

Prospect: Informații pentru utilizator**DexaTobrom 1 mg/ml + 3 mg/ml picături oftalmice, suspensie**
dexametazonă/tobramicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este DexaTobrom și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DexaTobrom
3. Cum să utilizați DexaTobrom
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează DexaTobrom
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este DexaTobrom și pentru ce se utilizează

DexaTobrom conține tobramicină cu acțiune antibiotică și dexametazonă (un corticosteroid) cu acțiune antiinflamatoare.

DexaTobrom este indicat pentru tratamentul inflamațiilor și prevenirea posibilelor infecții de la nivelul ochiului.

Medicul oftalmolog vă poate prescrie DexaTobrom și pentru scăderea inflamației și prevenirea posibilelor infecții ale ochiului în urma operației de cataractă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DexaTobrom**Nu utilizați DexaTobrom**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la dexametazonă, tobramicină sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerate la pct. 6);
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la alte antibiotice din clasa aminoglicozidelor (tobramicina face parte din clasa aminoglicozidelor);
- dacă credeți că aveți orice fel de infecții la nivelul ochiului (infecție bacteriană, infecție purulentă netratată, infecție virală sau fungică, tuberculoză oculară).

Atenționări și precauții

- Administrarea prelungită poate determina creșterea presiunii oculare și/sau apariția cataractei. Dacă aveți deja presiune crescută la nivelul ochiului sau o afecțiune oculară numită glaucom, trebuie să mergeți la medic pentru a vă verifica periodic presiunea la nivelul ochiului în perioada utilizării medicamentului DexaTobrom.
- Administrarea prelungită poate favoriza dezvoltarea și agravarea altor infecții la nivelul ochiului. În acest caz, medicul vă va prescrie, pentru tratament un alt medicament.

- Dacă purtați lentile de contact puteți folosi DexaTobrom, dar trebuie să respectați instrucțiunile pentru purtătorii de lentile de contact prezentate la punctul 3.
- Dacă suspectați că DexaTobrom vă produce o reacție alergică (senzație de mâncărime cu umflarea pleoapei și înroșirea ochiului) întrerupeți tratamentul și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

DexaTobrom împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Utilizarea în același timp a DexaTobrom și a anumitor medicamente (antibiotice tip aminoglicozide, polimixine, cefalotină, furosemid, amfotericină B, citostatice pe bază de platină) poate crește riscul apariției reacțiilor adverse (în special la nivelul urechii și rinichilor). În acest caz, spuneți medicului sau farmacistului înainte de a vă administra DexaTobrom.

Utilizarea concomitentă a steroizilor administrați topic și a AINS administrate topic poate crește riscul de probleme la vindecarea leziunilor la nivelul corneei (învelișul transparent din zona din față a ochiului).

DexaTobrom poate interacționa cu alte medicamente administrate la nivelul ochiului. Dacă utilizați și alte picături oftalmice, trebuie să așteptați cel puțin 15 minute între administrarea lor.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

DexaTobrom nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât la recomandarea medicului.

DexaTobrom nu trebuie utilizat în timpul alăptării sau alăptarea trebuie întreruptă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La scurt timp după administrarea picăturilor în ochi, vederea poate deveni neclară. În acest caz, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. Trebuie să așteptați până când vederea revine la normal.

DexaTobrom conține clorură de benzalconiu.

Acest medicament conține 0,10 mg/ml clorură de benzalconiu. Clorura de benzalconiu poate fi absorbită de lentilele de contact și poate modifica culoarea acestora. Trebuie să îndepărtați lentilele de contact înainte de utilizarea acestui medicament și să le puneți la loc după 15 minute.

Clorura de benzalconiu poate determina iritație la nivelul ochilor în special dacă aveți senzație de uscăciune la nivelul ochilor sau afecțiuni ale corneei (învelișul transparent din zona din față a ochiului). Dacă după utilizarea acestui medicament aveți manifestări anormale, înțepături sau durere la nivelul ochiului, adresați-vă medicului dumneavoastră.

3. Cum să utilizați DexaTobrom

Utilizați întotdeauna DexaTobrom exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicamentul se administrează numai local prin instilare în sacul conjunctival inferior al ochiului afectat.

Doza

Adulți și vârstnici:

- Doza uzuală este de 1 sau 2 picături în ochiul afectat (ochii afectați), la interval de 4-6 ore.
- După operația de cataractă, în timpul primelor 24 până la 48 de ore, medicul vă poate crește doza la

1 picătură la interval de 2 ore, în ochiul afectat (ochii afectați). În funcție de evoluția dumneavoastră, medicul trebuie să scadă treptat frecvența administrărilor.

Medicamentul nu trebuie folosit mai mult de 24 de zile.

Utilizarea la copii și adolescenți:

DexaTobrom nu este recomandat pentru utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Purtătorii de lentile de contact

Dacă purtați lentile de contact, trebuie să scoateți lentilele înainte de utilizarea medicamentului DexaTobrom. Administrați picăturile și apoi trebuie să așteptați 15 minute înainte de a pune la loc lentilele de contact.

Dacă folosiți și alte picături de ochi

Dacă trebuie să utilizați și alte picături oftalmice, acestea pot fi administrate cu 15 minute înainte sau după aplicarea medicamentului DexaTobrom.

Instrucțiuni de utilizare a DexaTobrom

1. Spălați-vă pe mâini și așezați-vă într-o poziție confortabilă, șezând sau în picioare.
2. **Agitați bine flaconul înaintea fiecărei utilizări**, apoi deșurubați capacul flaconului.
3. Trageți ușor, cu degetul, pleoapa inferioară a ochiului afectat, până când se formează un „buzunar” între pleoapă și ochi, așa cum observați în *Figura 1*.
4. Aduceți aproape de ochi vârful flaconului, fără a atinge ochiul sau alte zone apropiate ochiului.
5. Apăsăți ușor flaconul pentru a curge câte o picătură, așa cum observați în *Figura 2*.
6. Eliberați pleoapa inferioară și închideți ochiul.
7. Apăsăți cu degetul colțul ochiului afectat, lângă nas, așa cum observați în *Figura 3*. Țineți apăsat 1 minut, timp în care ochiul este închis. Aceasta ajută la împiedicarea trecerii soluției în restul corpului.

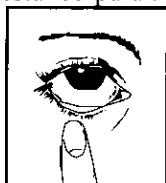


Figura 1

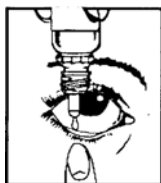


Figura 2



Figura 3

8. Puneți câte o picătură și în celălalt ochi, dacă așa v-a recomandat medicul dumneavoastră.
9. Puneți înapoi capacul flaconului, imediat după utilizare.

Dacă ați utilizat mai mult DexaTobrom decât trebuie

Dacă ați pus mai multe picături decât trebuie în ochi, acestea pot fi îndepărtate prin clătire cu apă.

Dacă ați înghițit accidental medicamentul trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Dacă ați uitat să utilizați DexaTobrom

Dacă ați uitat să utilizați picăturile oftalmice la ora obișnuită, administrați-vă o doză imediat ce v-ați adus aminte. Dacă este aproape timpul să vă administrați următoarea doză, săriți peste doza omisă și așteptați până la momentul administrării dozei următoare. **Nu vă administrați o doză dublă** pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați DexaTobrom

Respectați durata tratamentului recomandat de medic. Chiar dacă simptomele au dispărut, nu întrerupeți tratamentul fără acordul medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile.

Reacții adverse la nivelul ochiului:

Dacă observați apariția unei reacții alergice la nivelul ochiului (senzație de mâncărime cu umflarea pleoapei și înroșirea ochiului) opriți administrarea DexaTobrom și spuneți medicului dumneavoastră.

Reacții adverse frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți):
Vedere neclară imediat după aplicarea picăturilor.

Reacții adverse mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți):
În cazul unor leziuni la nivelul suprafeței ochiului, dexametazona poate întârzia cicatrizarea și poate favoriza apariția unor infecții.

Reacții adverse rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți):
Tratamentul de lungă durată poate determina presiune crescută la nivelul ochiului (posibil o afecțiune numită glaucom) și scăderea temporară a vederii (prin afectarea nervului optic), inflamația sau deteriorarea suprafeței ochiului. De asemenea, există riscul apariției unor suprainfecții.

Reacții adverse la nivelul organismului:

Reacții adverse mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți):
Erupții cutanate tranzitorii, manifestate prin mâncărimi, umflarea pleoapelor sau înroșirea ochiului.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează DexaTobrom

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu folosiți medicamentul mai mult de 28 de zile de la prima deschidere a flaconului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține DexaTobrom

- Substanțele active sunt: dexametazonă și tobramicină. Fiecare mililitru de picături oftalmice, suspensie conține dexametazonă 1 mg și tobramicină 3 mg.
- Celelalte componente sunt: tyloxapol, hipromeloză 4000 cP, sulfat de sodiu anhidru, clorură de sodiu, edetat disodic, clorură de benzalconiu, acid sulfuric 0,5 M sau hidroxid de sodiu 1 M (pentru ajustarea pH-ului), apă purificată.

Cum arată DexaTobrom și conținutul ambalajului

DexaTobrom se prezintă sub formă de suspensie de culoare albă sau aproape albă, care poate prezenta un sediment ușor redispersabil prin agitare.

DexaTobrom este ambalat în cutii cu câte un flacon din PEJD de capacitate 5 ml, închis cu capac din PEÎD prevăzut cu sistem de siguranță și picurător din PEJD.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni, Jud. Ilfov, cod 075100

România

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2020.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.