

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Tobrex 3 mg/g silmasalv Tobramütsiin

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

#### 1. Mis ravim on Tobrex ja milleks seda kasutatakse

Tobrex'i kasutatakse tobramütsiinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud silma ja silmaümbruse bakteriaalsete infektsioonide ravimiseks täiskasvanutel ning 1-aastastel ja vanematel lastel.

Tobrex kuulub infektsioonivastaste ravimite gruppi. Infektsioonivastaste ainete gruppi kuuluvad antibiootikumid (üheks nendest on ka tobramütsiin) avaldavad toimet väga erinevatele silma(de)s infektsiooni tekitavatele mikroorganismidele.

#### 2. Mida on vaja teada enne Tobrex'i kasutamist

##### Ärge kasutage Tobrex'i:

- kui olete tobramütsiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige oma arsti või apteekriga enne Tobrex'i kasutamist:

- kui teil tekib Tobrex'i kasutamisel allergiline reaktsioon, katkestage ravimi kasutamine ja pidage nõu oma arstiga. Allergilised reaktsioonid võivad olla erinevad, alates paiksest sügelusest või nahapunetusest kuni raskete allergiliste reaktsioonide (anafülaktiline reaktsioon) või tõsiste nahareaktsioonideni. Need allergilised reaktsioonid võivad esineda ka teiste paiksete või süsteemselt kasutatavate sama rühma antibiootikumide (aminoglükosiidide) suhtes;
- kui te kasutate koos Tobrex'iga ka teisi antibiootikume, pidage nõu oma arstiga;
- kui teie sümptomid ägenevad või tulevad järsku tagasi, pidage nõu oma arstiga. Kui te kasutate Tobrex silmasalvi pika ajaperioodi vältel, võite te muutuda tundlikumaks silmainfektsioonide suhtes;
- kui te kannate kontaktläätsi. Silmainfektsiooni ravikuuri ajal **ei ole soovitatav kanda kontaktläätsi** (ei kõvasid ega pehmeid);
- kui teil on diagnoositud või kahtlustatakse rasket müasteeniat või Parkinsoni tõbe. Seda tüüpi antibiootikumid võivad süvendada lihasnõrkust.

Kasutage Tobrex'i ainult silmas/silmades.

### **Muud ravimid ja Tobrex**

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

### **Rasedus ja imetamine**

Tobrexit tohib raseduse ajal kasutada üksnes selge vajaduse korral. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Tobrexit ei ole soovitatav kasutada imetamise ajal.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Võib juhtuda, et teie nägemine on vahetult pärast Tobrexi manustamist häiritud. Ärge juhtige liiklusvahendit või töötage masinatega, kuni nägemine on selginenud.

## **3. Kuidas Tobrexit kasutada**

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

**Kerge või keskmise raskusega haiguse korral** on tavaliseks annuseks väike kogus (ligikaudu 1,5 cm pikkune riba) salvi manustatuna ühte või mõlemasse silma kaks või kolm korda ööpäevas.

**Raskekujulise haiguse korral** manustatakse ühte või mõlemasse silma väike kogus (ligikaudu 1,5 cm pikkune riba) salvi iga kolme kuni nelja tunni järel esimese kahe ööpäeva jooksul ning seejärel kaks kuni kolm korda päevas kuni infektsiooni taandumiseni.

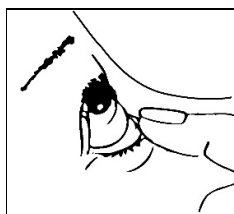
### **Kasutamine lastel**

**1-aastastel ja vanematel lastel** võib Tobrex silmasalvi kasutada samades annustes nagu täiskasvanutel. Alla 1-aastaste laste puhul ei ole ravimi ohutus ja efektiivsus tõestatud ning annustamissoovitusi ei saa anda, kuna puuduvad vastavad andmed.

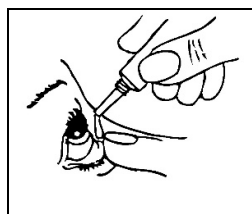
Enne magamaminekut võib kasutada Tobrexi silmasalvi ja päevasel ajal Tobrexi silmatilkasid (lahus).

Tavaline ravi kestus on 7...10 päeva. Ravikuuri kestuse määrab teie raviarst.

Kasutage Tobrexit **ainult** silma(de)sse manustamiseks.



1



2

1. Võtke Tobrexi tuub ja peegel.
2. Peske oma käed.
3. Avage tuub.
4. Hoidke tuubi põidla ja keskmise sõrme vahel.
5. Painutage pea taha. Tõmmake puhta sõrmega silma alalaug eemale, kuni tekib „tasku“, millesse manustataksegi salviriba (joonis 1).
6. Viige tuubi otsik silmale lähemale. Vajadusel kasutage peeglit.
7. **Ärge puudutage tuubi otsikuga silma, silmalaugu ega teisi pindu.** Salv võib saastuda.
8. Salviriba väljumiseks pigistage kergelt tuubi (joonis 2).

9. Pärast Tobrex'i kasutamist vabastage alumine silmalaug, pilgutage paar korda silmi, et salv kataks kogu silma pealispinna. Sulgege silm(ad) mõneks sekundiks – nii väldite Tobrex'i imendumist mujale organismi.
10. Kui peate kasutama salvi mõlemas silmas, korrake samu võtteid.
11. Sulgege tuub kindlalt korgiga kohe pärast ravimi kasutamist.

**Kui salv läheb silmast mööda**, proovige uuesti.

#### **Kui te kasutate Tobrex'i rohkem kui ette nähtud**

Loputage see silma(de)st sooja veega välja. Samas ei ole põhjust kõrvaltoimeid oodata. Ärge pange silma rohkem annuseid, kuni on aeg teie järgmise regulaarse annuse jaoks.

#### **Kui te unustate Tobrex'i kasutada**

Jätkake järgmise annusega nii nagu ette nähtud. Samas, kui aeg on nii kaugel, 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 lisaks teisi silmatilku või silmasalve**

Jätke iga ravimi manustamise vahele vähemalt viis minutit. Silmasalvid manustatakse viimasena.

**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.

Tobrex'i puhul on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

**Sage** (1 kuni 10 kasutajal 100-st):

- ebamugavustunne silmas;
- silma punetus.

**Aeg-ajalt** (1 kuni 10 kasutajal 1000-st):

- silma pindmine põletik;
- sarvkesta kahjustus;
- nägemise halvenemine;
- hägune nägemine;
- silmalau punetus;
- silma ja silmalau turse;
- valu silmas;
- kuivsilmsus;
- eritis silmast;
- sügelus silmas;
- suurenenud pisaravool;
- allergia (ülitundlikkus);
- peavalu;
- nõgestõbi;
- nahapõletik;
- ripsmete väljalangemine või kasvu pidurdumine;
- naha pigmentatsiooni kadumine;
- sügelus ja kuiv nahk.

**Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- silma allergia;
- silmaärritus;
- silmalau sügelus;

- raske allergiline reaktsioon;
- tõsised nahareaktsioonid (Stevensi-Johnsoni sündroom ja multiformne erüteem).

### **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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Tobrexit säilitada**

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas..
- Visake ravimituub ära 4 nädalat pärast esimest avamist, et vältida salvi saastumist. Kirjutage tuubi avamise kuupäev allolevale reale.
- Avatud: .....
- Hoida temperatuuril kuni 25°C.
- Mitte hoida külmkapis.
- Hoida pakend tihedalt suletuna.
- Ärge kasutage Tobrexit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud tuubil ja karbil (EXP). Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida Tobrex sisaldab**

- Toimeaine on tobramütsiin. 1 g salvi sisaldab 3 mg tobramütsiini.
- Teised koostisosad on veevaba klorobutanool (*Chlorobutanolum anhydricum*), vedel parafiin (mineraalõli) (*Paraffinum liquidum*) ja valge vaseliin (*Vaselinum album*).

#### **Kuidas Tobrex välja näeb ja pakendi sisu**

Tobrex on valge või valkjalt homogeenne salv 3,5 g tuubis, millel on plastmassist otsik ja kork.

#### **Müügiloa hoidja**

SIA Novartis Baltics  
Gustava Zemgala gatve 76  
LV-1039 Rīga  
Läti

#### **Tootjad**

Siegfried El Masnou S.A.Camil Fabra No. 58  
08320 El Masnou, Barcelona  
Hispaania

s.a. Alcon-Couvreur N.V.  
Rijksweg 14  
2870 Puurs  
Belgia

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg  
Saksamaa

Novartis Farmacéutica S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona  
Hispaania

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

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
Pärnu mnt 141  
11314 Tallinn  
Eesti  
Telefon: 663 0810

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2021.**