

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**TOBRIN 0,3% eye drops, solution**  
**ТОБРИН 0,3% капки за очи, разтвор**  
Tobramycin sulfate

### ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

- Запазете тази листовка! Може да се имате нужда 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### В ТАЗИ ЛИСТОВКА:

1. Какво представлява Тобрин и за какво се използва
2. Преди да приемете Тобрин
3. Как се прилага Тобрин
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Тобрин
6. Допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-2956, 16.09.08
Одобрено: 21/29.07.08

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТОБРИН И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА**

Тобрамицин е антибиотик от групата на аминогликозидите с широк спектър на действие.

Тобрин капки за очи се прилага за лечение на повърхностни бактериални инфекции на окото, като конюнктивити, причинени от бактерии, чувствителни на тобрамицин.

### **2. ПРЕДИ ДА ПРИЛОЖИТЕ ТОБРИН**

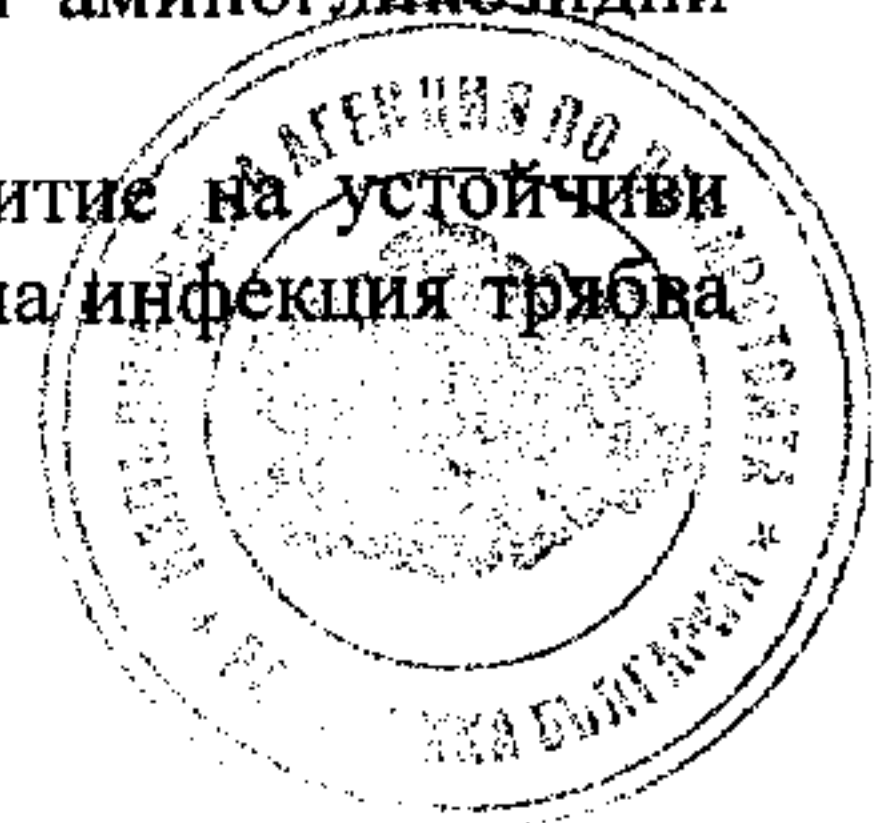
**Не прилагайте Тобрин:**

Ако сте алергични (свръхчувствителни) към тобрамицин или към някоя от другите съставки на лекарствения продукт.

**Обърнете специално внимание при употребата на Тобрин:**

Приложението на тази група антибиотици (аминогликозиди) върху окото може да предизвика реакция на свръхчувствителност при някои пациенти. В случай на такава реакция, употребата на лекарствения продукт трябва да се преустанови незабавно. Възможно е развитие на кръстосана свръхчувствителност с други аминогликозидни антибиотици.

Продължителната употреба на продукта може да доведе до развитие на устойчиви микроорганизми, включително и гъбички. В случай на допълнителна инфекция трябва да бъде назначено подходящо лечение.



Продуктът съдържа бензалкониев хлорид като помощно вещество, поради което може да предизвика алергични реакции и обезцветяване на меките контактни лещи. По време на лечението с този продукт е препоръчително да не се носят контактни лещи.

### **Предпазни мерки**

За избягване на навлизане на лекарството в системното кръвообращение е необходимо да се спазват следните предпазни мерки – след накапване клепачът трябва да остане затворен, а слъзният канал, който се намира във вътрешния ъгъл на окото, трябва да се притисне с пръст за 2 минути.

### **Прием на други лекарства**

*Моля, кажете на лекуващия си лекар или фармацевта си ако взимате или сте взимали скоро други лекарства, включително лекарства, които се отпускат без рецепта!*

При съпътстващо лечение с антибиотици от същата група (аминогликозиди), трябва да се следи нивото на продуктите в кръвта, за да се поддържа подходяща тяхната концентрация.

### **Бременност и кърмене**

Лечението със системно прилагани аминогликозиди уврежда слуховия нерв и води до глухота. Навлизането в системното кръвообращение при локално приложение е слабо и се смята, че рискът при използване на Тобрин също е нисък. Въпреки това се препоръчва употребата на продукта по време на бременност и кърмене да се назначава само при категорична необходимост и след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

### **Шофиране и работа с машини**

Възможно е появяване на временно замъгляване или други смущения на зрението, които да повлияят способността за шофиране и работа с машини. Ако това се случи, пациентът трябва да изчака зрението му да се проясни и тогава да шофира или да работи с машини.

## **3. КАК ДА ПРИЛАГАТЕ ТОБРИН**

*Винаги приемайте Тобрин точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в някои неща, попитайте Вашия лекар или фармацевт.*

Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия лекар.

Обичайната дозировка е 1 капка в конюнктивалния сак на засегнатото око/очи, два пъти дневно в продължение на 7 дни.

*При тежки състояния* – през първия ден четири накапвания в продължение на целия ден; в следващите дни – по 1 капка във всяко око два пъти дневно до приключване на периода на цялостното лечение – 7 дни.

Трябва да се внимава да не се докосват клепачите, заобикалящата ги област или други повърхности с върха на апликатора-капкомер, за да се избегне евентуално замърсяване. Шишенцето трябва да се затваря веднага след употреба.

В случай на съпътстваща терапия с други лекарства за приложение върху очите е необходим интервал от 5-10 минути помежду им.

### *Употреба при пациенти в напреднала възраст*

Не се налага промяна в дозировката.



#### *Употреба при деца и юноши*

Продуктът може да се използва при деца (над 1 година) в същата дозировка както при възрастни. Съществуват ограничени данни от използването на лекарствения продукт при деца.

#### *Употреба при пациенти с чернодробно и бъбречно заболяване*

Очното приложение на продукта почти не води до системни реакции. В случай на съпътстваща терапия със системно прилаган аминогликозид, трябва да се следи общата серумна концентрация.

#### **Ако сте приложили повече от необходимата доза Тобрин**

При точно спазване на инструкциите за употреба на продукта е невъзможно да се получи предозиране. При перорално поглъщане по невнимание абсорбцията е нищожна.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както всички лекарства, Тобрин може да причини нежелани реакции.*

##### *Нарушения на очите*

Чести (1,5%) – сърбеж на очите, зачервяване на очите, сълзене;

Редки (0,7%) – очни алергични реакции, отделяне на очен секрет, очен дискомфорт, оток на конюнктивата, оток на клепача, зачервяване на клепача, други проблеми с клепача.

Системни реакции обикновено не се наблюдават.

*Ако забележите нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт!*

#### **5. СЪХРАНЕНИЕ НА ТОБРИН**

При температура под 25°C.

Срок на годност - 3 (три) години от датата на производство.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката – 28 дни при температура под 25°C!

Съхранявайте на място, недостъпно за деца!

Не използвайте Тобрин след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия лекар или фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

##### **Какво съдържа Тобрин**

*Активната съставка е тобрамицин 3 mg/ml*

*Другите съставки са:* Бензалкониев хлорид, калиев дихидроген фосфат, динатриев фосфат додекахидрат, натриев хлорид, хидроксиетилцелулоза, вода за инжекции

##### **Как изглежда Тобрин и какво съдържа опаковката**

Прозрачен и безцветен разтвор

Бели пластмасови флакони с обем 5 ml, снабдени с откапващо приспособление; по 1 флакон в картонена кутия





**Притежател на разрешението за употреба**

“Актавис” ЕАД

София 1407

ул. "Атанас Дуков" № 29

България

**Производител**

"Балканфарма-Разград" АД

бул. "Априлско въстание" 68

Разград-7200

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

“Актавис” ЕАД

София 1407

ул. "Атанас Дуков" № 29

България

Дата на последно одобрение на листовката – Август 2008

