Tobrosopt-DEX *(Tobramycinum, Dexamethasonum)*. **Skład i postać:** Każdy ml kropli do oczu zawiera 3 mg tobramycyny oraz 1 mg deksametazonu. Jedna kropla zawiera 120 mikrogramów tobramycyny i 40 mikrogramów deksametazonu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek w ilości 0,1 mg/ml. Krople do oczu, zawiesina. Biała zawiesina o pH 5,0-6,5 i osmolalności 280-320 mosmol/kg. **Wskazania:** Zapobieganie i leczenie zapalenia oraz zapobieganie zakażeniu po operacyjnym usunięciu zaćmy u dorosłych i dzieci w wieku 2 lat i starszych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Jedna do dwóch kropli do worka spojówkowego (worków spojówkowych) zakażonego oka (oczu) co 4-6 godzin. W pierwszych 24-48 godzinach dawkę produktu można zwiększyć do 1-2 kropli co dwie godziny. Należy stopniowo zmniejszać częstość stosowania produktu, w miarę ustępowania objawów. Należy zachować ostrożność i nie przerywać leczenia przedwcześnie. W ciężkich przypadkach stosuje się jedną do dwóch kropli do worka spojówkowego (worków spojówkowych) zakażonego oka (oczu) co godzinę, do uzyskania poprawy. Stopniowo produkt stosuje się coraz rzadziej - do 1-2 kropli co dwie godziny przez okres trzech dni. Następnie stosuje się 1-2 krople co 4 godziny przez 5-8 dni, w końcu 1-2 krople codziennie przez 5 do 8 dni, o ile lekarz uzna to za wymagane. Po zabiegu usunięcia zaćmy stosuje się 1 kroplę cztery razy na dobę, zaczynając od dnia po zabiegu przez okres do 24 dni. Produkt można zastosować dzień przed zabiegiem, w dawce 1 kropla cztery razy na dobę, a następnie 1 kroplę po zabiegu i później 1 kroplę cztery razy na dobę przez kolejne 23 dni. W razie potrzeby, produkt można stosować częściej - do dawki 1 kropla co dwie godziny przez pierwsze dwa dni leczenia. Zaleca się regularne kontrolowanie ciśnienia wewnątrzgałkowego. Dzieci i młodzież. Produkt leczniczy Tobrosopt-DEX może być stosowany u dzieci w wieku 2 lat i starszych w takich samych dawkach jak u dorosłych. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Tobrosopt-DEX u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Nie ma dostępnych danych. Stosowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby lub nerek. Nie badano działania produktu leczniczego zawierającego tobramycynę i deksametazon w tych populacjach pacjentów. Jednak ze względu na małe wchłanianie ogólnoustrojowe wyżej wymienionych substancji po ich miejscowym podaniu uznaje się, że nie ma potrzeby modyfikacji dawkowania. Podanie do oka. Przed użyciem butelkę należy dobrze wstrząsnąć. Aby zapobiec zanieczyszczeniu końcówki kroplomierza i zawiesiny zawartej w butelce, należy zachować ostrożność, by nie dotykać końcówką kroplomierza powiek, okolic oka lub innych powierzchni. Jeśli po zdjęciu nakrętki kołnierz zabezpieczający jest poluzowany, należy go wyrzucić przed zastosowaniem produktu. Po zakropleniu produktu zaleca się delikatnie zamknąć powiekę i ucisnąć przewód nosowo-łzowy. Może to zmniejszyć ogólnoustrojowe wchłanianie produktu podanego do oka i przyczynić się do zmniejszenia jego ogólnych działań niepożądanych. W przypadku jednoczesnego stosowania innych produktów podawanych miejscowo do oka, należy zachować przynajmniej 5 minut przerwy między podaniami kolejnych produktów. Po zakropleniu produktu zaleca się delikatnie zamknąć powiekę i ucisnąć przewód nosowo - łzowy. Może to zmniejszyć ogólnoustrojowe wchłanianie produktu podanego do oka i przyczynić się do zmniejszenia jego ogólnych działań niepożądanych. W przypadku jednoczesnego stosowania innych produktów podawanych miejscowo do oka, należy zachować od 10 do 15 minut przerwy między podaniami kolejnych produktów. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na tobramycynę, deksametazon lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Ostre powierzchowne zapalenie rogówki, wywołane przez wirusa opryszczki, ospy krowiej, ospy wietrznej lub inne choroby wirusowe rogówki i spojówki. Niepowikłane usunięcie ciała obcego z rogówki. Zakażenia gruźlicze oka wywołane przez Mycobacteriae, w tym przez pałeczki kwasooporne, takie jak Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium leprae lub Mycobacterium avium. Zakażenie grzybicze oka. Nieleczone ropne zakażenie oka. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Wyłącznie do stosowania do oczu. U niektórych pacjentów może wystąpić nadwrażliwość na aminoglikozydy stosowane miejscowo. Objawy nadwrażliwości mogą mieć różne nasilenie: od reakcji miejscowych do reakcji uogólnionych, takich jak rumień, świąd, pokrzywka, wysypka skórna, reakcja anafilaktyczna, reakcja rzekomoanafilaktyczna lub reakcja pęcherzowa. W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości w trakcie stosowania tego produktu leczniczego należy przerwać jego przyjmowanie. Może również wystąpić krzyżowa nadwrażliwość na inne aminoglikozydy. Należy wziąć pod uwagę, że pacjenci, u których występuje nadwrażliwość na tobramycynę, mogą również wykazywać nadwrażliwość na inne miejscowo i (lub) ogólnie działające aminoglikozydy. U pacjentów poddanych ogólnemu leczeniu aminoglikozydami obserwowano występowanie ciężkich działań niepożądanych obejmujących neurotoksyczność, ototoksyczność i nefrotoksyczność. Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego miejscowego i ogólnego stosowania aminoglikozydów. Długotrwałe stosowanie produktu (ponad 24 dni - tzn. ponad okres zastosowany w badaniach klinicznych) lub zwiększona częstość jego podawania mogą prowadzić do podwyższenia ciśnienia wewnątrzgałkowego i (lub) jaskry, a w następstwie tego do uszkodzenia nerwu wzrokowego, zmniejszenia ostrości wzroku i ograniczenia pola widzenia. Może także dojść do tylnej zaćmy podtorebkowej. U pacjentów poddanych długoterminowemu leczeniu kortykosteroidami stosowanymi do oczu, należy rutynowo i często kontrolować ciśnienie wewnątrzgałkowe. Jest to szczególnie ważne u dzieci, ponieważ ryzyko podwyższenia ciśnienia wewnątrzgałkowego wywołanego stosowaniem kortykosteroidów może być większe u dzieci i może wystąpić szybciej niż u dorosłych. Ryzyko rozwoju nadciśnienia ocznego spowodowanego przyjmowaniem kortykosteroidów, oraz tworzenia się zaćmy jest wyższe u pacjentów cierpiących jednocześnie na inne choroby (np. u pacjentów chorych na cukrzycę). Ogólnoustrojowe wchłanianie deksametazonu w wyniku intensywnego lub długotrwałego podawania do oczu może spowodować wystąpienie zespołu Cushinga i (lub) zahamowanie czynności nadnerczy u predysponowanych pacjentów, w tym u dzieci oraz pacjentów leczonych inhibitorami CYP3A4 (w tym rytonawirem i kobicystatem). W takich przypadkach należy stopniowo zakończyć leczenie. Kortykosteroidy mogą zmniejszać odporność na zakażenia bakteryjne, wirusowe, grzybicze lub pasożytnicze jak również ułatwiać ich rozwój oraz mogą maskować kliniczne objawy zakażenia. U pacjentów z uporczywym owrzodzeniem rogówki należy podejrzewać występowanie zakażenia grzybiczego. W razie wystąpienia zakażenia grzybiczego, należy przerwać leczenie kortykosteroidami. Długotrwałe stosowanie antybiotyków takich jak tobramycyna może powodować namnażanie się drobnoustrojów opornych, w tym grzybów. W razie wystąpienia nadkażenia należy zastosować odpowiednie leczenie. Kortykosteroidy stosowane miejscowo do oczu mogą opóźniać gojenie uszkodzeń rogówki. Miejscowo stosowane niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą spowalniać i opóźniać proces gojenia. Jednoczesne stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych z miejscowo stosowanymi steroidami może zwiększać ryzyko wystąpienia problemów z gojeniem rogówki. Podczas miejscowego stosowania steroidów w chorobach powodujących ścieńczenie rogówki lub twardówki opisywano występowanie perforacji. Zaburzenia widzenia Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów. Soczewki kontaktowe. Podczas leczenia stanu zapalnego lub zakażenia oka nie zaleca się noszenia soczewek kontaktowych. Produkt zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku w każdym ml. Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Zgłaszano, że benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, objawy zespołu suchego oka lub może wpływać na film łzowy i powierzchnię rogówki. Benzalkoniowy chlorek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zespołem suchego oka lub z uszkodzeniami rogówki. Pacjentów leczonych długotrwale należy kontrolować. Z powodu niewielkiej liczby danych nie ma różnic w profilu działań niepożądanych u dzieci w porównaniu z osobami dorosłymi. Zasadniczo jednak oczy dzieci wykazują silniejszą reakcję na bodźce niż oczy osób dorosłych. Podrażnienie może mieć wpływ na leczenie u dzieci. **Działania**

niepożądane: Podsumowanie profilu bezpieczeństwa. W czasie badań klinicznych najczęściej zgłaszano następujące działania niepożądane: ból oka, zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, podrażnienie oka i świąd oka. Działania te występowały u mniej niż 1% pacjentów. W badaniach klinicznych dotyczących tobramycyny i deksametazonu w postaci kropli do oczu, zawiesiny zgłaszano następujące działania niepożądane, które sklasyfikowano zgodnie z następującą konwencją: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1000), bardzo rzadko (<1/10 000), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. Zaburzenia oka. Niezbyt często: zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe, ból oka, świąd oka, uczucie dyskomfortu w oku, podrażnienie oka. Rzadko: zapalenie rogówki, alergia oka, niewyraźne widzenie, zespół suchego oka, przekrwienie oka. Zaburzenia żołądka i jelit. Rzadko: zaburzenia smaku. Dodatkowe działania niepożądane, zidentyfikowane po wprowadzeniu produktu do obrotu, obejmują poniższe działania. Na podstawie dostępnych danych nie można określić ich częstości. Zaburzenia układu immunologicznego: reakcja anafilaktyczna, nadwrażliwość. Zaburzenia endokrynologiczne: zespół Cushinga, zahamowanie czynności nadnerczy. Zaburzenia układu nerwowego: zawroty głowy, ból głowy. Zaburzenia oka: obrzęk powiek, rumień powiek, rozszerzenie źrenicy, nasilone łzawienie. Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, uczucie dyskomfortu w brzuchu. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: rumień wielopostaciowy, wysypka, obrzęk twarzy, świąd. Przedłużające się stosowanie kortykosteroidów podawanych do oczu może skutkować zwiększonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym z uszkodzeniem nerwu wzrokowego, zmniejszeniem ostrości wzroku oraz ograniczeniem pola widzenia, powstawaniem zaćmy podtorebkowej tylnej oraz opóźnieniem procesu gojenia się ran. Z uwagi na zawartość kortykosteroidu, w przypadku chorób prowadzących do ścieńczenia rogówki lub twardówki, występuje zwiększone ryzyko powstawania perforacji, szczególnie w przypadku długotrwałego leczenia. W przypadku jednoczesnego stosowania produktów zawierających kortykosteroidy i produkty przeciwbakteryjne notowano przypadki powstawania wtórnych infekcji. W przypadku długotrwałego stosowania steroidów szczególnie prawdopodobne jest występowanie grzybiczych infekcji rogówki. Ciężkie działania niepożądane obejmujące neurotoksyczność, ototoksyczność i nefrotoksyczność występowały u pacjentów otrzymujących ogólną terapię tobramycyną. U niektórych pacjentów możliwe jest pojawienie się nadwrażliwości na miejscowo stosowane aminoglikozydy. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Polfa Warszawa S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 21271 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2019.09.25.