

KULLANMA TALİMATI

TOBREX® % 0.3 steril oftalmik solüsyon
Göze damlatılarak uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 ml çözelti 3 mg tobramisin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** borik asit (E284), sodyum sülfat anhidrit (E514), sodyum klorür, tiloksapol, benzalkonyum klorür, sülfürik asit ve/veya sodyum hidroksit, saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TOBREX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TOBREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TOBREX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TOBREX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TOBREX nedir ve ne için kullanılır?

TOBREX, gözün/gözlerin ve etrafının yüzeysel bakteriyel infeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

TOBREX anti-infektifler adı verilen ilaç grubunda yer almaktadır. Anti-infektifler grubu göz(ler)e hastalık bulaştıran mikroorganizmaların büyük bir kısmına karşı aktif olan antibiyotikleri (bu üründe tobramisin) içerir.

TOBREX kilitli kapak içeren 5 ml'lik güvenlik emniyetli plastik şişe (DROP-TAINER) içeren bir ambalajda sunulur. Berrak, renksiz-soluk sarı veya kahverengi renkli bir çözeltidir.

2. TOBEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TOBEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- tobramisine veya ilacın içerdiği diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise.

TOBEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Göz kapağınızda kaşınma, gözünüzde kızarma, şişme varsa tedavinizi durdurunuz ve doktorunuza başvurunuz.
- Bazı hastalarda yüzeysel olarak uygulanan aminoglikozidlere (antibiyotikler) karşı aşırı duyarlılık oluşabilmektedir. Diğer aminoglikozid sınıfı antibiyotiklere de çapraz-duyarlılık ayrıca oluşabilmektedir. Eğer ciddi alerjik reaksiyon belirtileri oluşursa, tedaviyi durdurunuz.
- Başka antibiyotik tedavileri kullanıyorsanız, doktorunuza sorunuz.
- Sistemik aminoglikozid antibiyotik tedavisi ile birlikte kullanıldığında birikmiş ürüne bağlı olarak oluşabilecek zehirlenme etkileri göz önünde bulundurulmalıdır.
- Tüm antibiyotik ilaçlarda olduğu gibi, uzun süre kullanımı duyarlı olmayan bakterilerin ve mantarların (ilaca direnç geliştiren organizmalar) artmasına neden olabilir, eğer böyle bir süperinfeksiyon (herhangi bir infeksiyon ile zayıf düşen bünyede ikinci bir infeksiyonun başlaması) gelişirse, uygun tedavi başlatılmalıdır.
- Bir göz infeksiyonunun tedavisi süresince kontakt lens kullanımı önerilmemektedir. Bu ürünle tedavi olurken kontakt lens kullanmayınız.
- TOBEX koruyucu madde olarak göz tahrişine neden olabilen ve ayrıca yumuşak kontakt lenslerin rengini bozduğu bilinen benzalkonyum klorür içerir. TOBEX'i kullanmadan önce kontakt lenslerinizi çıkarınız ve lensleri takmadan önce 15 dakika bekleyiniz.
- Bu ilacı doktorunuzun önerdiği süre boyunca kullanınız.
- Hastalığınız kötüleşirse veya hastalık belirtileri tekrar ortaya çıkarsa doktorunuza danışınız.
- Başka ilaçlar kullanıyorsanız, lütfen 'Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı' bölümünü okuyunuz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız

TOBEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Ürün önerildiği şekilde kullanıldığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle etkileşme göstermesi beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TOBEX hamilelik süresince önerilmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TOBREX emzirme süresince önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

TOBREX kullandıktan hemen sonra sonra görüşünüzde bulanıklaşma olabilir. Bulanıklık geçinceye kadar araç veya makine kullanmayınız.

TOBREX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer kontakt lens kullanıyorsanız. TOBREX'i kullanmadan önce kontakt lenslerinizi çıkarınız ve lensleri takmadan önce 15 dakika bekleyiniz. TOBREX'in içindeki koruyucu (benzalkonyum klorür) göz tahrişine neden olabilir ve ayrıca yumuşak kontakt lenslerin rengini bozduğu bilinmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bir aminoglikozid ile (tobramisin gibi) sinir sistemi, kulak veya böbreğe toksik (zarar verici) etkileri olan diğer ağızdan alınan, vücuda etki eden veya yüzeysel kullanılan ilaçların eş zamanlı ve/veya ardışık kullanımı bu zararlı etkilerin artmasına neden olabilir, mümkün olduğunda bu tür birlikte kullanımlardan kaçınılmalıdır.

Topikal (yüzeysel) kortikosteroidler (steroid pomadları) TOBREX ile birlikte kullanıldığında bakteri, mantar ve virüs gibi mikroorganizmalara bağlı infeksiyonların klinik belirtilerini maskeleyebilir ve aşırı duyarlılık reaksiyonlarını baskılayabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TOBREX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TOBREX'i her zaman yalnızca doktorunuzun söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

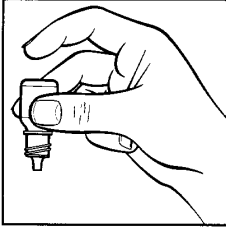
Hafif ila orta dereceli infeksiyonlarda normal doz göz(ler)e her dört saatte bir bir veya iki damladır.

Ciddi infeksiyonlarda normal doz iyileşme elde edene kadar her saat başı bir veya iki damladır. Daha sonra uygulama sıklığı azaltılarak kesilir.

Tedavinin normal süresi 7-10 gündür. Doktorunuzun size tedavinizin ne kadar süreceğini söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

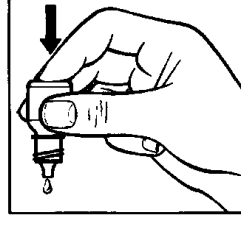
TOBREX'i sadece gözlerinize uygulayınız.



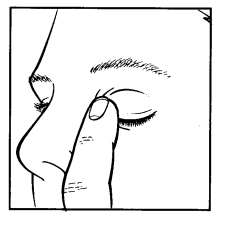
1



2



3



4

1. TOBREX'in şişesini ve bir ayna alınız.
2. Ellerinizi yıkayınız.
3. Şişenin kapağını açınız.
4. Şişeyi, başparmağınız ve orta parmağınız arasında ucu aşağı bakacak şekilde ters tutunuz (Şekil 1).
5. Başınızı arkaya yaslayınız. Temiz parmağınızla göz kapağınızı, göz kapağınız ile gözünüz arasında bir cep oluşana kadar açınız. Damla buraya damlatılacaktır (Şekil 2).
6. Şişenin ucunu gözünüze yakın bir noktaya getiriniz. Yardımı olacaksa aynayı kullanınız.
7. Damlayı gözünüze veya göz kapağınıza, gözünüzün çevresine veya başka yüzeylere değdirmeyiniz. Damlaya mikrop bulaşabilir.
8. Her seferinde bir damla TOBREX damlatmak için ters şişenin dibine hafifçe basınız (Şekil 3).
9. TOBREX'i kullandıktan sonra, göz kapağınızı serbest bırakınız, gözünüzü kapatınız ve bir parmağınızla burnunuzun yanından gözünüzün kenarına bastırınız (Şekil 4). Bu TOBREX'in vücudunuzun diğer bölgelerine geçmesini engellemeye yardımcı olur.
10. Eğer damlayı iki gözünüzde de kullanıyorsanız, diğer gözünüz için aynı uygulamayı tekrarlayınız.
11. Kullanımdan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.
12. Diğer şişeyi açmadan önce, bir şişeyi tamamen kullanınız.

Eğer damlayı gözünüzden dışarı damlatırsanız tekrar deneyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Özel bir kullanımı yoktur, yetişkinler ile aynıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

TOBREX'in, böbrek/karaciğer yetmezliğindeki etkileri bilinmemektedir. Ancak, bu ürünün yüzeysel uygulamasından sonra tobramisin'in düşük sistemik emilimine bağlı olarak doz ayarlaması gerekli değildir.

Eğer TOBREX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TOBREX kullandıysanız:

Gözünüzü ılık su ile yıkayınız. Diğer kullanıma kadar başka damla damlatmayınız.

TOBREX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TOBREX'i kullanmayı unutursanız:

Hatırladığınız anda tek bir doz kullanınız. Bir sonraki dozun zamanı yakınsa unutulmuş dozu almayıp normal doz programınıza devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TOBREX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz kalacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TOBREX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden birini farkederseniz, olursa, DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (göz kapağında kaşıntı veya şişme, gözde kızarıklık gibi)

Yaygın:

- gözde rahatsızlık hissi
- göz kaşıntısı
- göz kapağında kaşıntı veya şişme
- göz içinde kızarıklık

Yaygın olmayan:

- gözün saydam cisminin (kornea) iltihabı
- korneada aşınma
- göz kapağında kızarıklık
- göz akıntısı

- göz kapağında anormallikler
- gözde şişme
- göz tahrişi
- göz ağrısı
- görme bozukluğu
- aşırı duyarlılık
- baş ağrısı
- döküntü
- dermatit (bir tür deri hastalığı)
- kaş ve kirpik dökülmesi
- lökodermi (deride mealnin pigmenti eskikliği)
- kaşıntı
- deride kuruluk
- bulanık görme
- gözyaşında artış

Bilinmiyor:

- göz iritasyonu
- gözlerde yabancı cisim hissi
- anormal göz hassasiyeti
- göz kapağı kaşıntısı
- ciltte kızarıklık
- göz alerjisi
- kurdeşen

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TOBREX’in saklanması

TOBREX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TOBREX’i kullanmayınız. Şişeyi açtığınız tarihi aşağıdaki bölüme yazınız.

Açıldığı tarih:

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

25°C’nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Ürün açılıncaya kadar sterildir. Şişe ilk kez açıldıktan sonra 1 ay içinde kullanılmalıdır.

Ruhsat Sahibi: Alcon Laboratuvarları Tic. A.Ş.
Kavacık Ticaret Merkezi Kavak Sok.
No: 18 B-Blok Kat: 1 34805
Kavacık-Beykoz / İstanbul

Üretim yeri: Alcon Pharmaceuticals İsviçre lisansı ile
s.a. ALCON Couvreur n.v.
Rijksweg 14 2870 Puurs, Belçika

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.