

Листовка: информация за пациента

Декс-Тобрин 3 mg/ml + 1 mg/ml капки за очи, суспензия Dex-Tobrin 3 mg/ml + 1 mg/ml eye drops, suspension

тобрамицин/дексаметазон (tobramycin/dexamethasone)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Декс-Тобрин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Декс-Тобрин
3. Как да използвате Декс-Тобрин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Декс-Тобрин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Декс-Тобрин и за какво се използва

Декс-Тобрин капки за очи е комбинирано лекарство, което съдържа кортикостероида дексаметазон и антибиотика тобрамицин, активен срещу голям брой микроорганизми, които инфектират окото. Използва се при възрастни и деца на 2 и повече години за профилактика и лечение на възпаление и за предотвратяване на инфекция след опериране на катаракта (перде на окото).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Декс-Тобрин

Не използвайте Декс-Тобрин:

- ако сте алергични към активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако имате херпес симплекс на роговицата, след ваксинация против едра шарка; при варицела и други вирусни заболявания на роговицата и конюнктивата;
- при очни инфекции, причинени от микобактерии (очна туберкулоза);
- при инфекции на окото, причинени от гъбички.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Декс-Тобрин, ако:

- страдате от заболяване, което може да изтъни роговицата или склерата на очите – напр. ревматоиден артрит, дистрофия на Фукс, или Ви е присадена ретина. Кортикостероидите могат допълнително да изтънят роговицата или склерата и да доведат до перфорация;
- имате лепкав секрет от очите. При остри гнойни процеси на окото дексаметазон може да маскира или да активизира съществуващата инфекция;
- очите Ви са зачервени от дълго време и не сте провеждали консултация с лекар;
- приемате други антибиотици през устата или инжекционно, особено ако са от групата на аминогликозидите (напр. амикацин, гентамицин);
- имате повишено вътреочно налягане;

- ще прилагате капките на деца под 6 годишна възраст, особено ако използват дексаметазон-съдържащи продукти. При тях е необходимо по-често проследяване на вътреочното налягане;
- носите меки лещи. При наличие на инфекция и по време на лечение с Декс-Тобрин не се препоръчва употреба на меки лещи.

Ако след употреба на капките за очи получите оток, зачервяване и сърбеж незабавно трябва да преустановите употребата на Декс-Тобрин.

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

Ако симптомите Ви се влошат или внезапно се възобновят, моля, обърнете се към Вашия лекар.

Ако използвате Декс-Тобрин продължително:

- Вие може да станете по-податливи на инфекция;
- вътреочното Ви налягане може да се повиши и да причини увреждане на зрителния нерв, дефекти в зрителната острота и зрителното поле, както и да доведе до поява на перде на окото;
- съществува опасност от развитие на устойчиви микроорганизми, включително и гъбички. В случай на вторична инфекция трябва да бъде назначена подходяща терапия;
- ако имате изтънена роговица или склера е възможна поява на перфорация.

Говорете с Вашия лекар, ако получите подуване на лицето и наддаване на тегло около корема и талията, тъй като това обикновено са първите прояви на синдром, наречен синдром на Кушинг. След прекратяване на продължително или интензивно лечение с Декс-Тобрин може да се развие намалена функция на надбъбречната жлеза. Говорете с Вашия лекар преди сами да спрете лечението си. Тези рискове са особено важни при деца и при пациенти, които се лекуват с ритонавир или кобицистат.

При продължителна употреба на капките Вашият лекар ще Ви назначи редовно проследяване на вътреочното налягане.

Поради опасност от замърсяване на съдържанието върхът на флакона не трябва да се допира до каквито и да е повърхности.

Деца

Безопасността и ефикасността при деца под 2-годишна възраст не са установени, поради което употребата не се препоръчва. Декс-Тобрин капки за очи, суспензия може да се използва при деца на 2 и повече години в същата дозировка както при възрастни.

Други лекарства и Декс-Тобрин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Едновременното приложение с антихолинергични средства (повлияващи размера на зеницата) може да доведе до повишаване на вътреочното налягане.

Уведомете лекуващия си лекар, ако Ви прилагат антибиотици от групата на аминогликозидите (гентамицин, амикацин). В такъв случай Вашият лекар ще Ви назначи изследване за проследяване на серумната им концентрация.

Кажете на Вашия лекар, ако употребявате ритонавир или кобицистат, тъй като това може да увеличи количеството на дексаметазон в кръвта.

При едновременно приложение с друг очен лекарствен продукт интервалът между приложението на двете лекарства трябва да е не по-малък от 10 минути.

Декс-Тобрин с храни, напитки и алкохол

Не са установени взаимодействия.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Препоръчва се продуктът да се назначава само при категорична необходимост и след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

Поради потенциална опасност от преминаване на активните вещества в майчиното мляко, се препоръчва или да се прекъсне кърменето или да се прекрати употребата на продукта.

Шофиране и работа с машини

Водачи на моторни превозни средства и оператори на машини трябва да са особено внимателни непосредствено след приложението, тъй като зрителната острота временно може да се промени. Ако след поставянето на капките за очи зрението Ви се замъгли, преди да шофирате или да работите с машини трябва да изчакате, докато яснотата на зрението Ви се възстанови.

Декс-Тобрин съдържа бензалкониев хлорид и динатриев едетат.

Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене на очите.

Избягвайте контакт с меки контактни лещи.

Отстранете контактните лещи преди прилагане и изчакайте поне 15 минути, преди да ги поставите обратно.

Известно е, че бензалкониевият хлорид обезцветява меките контактни лещи.

Алергични реакции са възможни и спрямо динатриевия едетат.

3. Как да използвате Декс-Тобрин

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За локално очно приложение.

Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия лекар.

Обичайната дневна доза е 1-2 капки в конюнктивалния сак на засегнатото око (очи) на всеки 4-6 часа.

През първите 24 до 48 часа, дозата може да се повиши на 1-2 капки на всеки 2 часа и постепенно, при подобряване на клиничните симптоми интервалите между отделните накапвания се удължават до прекратяване на лечението. Лечението не бива да се прекъсва преждевременно.

Като профилактична мярка – по 1-2 капки 4 пъти дневно в конюнктивалния сак на окото, което ще се оперира, 1-2 дни преди операцията. Може да се приложи една капка след операцията и от деня след операцията се прилагат по 1-2 капки 4 пъти на ден в оперираното око до 24 дни след операцията.

Необходимо е да се проследява вътреочното налягане.

Важно е да се спазва хигиена при поставяне на капките. Не позволявайте върхът на флакона да се допира до окото или до околните предмети, тъй като може да се замърси и това да доведе до развитието на очна инфекция със сериозни последици за окото, дори, загуба на зрение. Винаги мийте ръцете си преди използване на флакона!

Ако мислите, че Вашият флакон е замърсен, потърсете Вашия лекар преди да продължите употребата на тези капки.

Инструкции за употреба

1. Преди да използвате флакона за първи път се уверете, че предпазната лента между капачката и флакона не е разкъсана. Енергично разклатете флакона. Измийте ръцете си и отвъртете капачката.

2. Наклонете глава назад и дръпнете долния клепач надолу. Така се оформя „джоб“ между клепача и окото. Капката ще попадне точно на това място.

3. Дръжте флакона насочен надолу. Приближете върха му близо до окото. Използвайте огледало, ако ще Ви улесни.
4. Внимавайте да не докосвате окото, клепачите или други повърхности с върха на флакона. Внимателно натиснете основата на флакона, за да изпусне една капка Декс-Тобрин. Необходим е само лек натиск по дъното.
5. След като поставите Декс-Тобрин, затворете клепача и натиснете с пръст окото в ъгълчето при носа. Това ще попречи на Декс-Тобрин да премине в носа или да изтече.
6. Ако трябва да използвате капките и за двете очи, повторете всички предходни стъпки и за другото око.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.
Използвайте този флакон Декс-Тобрин само за Вашите очи.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Декс-Тобрин

При точно спазване на инструкциите за употреба на продукта не се наблюдават предозиране и токсичност след локалното му приложение.

Симптомите на предозиране на Декс-Тобрин капки за очи са подобни на нежеланите лекарствени реакции: зачервяване, сълзене, подуване и сърбеж на клепача.

При предозиране очите трябва да се изплакнат обилно с чиста вода.

Ако сте пропуснали да използвате Декс-Тобрин

Поставете капките, веднага щом се сетите. Ако е време за следващата доза, продължете по обичайната Ви схема. Не поставяйте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели употребата на Декс-Тобрин

Дори и симптомите Ви да се подобрят не спирайте да използвате очните капки, докато не Ви посъветва лекуващият лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции свързани с действието на комбинирания лекарствен продукт Декс-Тобрин могат да се дължат на стероидната съставка (дексаметазон), на антибактериалната съставка (тобрамицин) или на действието на самата комбинация.

След приложение на очните капки е възможно да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции, които са определени по честота, като *нечести* (засягат 1 до 10 на 1 000 потребители): дразнене, болка, сърбеж, зачервяване, сълзящи очи, дискомфорт, усещане за чуждо тяло в окото, замъглено зрение, сухота в очите; повишено вътреочно налягане, водещо до главоболие и нарушение на зрението; подуване и зачервяване на клепачите, повишена чувствителност към светлина, главоболие, хрема, стягане в гърлото.

Ако Декс-Тобрин се използва за повече от 24 дни той може да Ви направи по-податливи на инфекция и да забави оздравяването на раните Ви.

В много редки случаи, при някои пациенти със силно увреждане на роговицата (външната прозрачна обвивка на очната ябълка) се получават замъглени петна по роговицата поради натрупване на калций по време на лечението.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да се направи оценка на честотата) са докладвани хормонални проблеми: повишено окосмяване по тялото (особено при жени),

мускулна слабост и отпадналост, лилави стрии по кожата на тялото, повишено кръвно налягане, нередовни или лисващи менструални цикли, промени в нивата на протеин и калций в организма, забавен растеж при деца и юноши и подуване на лицето и тялото с увеличаване на телото (наречено "синдром на Кушинг") (вижте точка 2 "Предупреждения и предпазни мерки").

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел. 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Декс-Тобрин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Срокът на годност след отваряне на флакона е 28 дни. Изхвърлете флакона 4 седмици след отварянето, за да се избегнат евентуални инфекции и замърсявания.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Декс-Тобрин:

- Активните вещества са: тобрамицинов сулфат, еквивалентен на 3,0 mg тобрамицин, и 1,0 mg дексаметазон.
- Другите съставки са: бензалкониев хлорид; динатриев едетат; натриев хлорид; калиев дихидрогенфосфат; динатриев фосфат додекахидрат; полисорбат 80; хидроксиетилцелулоза; вода за инжекции.

Как изглежда Декс-Тобрин и какво съдържа опаковката:

Капки за очи, суспензия с бял до бледожълт цвят.

Стерилни бели пластмасови флакони с обем 5 ml, снабдени с апликатор-капкомер и затварящи се с капачка с индикатор за отваряне.

По 1 флакон, заедно с листовка за пациента, в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД
Бул. "Априлско въстание", № 68, офис 201
7200 Разград, България

Производител

Балканфарма-Разград АД
Бул. "Априлско въстание", № 68
7200 Разград, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД
Бул. "Априлско въстание", № 68, офис 201
7200 Разград, България
тел. 084 613 427
e-mail: office@antibiotic.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката 03/2018