερμένο προς τα πίσω. Τραβήξτε προς τα κάτω το βλέφαρο σας με ένα καθαρό δάχτυλο, μέχρι να δημιουργηθεί μία "τσέπη" μεταξύ του βλεφάρου και του ματιού σας. Η σταγόνα θα πέσει μέσα εδώ (εικόνα 2).

- Φέρτε το ρύγχος του φιαλιδίου κοντά στο μάτι. Χρησιμοποιήστε τον καθρέπτη εάν βοηθάει.

- Μην αγγίζετε το μάτι σας ή το βλέφαρο σας, τις γύρω περιοχές ή άλλες επιφάνειες με το ρύγχος. Μπορεί να μολυνθούν οι σταγόνες που έχουν μείνει μέσα στο φιαλίδιο.

- Πιέστε απαλά με το δείκτη τη βάση του φιαλιδίου, ώστε να απελευθερώνεται μία σταγόνα TOBREX® κάθε φορά (εικόνα 3).

- Μην πιέζετε πολύ το φιαλίδιο: είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να χρειάζεται μόνο μία ελαφρά πίεση στη βάση του.

- Μετά τη χρήση του TOBREX®, αφήστε το κάτω βλέφαρο, κλείστε το μάτι σας και πιέστε απαλά με ένα δάκτυλο τη γωνία του ματιού, κοντά στη μύτη (εικόνα 4). Αυτό βοηθάει ώστε το TOBREX® να μην περάσει στο υπόλοιπο σώμα.

- Εάν βάζετε σταγόνες και στα δύο μάτια, επαναλάβετε τη διαδικασία για το άλλο σας μάτι.

- Βιδώστε καλά το πώμα στο φιαλίδιο αμέσως μετά τη χρήση.

- Χρησιμοποιήστε ολόκληρο το φιαλίδιο πριν ανοίξετε το επόμενο.

Εάν μία σταγόνα ξεφύγει από το μάτι σας, προσπαθήστε πάλι.

Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Η υπερδοσολογία δεν είναι πιθανή λόγω της περιορισμένης χωρητικότητας του κολπώματος του επιπεφυκότα του οφθαλμού. Τα κλινικά σημεία και συμπτώματα της υπερδοσολογίας μπορεί να είναι παρόμοια με τις κλασικές ανεπιθύμητες ενέργειες της τομπραμυκίνης και άλλων οφθαλμικών σκευασμάτων των αμινογλυκοσιδών. Η από του στόματος απορρόφηση της τομπραμυκίνης είναι σχεδόν μηδενική, συνεπώς μπορεί να αποκλειστεί η τοξικότητα και στην περίπτωση που το TOBREX® ληφθεί κατά λάθος από το στόμα.

Εάν βάλετε πολύ στα μάτια σας, ξεπλύνετέ το όλο με χλιαρό νερό. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες

παρενέργειες. Αν και όλες αυτές οι παρενέργειες δεν εμφανίζονται πολύ συχνά, όταν εμφανισθούν θα πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας, για να σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες.

Κατά τη χρήση του προϊόντος, οι πιο συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες συσχετιζόμενες με τη θεραπεία ήταν όλες οφθαλμικές και περιελάμβαναν ερεθισμό, αλλεργική αντίδραση, οίδημα των βλεφάρων, ερυθρότητα του οφθαλμού, κνησμό και δακρύρροια και αναφέρθηκαν σεσυχνότητα 2 έως 3%. Η συχνότητα όλων των συσχετιζόμενων με τη θεραπεία ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν είτε συχνή (1% έως 10%, 3% ήταν η μέγιστη παρατηρηθείσα πραγματική συχνότητα) ή μη συχνή (0,1% έως λιγότερο από 1%).

Ανεπιθύμητες ενέργειες στον οφθαλμό:

Συχνές

Ερεθισμός, αλλεργική αντίδραση, οίδημα των βλεφάρων, ερυθρότητα του οφθαλμού, κνησμός στον οφθαλμό, αυξημένη έκκριση δακρύων.

Μη συχνές

Εκκρίσεις από τον οφθαλμό, οίδημα στην επιφάνεια του οφθαλμού, ερυθρότητα των βλεφάρων, διαταραχή των βλεφάρων, αλλεργική αντίδραση στον οφθαλμό, στικτή επιπολής κερατοπάθεια.

Ανεπιθύμητες ενέργειες στο υπόλοιπο σώ μα:

Η εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών στο σώμα που αποδίδονται στις οφθαλμικές σταγόνες TOBREX® είναι σπάνια.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μη χρησιμοποιήσετε το

φάρμακο.

28 ημέρες μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου τυχόν υπόλειμμα να απορρίπτεται.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα

παιδιά.

Διατηρείτε το φιαλίδιο καλά κλεισμένο.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

Δεκέμβριος 2006

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δε θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.

- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.

- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.