

KULLANMA TALİMATI

TOBREX %0.3 steril oftalmik merhem

Göze sürülerek uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 1 g'da 3 mg tobramisin
- **Yardımcı maddeler:** Klorbutanol anhidrit, mineral yağ, beyaz petrolatum

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 3.5 g tüpte plastik uç ve kapak ile sunulan beyaz-kırık beyaz homojen steril bir merhemdir.

2. TOBREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TOBREX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

- Tobramisine veya ilacın içerdiği diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise
- Aminoglikozitlere alerjiniz varsa.

TOBREX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Tobrex kullanımı ile alerjik reaksiyonlar geçiriyorsanız, ilaç kullanımına son veriniz ve doktorunuza başvrunuz. Alerjik reaksiyonlar lokal kaşıntı ya da deri kızarıklığından şiddetli alerjik reaksiyonlara (anaflaktik reaksiyonlar) ya da ciddi deri reaksiyonlarına kadar değişkenlik gösterebilir. Bu alerjik reaksiyonlar aynı ilaç grubundan olan (aminoglikozidler) diğer topikal (yüzeysel) ve sistemik etkili antibiyotiklerle de görülebilir.
- Bazı hastalarda yüzeysel (topikal) 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.
- Tobrex ile birlikte başka antibiyotik tedavileri de kullanıyorsanız, doktorunuza sorunuz.
- Sistemik aminoglikozid antibiyotik tedavisi ile birlikte kullanıldığında ürünün kulak, böbrek ve sinirlerde birikimine bağlı olarak oluşabilecek kulakta çınlama, işitme kaybı, baş dönmesi, denge bozukluğu, idrar çıkışında azalma, idrarda kan ve vücutta şişlik gibi belirtilerin görüleceği zehirlenme etkileri göz önünde bulundurulmalıdır.
- Myasthenia gravis ya da Parkinson hastalığı gibi hastalıklarınız varsa ya da daha önce böyle bir hastalık yaşadıysanız, doktorunuzun tavsiyesini alın. Bu tip hastalıkların tedavisinde kullanılan antibiyotikler kas zayıflığını şiddetlendirebilir.
- Tüm antibiyotik ilaçlarda olduğu gibi, uzun süre kullanımı duyarlı olmayan bakterilerin ve mantarların (ilaa 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.
- Bu ilacı doktorunuzun önerdiği süre boyunca kullanınız.
- Hastalığınız kötüleşirse veya hastalık belirtileri tekrar ortaya çıkarsa doktorunuza danışınız.
- Gz merhemleri korneadaki yaraların iyileşmesini geciktirebilir.
- Gz infeksiyonlarının tedavisi sırasında, kontakt lens takılması önerilmez, zira tedavi esnasında kullanımı mevcut durumunuzu daha da kötüleştirebilir. Bu ürünle tedavi olurken kontakt lens kullanmayınız.
- 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.

TOBREX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

rn önerildiği şekilde kullanıldığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle etkileşme göstermesi beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuzun tedavinize karar vermesi gerekmektedir ve kesinlikle gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme süresince TOBREX kullanıp kullanamayacağınıza veya emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

TOBREX kullandıktan sonra görüşünüzde bulanıklaşma olursa bulanıklık geçinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TOBREX merhem yatmadan önce, gün içerisinde kullanılan TOBREX göz damlası, çözelti ile eş zamanlı kullanılabilir.

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.

TOBREX ile kombine olarak kullanılan topikal kortikosteroidler bakteriyel, fungal veya viral 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-orta dereceli infeksiyonlarda normal doz günde iki-üç kez az bir miktar (yaklaşık 1.5 cm uzunluğunda şerit) merhemdir.

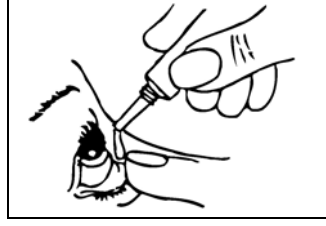
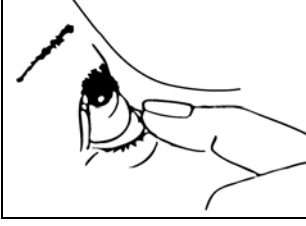
Ciddi infeksiyonlarda normal doz ilk iki gün üç ila dört saatte bir az bir miktar (yaklaşık 1.5 cm uzunluğunda şerit) merhem, daha sonra düzelme oluncaya kadar günde iki veya üç uygulamadır.

Tedavinin normal süresi 7-10 gündür. Doktorunuzun önerdiği sürece tedaviye devam ediniz.

TOBREX'i sadece gözlerinize kullanınız.

Başka göz ilacı kullanıyorsanız TOBREX'i kullanmadan en az 10-15 dakika bekleyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:



1. TOBREX tüpünü ve bir ayna alınız.
2. Ellerinizi yıkayınız.
3. Tüpün kapağını açınız.
4. Tüpü baş ve işaret parmağınızın arasında tutunuz.
5. Başınızı arkaya eğiniz. Temiz bir parmakla alt göz kapağınızı, göz kapağınız ve gözünüz arasında bir “kese” oluşuncaya kadar aşağı doğru çekiniz. Merhem buraya sürülecektir (şekil 1).
6. Tüpün ucunu gözünüze yaklaştırınız. Yardımı olacaksa aynayı kullanınız.
7. Tüpün ağzını gözünüze veya göz kapağınıza, gözünüzün çevresine veya başka yüzeylere değdirmeyiniz. Merheme mikrop bulaşabilir.
8. Merhem şeridini çıkarmak için tüpe yavaşça bastırınız (şekil 2).
9. TOBREX’i kullandıktan sonra göz kapağınızı bırakınız ve merhem gözün tüm yüzeyine yayıldığından emin olmak için bir kaç kez göz kırpınız. Gözlerinizi yavaşça kapatınız; bu TOBREX’in vücudun geri kalan kısmına geçmesini engelleyecektir.
10. Eğer merhemi iki gözünüze de uygulayacaksanız, aynı basamakları diğer gözünüz için de uygulayınız.
11. Kullandıktan hemen sonra tüpün kapağını sıkıca kapatınız.
12. Sadece birer tüp kullanınız.

Başka göz damlası veya göz merhemi gibi ilaçları kullanıyorsanız, her ilaç arasında en az 5 dakika bırakınız. Göz merhemleri en son uygulanmalıdır.

Eğer merhemi gözünüze süremediyseniz tekrar deneyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bir yaş ve üzeri çocuklarda özel bir kullanımı yoktur, doz yetişkinler ile aynıdır. 1 yaşın altındaki çocuklar için etkililik ve güvenlilik bilgisi mevcut değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

TOBREX’in, böbrek/karaciğer yetmezliğindeki etkileri bilinmemektedir. Ancak, tobramisinin yüzeysel uygulamasından sonra sistemik emilimi çok az olduğu için 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:

Eğer gerekirse, gözünüzü/gözlerinizi ılık su ile yıkayarak TOBREX'i uzaklaştırabilirsiniz.

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 düzenli doz programınıza devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

TOBREX ile tedavi sonlandırıldığındaki 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.

Aşağıdakilerden biri olursa, TOBREX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları; göz kapağında kaşıntı veya şişme, gözde kızarıklık gibi belirtilerle kendini gösterebilir. İleri düzeyde ise deride döküntü, ses kısıklığı, yutkunmada zorluk, öksürük, nefes darlığı, yüz ve dilde şişme, çarpıntı ve baş dönmesinin görüleceği anafilaktik reaksiyon denilen hayatı tehdit edici duruma dönüşebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TOBREX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek 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, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz.

Yaygın:

- gözde rahatsızlık hissi
- göz içinde kızarıklık
- göz alerjisi
- göz kapağı kaşıntısı

Yaygın olmayan:

- gözün saydam cisminin (kornea) iltihabı
- korneada aşınma
- göz kapağında kızarıklık
- göz akıntısı
- göz kapağında ödem
- kuru göz
- konjonktivada (göz kapaklarının iç ve gözlerin beyaz kısmını (sklera) kaplayan ince ve şeffaf bir zar) ödem
- göz kaşıntısı
- göz ağrısı
- görme bozukluğu
- aşırı duyarlılık
- baş ağrısı
- kurdeşen
- dermatit (bir tür deri hastalığı)
- kaş ve kirpik dökülmesi
- lökodermi (deride açık renkli yama tarzı lekeler)
- kaşıntı
- deride kuruluk
- bulanık görme
- gözyaşında artış

Bilinmiyor:

- göz iritasyonu
- ciddi allerjik reaksiyon
- ciddi deri reaksiyonları (Vücutta simetrik olarak hedef tahtasına benzer; merkezde daha koyu renkli ve dışa doğru rengi açılan kızarıklık şeklinde döküntülerin görüldüğü Eritema multiforme ve vücutta yaygın su toplamaları ve ateşin görüldüğü Stevens-Johnson sendromu)
- göz alerjisi
- kaşıntılı göz kapağı
- ciltte kızarıklık

Bunlar TOBREX'in hafif yan etkileridir. Bu hafif yan etkiler oldukça seyrek görülür.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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 edilmesine 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.*

Kullanmadığınız zaman tüpün kapağını sıkıca kapatınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Buzdolabına koymayınız.

Ürün açılıncaya kadar sterilidir. Şişe ilk kez açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Orjinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Bu tıbbi ürün hakkında herhangi bir bilgi için, lütfen Ruhsat Sahibi ile temasa geçiniz.

Ruhsat Sahibi: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Kavacık /Beykoz /İstanbul

Üretim yeri: S.A. ALCON Couvreur N.V. ,
Rijksweg 14/ Puurs / Belçika

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.