Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tobrosopt-DEX, (3 mg + 1 mg)/ml, krople do oczu, zawiesina
Tobramycinum + Dexamethasonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tobrosopt-DEX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tobrosopt-DEX
3. Jak stosować lek Tobrosopt-DEX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tobrosopt-DEX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tobrosopt-DEX i w jakim celu się go stosuje

Tobrosopt-DEX jest lekiem złożonym zawierającym w swoim składzie dwie substancje czynne - tobramycynę (lek przeciwbakteryjny) i deksametazon (lek działający przeciwzapalnie, przeciwuczuleniowo oraz przeciwświądowo).

Tobrosopt-DEX stosuje się w zapobieganiu i leczeniu stanów zapalnych oraz w zapobieganiu zakażeniom oka po operacji usunięcia zaćmy.
Tobrosopt-DEX może być stosowany u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 2 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tobrosopt-DEX

Kiedy nie stosować leku Tobrosopt-DEX
- jeśli pacjent ma uczulenie na tobramycynę, deksametazon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma zapalenie rogówki wywołane przez wirusa opryszczki;
- jeśli pacjent ma zapalenie rogówki wywołane przez wirusa ospy krowiej, ospy wietrznej/półpaśca oraz inne choroby wirusowe rogówki lub spojówki;
- jeśli pacjent ma grzybicę oczu lub nieleczone zakażenia pasożytnicze oczu;
- jeśli pacjent ma gruźlicę oczu;
- jeśli pacjent ma nieleczone ropne (bakteryjne) zakażenie oczu;
- jeśli pacjentowi usunięto ciało obce z rogówki (część oka) i nie występują objawy powikłań.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Tobrosopt-DEX należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja nadwrażliwości (uczulenia) w postaci swędzenia powiek, obrzęku lub zaczerwienienia oka, należy przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem. Taka reakcja nadwrażliwości może wystąpić w przypadku stosowania innych miejscowo lub ogólnie działających antybiotyków z grupy aminoglikozydów.

- Jeśli u pacjenta wystąpi zaostrzenie objawów lub nagły nawrót objawów choroby, należy skonsultować się z lekarzem. W trakcie stosowania leku pacjent może być bardziej podatny na występowanie zakażeń oka.
- Jeśli w trakcie stosowania leku Tobrosopt-DEX pacjent stosuje inne antybiotyki, w tym również przyjmowane doustnie, należy zasięgnąć porady lekarza.
- Jeśli pacjent stosuje lek Tobrosopt-DEX przez dłuższy czas, u pacjenta może:
  - wystąpić zwiększona podatność na zakażenia oka,
  - wystąpić podwyższone ciśnienie w oczach (jaskra),
  - dochodzić do rozwoju zaćmy.
- Jeśli u pacjenta podczas stosowania leku występuje uporczywe owrzodzenie rogówki, powinien jak najszybciej zasięgnąć porady lekarza, ponieważ może to być objawem zakażenia grzybiczego oka.
- Długotrwałe stosowanie leku zwiększa ryzyko wystąpienia wtórnego zakażenia wywołanego przez grzyby, bakterie i wirusy. Może też doprowadzić do opóźnienia gojenia się zranień oka.
- Podczas długotrwałego leczenia, lekarz może zalecić badania okulistyczne (pomiar ciśnienia śródgałkowego). Zaleca się regularne badanie ciśnienia w oku, zwłaszcza u dzieci.
- Ryzyko rozwoju nadciśnienia ocznego spowodowanego przyjmowaniem kortykosteroidów, oraz tworzenia się zaćmy jest wyższe u dzieci i pacjentów u których występują jednocześnie inne choroby (np. u pacjentów chorych na cukrzycę).
- Leki steroidowe podawane do oka mogą powodować opóźnione gojenie zranień oka. Miejscowo stosowane niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą spowalniać i opóźniać proces gojenia. Jednoczesne miejscowe stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych i leków steroidowych może powodować ryzyko wystąpienia problemów z gojeniem się oka.
- Jeśli u pacjenta występuje choroba powodująca ścieńczenie tkanek oka, należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk oraz zwiększenie masy ciała, widoczne szczególnie na tułowiu i twarzy, ponieważ są to zazwyczaj pierwsze objawy choroby nazywanej zespołem Cushinga. Zahamowanie czynności nadnerczy może wystąpić w wyniku przerwania długotrwałego lub intensywnego stosowania leku Tobrosopt-DEX. Należy zwrócić się do lekarza, zanim pacjent zdecyduje o przerwaniu leczenia. Ryzyko to jest szczególnie istotne u dzieci oraz u pacjentów leczonych rytonawirem lub kobicystatem.

Tobrosopt-DEX a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy powiedzieć lekarzowi zwłaszcza gdy stosuje się niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Jednoczesne miejscowe stosowanie leku steroidowego oraz niesteroidowego leku przeciwzapalnego (NLPZ) może powodować wystąpienie problemów z gojeniem się zranień oka.

Jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne krople lub maści podawane do oczu, należy zachować co najmniej 5 minut przerwy pomiędzy podaniami kolejnych leków. Maści do oczu należy stosować na końcu.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu rytonawiru lub kobicystatu, ponieważ leki te mogą zwiększać ilość deksametazonu we krwi.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Tobrosopt-DEX w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Tobrosopt-DEX nie ma wpływu lub wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.
Przez pewien czas po podaniu leku Tobrosopt-DEX widzenie może być niewyraźne. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia tego objawu.

Tobrosopt-DEX zawiera benzalkoniowy chlorek
Lek 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. Benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, kłucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.
Nie powinno się stosować soczewek kontaktowych, gdy występuje zakażenie oka.

3. Jak stosować lek Tobrosopt-DEX

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u dorosłych
Należy ściśle przestrzegać schematu dawkowania zaleconego przez lekarza.
Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, lek zwykle stosuje się w następujący sposób:
jedna do dwóch kropli do worka spojówkowego (worków spojówkowych) zakażonego oka (oczu) co 4-6 godzin. W ciągu pierwszych 24-48 godzin lekarz może zwiększyć dawkę leku do 1-2 kropli co dwie godziny a następnie będzie stopniowo zmniejszał częstość stosowania leku, 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 lek 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 konieczne.

Po zabiegu usunięcia zaćmy stosuje się 1 kroplę cztery razy na dobę, zaczynając od dnia po zabiegu przez okres do 24 dni. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu leku dzień przed zabiegiem, w dawce 1 kropla cztery razy na dobę, a następnie 1 kropla po zabiegu i później 1 kropla cztery razy na dobę przez kolejne 23 dni. W razie potrzeby, lekarz zdecyduje o częstszym stosowaniu leku: do dawki 1 kropla co dwie godziny przez pierwsze dwa dni leczenia.

Stosowanie u dzieci w wieku powyżej 2 lat
Lek może być stosowany u dzieci w wieku 2 lat i starszych w takich samych dawkach jak u dorosłych. Bezpieczeństwo i skuteczność u dzieci w wieku poniżej 2 lat nie zostały określone i nie są dostępne żadne dane dotyczące stosowania w tej grupie wiekowej.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby lub nerek
Nie badano działania produktu leczniczego w postaci kropli do oczu zawierających 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.

Sposób podawania
Tobrosopt-DEX jest przeznaczony tylko do użytku zewnętrznego - miejscowo do worka spojówkowego.

Nie należy dotykać końcówki kroplomierza, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki.

1. Przed zakropleniem leku należy dokładnie umyć ręce.
2. **Wstrząsnąć butelkę przed użyciem**.
3. Odkręcić zakrętkę znajdującą się na butelce.
4. Przechylić głowę do tyłu i odciągnąć dolną powiekę w dół, aby utworzyć kieszonkę pomiędzy powieką i gałką oczną.
5. Odwrócić butelkę i delikatnie nacisnąć kciukiem lub palcem wskazującym na ściankę, aż do wyciśnięcia jednej kropli leku do oka. Nie należy dotykać końcówką kroplomierza do oka, powiek lub jakiejkolwiek innej powierzchni. Jeśli kropla nie trafiła do oka, należy zakroplić następną.
6. Bezpośrednio po zakropleniu leku Tobrosopt-DEX należy przez około 1 minutę delikatnie uciskać wewnętrzny kącik oka. Pomoże to zmniejszyć ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych.
7. Jeśli lekarz zalecił zakroplenie leku do drugiego oka, należy powtórzyć czynności z punktów 4., 5. i 6.
8. Kroplomierz jest tak zaprojektowany, aby dokładnie odmierzać krople, dlatego nie należy powiększać otworu w kroplomierzu.
9. Po zakropleniu należy zakręcić butelkę. Nie należy jednak zakręcać jej zbyt mocno.

Zaleca się regularne zakraplanie leku przez cały okres leczenia zalecony przez lekarza, nawet jeśli objawy zakażenia oka (oczu) ustąpią wcześniej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tobrosopt-DEX
Nie należy stosować większych dawek, ani stosować leku częściej niż zalecił lekarz. W przypadku przedawkowania nadmiar leku można wypłukać z oka letnią wodą.

Pominięcie zastosowania leku Tobrosopt-DEX
W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć jak najszybciej. Jeżeli zbliża się już pora przyjęcia następnej dawki leku, należy pominąć zapomnianą dawkę i zakroplić następną według ustalonego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Tobrosopt-DEX
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne, w tym wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka i/lub gardła, co może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu, lub wystąpią inne poważne działania niepożądane, należy przerwać stosowanie leku Tobrosopt-DEX i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala.

Bezpośrednio po zakropleniu leku często (u 1 do 10 pacjentów na 100) może wystąpić nieznaczne pieczenie, kłucie oczu. Powyższe objawy ustępują po około 5-15 sekundach i nie stanowią wskazań do odstawienia leku.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 pacjentów na 1 000):
Objawy oczne: wysokie ciśnienie wewnątrzgałkowe, ból oka, świąd oka, uczucie dyskomfortu w oku, podrażnienie oka.

Rzadko (występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

Objawy oczne: alergia oka, niewyraźne widzenie, zespół suchego oka, stan zapalny powierzchni oka, zaczerwienienie.
Objawy ogólne: zaburzenia smaku.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Objawy oczne: obrzęk powiek, zaczerwienienie powiek, rozszerzenie źrenicy, wzmożone łzawienie, nieostre widzenie.
Objawy ogólne: ciężkie reakcje alergiczne (nadwrażliwość), zawroty głowy, ból głowy, nudności, uczucie dyskomfortu w brzuchu, ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy), wysypka, obrzęk twarzy, świąd.
Zaburzenia hormonalne: nasilony wzrost owłosienia na ciele (szczególnie u kobiet), osłabienie mięśni oraz utrata masy mięśniowej, fioletowe rozstępy na skórze, zwiększone ciśnienie krwi, nieregularne miesiączki lub brak miesiączki, zmiany ilości białka i wapnia w organizmie, zahamowanie wzrostu u dzieci i młodzieży oraz obrzęk i zwiększenie masy ciała, widoczne szczególnie na tułowiu i twarzy (choroba nazywana zespołem Cushinga) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tobrosopt-DEX

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w opakowaniu zewnętrznym.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Wstrząsnąć przed użyciem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Tobrosopt-DEX można używać w ciągu 4 tygodni od pierwszego otwarcia butelki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tobrosopt-DEX

- Substancjami czynnymi leku są tobramycyna i deksametazon. Każdy ml kropli zawiera 3 mg tobramycyny i 1 mg deksametazonu. Każda kropla zawiera 120 mikrogramów tobramycyny i 40 mikrogramów deksametazonu.
- Pozostałe składniki to: hydroksyetyloceluloza; benzalkoniowy chlorek, roztwór; sodu chlorek; sodu siarczan bezwodny (E514); disodu edetynian; tyloksapol; kwas siarkowy i (lub) sodu wodorotlenek (do ustalenia pH); woda wysokooczyszczona.

Jak wygląda lek Tobrosopt-DEX i co zawiera opakowanie

Tobrosopt-DEX to sterylne krople do oczu w postaci białej zawiesiny.

Lek dostępny jest w butelkach LDPE zawierających 5 ml roztworu z kroplomierzem LDPE i zakrętką HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, pakowanych w tekturowe pudełko.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2019 r.

Ulotka dla pacjenta zgodna z Decyzją Prezesa URPLWMiPB
nr DZL-ZLN.4020.2499.2019.2.ES
z dnia 25.09.2019 r.