

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Tobrex 2x, 3 mg/ml silmatilgad, lahus 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 2x ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Tobrex 2x kasutamist
3. Kuidas Tobrex 2x kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Tobrex 2x säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Tobrex 2x ja milleks seda kasutatakse

Tobrex 2x silmatilkasid kasutatakse tobramütsiinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud silma ja silmaümbruse bakteriaalsete infektsioonide raviks täiskasvanutel ning 1-aastastel ja vanematel lastel.

Osad mikroorganismid (bakterid) võivad põhjustada põletikulisi reaktsioone, mille tagajärjeks on punetus, eritis jt silma ärrituse sümptomid.

Tobrex 2x on silma pindmiste bakteriaalsete infektsioonide ravim. Tegu on antibiootikumiga, mis toimib infektsiooni põhjustavatele mikroorganismidele.

2. Mida on vaja teada enne Tobrex 2x kasutamist

Tobrex 2x ei tohi kasutada

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige oma arsti või apteekriga enne Tobrex 2x kasutamist:

- Tobrex 2x kasutatakse silmas. Seda ei tohi süstida või alla neelata;
- kui teil esineb maksa- või neeruhaigus;
- kui teil tekib Tobrex 2x 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 paiksel või süsteemselt kasutatavate sama rühma antibiootikumide (aminoglükosiidide) suhtes;
- kui te kasutate Tobrex 2x ravi ajal mis tahes teisi antibiootikume, pidage nõu oma arstiga;
- kui teie sümptomid halvenevad või ilmnevad taas, pidage nõu oma arstiga. Kui te kasutate Tobrex 2x pikema aja jooksul, võite olla vastuvõtlikum silmainfektsioonidele;
- kui te kannate kontaktläätsi;
- kontaktläätsede (kõvade või pehmete) kandmine ei ole silmainfektsiooni ravi ajal soovitatav;
- kui te sellele vaatamata kannate kontaktläätsi, tuleks need enne Tobrex 2x kasutamist eemaldada ning oodata 15 minutit, enne kui te need tagasi panete;

- kui te kasutate teisi ravimeid. Palun lugege osa „Muud ravimid ja Tobrex 2x“;
- kui teil on diagnoositud või kahtlustatakse rasket müasteeniat või Parkinsoni tõbe. Seda tüüpi antibiootikumid võivad süvendada lihasnõrkust.

Konsulteerige arstiga, kui esineb või on teil varem esinenud mõni ülaltoodud hoiatustest.

Muud ravimid ja Tobrex 2x

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

Tobrex 2x kasutamine koos teiste ravimitega võib põhjustada kõrvaltoimete ägedust.

Antibiootikumi (aminoglükosiid) ja teiste süsteemsete, suukaudsete, paiksete ravimite kasutamine võib kahjustada närvisüsteemi, kõrvu või neere.

Steroidsalvide kasutamine võib peita mis tahes nakkuste kliinilisi sümptomeid ja pärssida allergilisi reaktsioone.

Rasedus ja imetamine

Tobrex 2x 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 arsti või apteekriga. Tobrex 2x ei ole soovitatav kasutada imetamise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Võib juhtuda, et teie nägemine on vahetult pärast Tobrex 2x tilgutamist häiritud. Ärge juhtige liiklusvahendit või töötage masinatega, kuni see on möödunud.

Tobrex koostisse kuuluv säilitusaine (bensododetsiinbromiid) võib põhjustada silmaärritust. Samuti on teada, et see muudab pehmete kontaktläätsede värvust.

Silmainfektsiooni ravi ajal **ei ole soovitatav kanda kontaktläätsesid**. Kui teil on siiski lubatud läätsesid kanda, siis eemaldage kontaktläätsed enne ravimi manustamist ja oodake vähemalt 15 minutit enne nende tagasi panemist.

3. Kuidas Tobrex 2x kasutada

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

Üks tilk ühte või mõlemasse silma kaks korda päevas – hommikul ja õhtul.

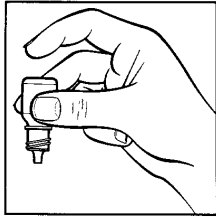
Selline kasutusviis kehtib juhul, kui teie arst ei ole määranud teisiti. Tilgutage Tobrex 2x mõlemasse silma vaid juhul, kui teie arst määrab nii.

Kasutamine lastel

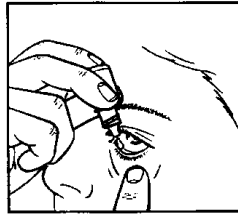
1-aastastel ja vanematel lastel võib Tobrex 2x silmatilku kasutada samades annustes nagu täiskasvanutel. Alla 1-aastaste laste puhul ei ole ravimi ohutus ja efektiivsus tõestatud ning annustamissoovitusi ei saa anda, kuna puuduvad vastavad andmed.

Ravikuuri kestuse määrab teie raviarst.

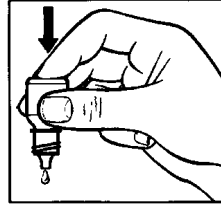
Kasutage Tobrex 2x **ainult** silma(de)sse tilgutamiseks.



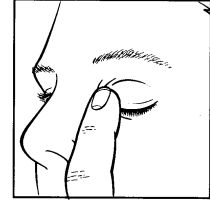
1



2



3



4

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

Kui tilk läheb silmast mööda, proovige uuesti.

Kui te unustate Tobrex 2x kasutada

Jätkake järgmise annusega nii nagu ette nähtud. Kui aeg on juba niikaugel, et varsti peaks manustama järgmise annuse, jätke unustatud annus vahele ja jätkake tavalise ravirežiimiga. Kahekordse annuse manustamine unustatud korra tasatsemiseks **ei ole lubatud**.

Kui te kasutate Tobrex 2x rohkem, kui ette nähtud

Loputage ravim silmast välja sooja veega. Mingeid kõrvaltoimeid ei ole oodata. Ärge pange silma ühtki tilka, kuni on aeg manustada järgmine plaanipärane annus.

Kui te kasutate samaaegselt teisi silmatilku või silmasalve, jätke erinevate ravimite 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 2x 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).

Kui kõrvaltoimed on kergemat laadi, on ravi jätkamine tavaliselt lubatud. Kahtluse korral pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kõrvaltoimetest teatamine

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 kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Tobrex 2x säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil ja pakendil (EXP). Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.
- **Ravimi pudel tuleb ära visata 4 nädalat pärast selle esimest avamist**, et vältida lahuse saastumist. Kirjutage pudeli avamise kuupäev allolevale reale.
Avatud:

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Tobrex 2x sisaldab

- Toimeaine on tobramütsiin. 1 ml lahust sisaldab 3 mg tobramütsiini.
- Teised koostisosad on ksantaankummi (*Xanthani gummi*), bensododetsiinbromiid (*Benzododecinii bromidum*) (BDAB), mannitool (*Mannitolium*), trometamool (*Trometamolium*), boorhape (*Acidum boricum*), polüsorbaat 80 (*Polysorbatum 80*), väävelhape ja/või naatriumhüdroksiid (pH korrigeerimiseks) (*Acidum sulfuricum et/aut Natrii hydroxidum (const. pH)*) ja puhastatud vesi (*Aqua purificata*).

Kuidas Tobrex 2x välja näeb ja pakendi sisu

Tobrex 2x on läbipaistev lahus. Ravimpakend sisaldab 5 ml plastikust pudel-tilgutit, mis on varustatud keeratava juhuslikku avamist välistava korgiga.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

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

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
Telefon: 663 0810

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2022.