

| | | | | | | |
|------------------------|------------------------------------|----------------|-----------------|---------------|---------------------------|--------|
| Gekofar | TOBRADEX 0,3% + 0,1% - collirio | | GUEST (cliente) | CEKOFAR | COUNTRY (nazione) | ITALIA |
| | | | SIZE (formato) | CODE (codice) | PROOF-READING (revisione) | B |
| LEAFLET (f.ill.) | ISSUE DATE (data creazione f.ill.) | | 125 x 345 mm | GK0431 | WORK N. (n. lavoro) | GK0431 |
| | 13/07/2020 | | | | | |
| 1 COLOUR (1 colore) | BLACK | FRONT (fronte) | | | | |


 APPROVED TEXT

FILE DI PROPRIETÀ GEKOFAR – VIETATA LA MANOMISSIONE

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TobraDex®

0,3% + 0,1% COLLIRIO, SOSPENSIONE

0,3% + 0,1% UNGUENTO OFTALMICO

tobramicina e desametasone

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è TobraDex e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TobraDex
3. Come usare TobraDex
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TobraDex
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TobraDex e a cosa serve

TobraDex collirio e unguento oftalmico contengono una associazione di due medicinali: il desametasone, che appartiene alla classe dei corticosteroidi e ha un effetto antinfiammatorio, e la tobramicina, che appartiene alla classe degli antibiotici aminoglicosidici e agisce contro diversi batteri che possono causare infezioni dell'occhio. TobraDex collirio e unguento oftalmico sono indicati negli adulti e nei bambini da due anni di età in poi per il trattamento delle infiammazioni dell'occhio quando è necessario un corticosteroide e quando esista un'infezione oculare o il rischio di infezione oculare.

2. Cosa deve sapere prima di usare TobraDex**NON usi TobraDex**

- se è allergico (ipersensibile) alla tobramicina, al desametasone o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se è affetto da:

- infiammazione della cornea (membrana trasparente che riveste la parte colorata dell'occhio) causata dal virus Herpes Simplex (cheratite da Herpes Simplex)
- vaiolo vaccino, varicella o altre infezioni virali della cornea e della congiuntiva (membrana trasparente che riveste la parte bianca dell'occhio e l'interno delle palpebre)
- infezioni dell'occhio da funghi (micosi dell'occhio) o infezioni parassitarie dell'occhio non trattate
- infezioni dell'occhio da micobatteri (tubercolosi dell'occhio)
- pressione alta negli occhi
- infiammazioni dell'occhio con produzione di pus (oftalmie purulente acute, congiuntiviti purulente e blefariti purulente ed erpetiche), che possono essere mascherate o aggravate dai corticosteroidi
- orzaiolo.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare TobraDex.

- In alcuni pazienti può verificarsi una sensibilizzazione (reazione allergica) agli antibiotici aminoglicosidici come la tobramicina, somministrati negli occhi. Tale reazione allergica può variare da prurito o arrossamento della pelle localizzati, a gravi reazioni allergiche generali (reazioni anafilattiche) o gravi reazioni della pelle. Se durante l'uso di TobraDex collirio o unguento oftalmico si manifestano questi sintomi, interrompa il trattamento e si rivolga al medico. Tenga inoltre presente che questa sensibilità allergica può manifestarsi anche con altri antibiotici appartenenti alla stessa classe degli aminoglicosidi, somministrati sia negli occhi che per via sistemica (per iniezione).
- Si rivolga al medico se ha o se ha mai avuto condizioni quali miastenia grave o morbo di Parkinson. Gli antibiotici di questo tipo possono aggravare la debolezza muscolare.
- In pazienti che hanno assunto antibiotici aminoglicosidici, come la tobramicina, per via sistemica (per iniezione) si sono verificati gravi effetti tossici a livello del sistema nervoso, delle orecchie e dei reni. Faccia attenzione e si rivolga al medico se sta usando TobraDex insieme ad antibiotici aminoglicosidici assunti per via sistemica (per iniezione).
- L'applicazione negli occhi per un lungo periodo di corticosteroidi può causare aumento della pressione negli occhi (compresa una malattia chiamata glaucoma, con danno al nervo ottico), problemi alla vista e formazione di cataratta (opacizzazione della lente presente all'interno dell'occhio, denominata cristallino). Se usa TobraDex collirio o unguento oftalmico per un lungo periodo di tempo, deve controllare regolarmente e frequentemente la pressione negli occhi. Ciò è particolarmente importante nei bambini, poiché il rischio di aumento della pressione negli occhi provocata dai corticosteroidi può essere maggiore nei bambini al di sotto dei sei anni e può manifestarsi prima di quando si manifesta negli adulti. Chieda consiglio al medico, soprattutto se deve usare TobraDex collirio o unguento oftalmico nei bambini. Il rischio di aumento della pressione negli occhi indotta da corticosteroidi e/o dalla formazione di cataratta, è aumentato in pazienti predisposti (ad esempio nei pazienti diabetici).
- Si rivolga al medico se sente gonfiore e accumulo di peso intorno al tronco e sul viso, dal momento che queste sono di solito le prime manifestazioni di una sindrome chiamata sindrome di Cushing. La soppressione della funzione delle ghiandole surrenali può svilupparsi dopo l'interruzione di un trattamento prolungato o intensivo con TobraDex. Si rivolga al medico prima di interrompere il trattamento da solo. Questi rischi sono importanti soprattutto nei bambini e nei pazienti trattati con un medicinale chiamato ritonavir o cobicistat.
- Con l'uso di TobraDex collirio o unguento oftalmico, lei può diventare più suscettibile alle infezioni agli occhi causate da batteri, virus, funghi o parassiti: se i suoi sintomi peggiorano o si ripresentano improvvisamente, si rivolga al medico.
- Se è affetto da un'ulcera della cornea che non guarisce, interrompa la terapia e si rivolga al medico.
- Si rivolga al medico prima di usare questo medicinale se è affetto da malattie che provocano l'assottigliamento dei tessuti dell'occhio, poiché con la somministrazione negli occhi di corticosteroidi si può verificare la perforazione.
- I corticosteroidi applicati negli occhi possono rallentare la guarigione delle ferite della cornea. E' noto che anche i FANS (Farmaci Antinfiammatori non Steroidi) applicati negli occhi rallentano o ritardano la guarigione. L'applicazione concomitante di FANS e corticosteroidi negli occhi può potenzialmente aumentare i problemi di guarigione delle ferite degli occhi (legga il paragrafo "Altri medicinali e TobraDex").
- Non indossi lenti a contatto durante il trattamento di un'infiammazione o di un'infezione degli occhi. Legga anche il paragrafo "TobraDex collirio contiene benzalconio cloruro".
- Usi TobraDex collirio e TobraDex unguento oftalmico sotto il diretto controllo del medico.
- Usi TobraDex collirio e TobraDex unguento oftalmico solo per l'applicazione negli occhi.
- Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Altri medicinali e TobraDex

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Informi il medico specialmente se sta assumendo altri medicinali per gli occhi che contengono farmaci appartenenti alla classe dei FANS (Farmaci Antinfiammatori non Steroidi). L'applicazione concomitante di FANS e corticosteroidi negli occhi può potenzialmente aumentare i problemi di guarigione delle ferite della cornea.

Si rivolga al medico se sta usando ritonavir o cobicistat, perché possono aumentare il livello di desametasone nel sangue.

Incompatibilità

Il componente tyloxapol, contenuto in TobraDex collirio, è incompatibile con la tetraciclina. Non utilizzi TobraDex collirio insieme ad altri prodotti per gli occhi che contengono tetraciclina.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

I dati relativi all'uso negli occhi di tobramicina e desametasone in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. Gli studi negli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva in seguito a somministrazione sistemica (per bocca o per iniezione) di desametasone e tobramicina.

TobraDex non è raccomandato durante la gravidanza. Si rivolga al medico, che deciderà se lei deve utilizzare TobraDex in gravidanza.

Allattamento

Non è noto se la tobramicina o il desametasone siano escreti nel latte materno dopo la somministrazione negli occhi. La tobramicina è escretata nel latte materno dopo somministrazione sistemica (per iniezione). Non sono disponibili dati sul passaggio del desametasone nel latte materno umano. Il rischio per i lattanti non può essere escluso. Si rivolga al medico, che deciderà se lei deve interrompere l'allattamento o interrompere la terapia con TobraDex.

Fertilità

Non sono stati effettuati studi per valutare l'effetto della tobramicina sulla fertilità umana o animale. I dati clinici per valutare l'effetto del desametasone sulla fertilità maschile o femminile sono limitati.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Per un certo periodo di tempo dopo l'instillazione di TobraDex collirio o unguento oftalmico è possibile che si manifestino un offuscamento della visione o altri disturbi visivi che possono pregiudicare la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Se si manifestano questi effetti, attenda che la visione torni chiara prima di guidare veicoli e usare macchinari.

TobraDex collirio contiene benzalconio cloruro

TobraDex collirio contiene 0,5 mg di benzalconio cloruro per 5 ml che è equivalente a 0,1 mg/ml.

Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle. Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico

3. Come usare TobraDex

Applichi TobraDex collirio e unguento oftalmico solo negli occhi.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose raccomandata

Collirio: instilli 1 o 2 gocce 4-5 volte al giorno, seguendo le indicazioni che le ha fornito il medico. Utilizzi il prodotto per il periodo di tempo che le ha prescritto il medico.

| | | | | |
|----------------------------|------------------------------------|-----------------|---------------|---------------------------|
| Gekofar | TOBRADEX 0,3% + 0,1% - collirio | GUEST (cliente) | | COUNTRY (nazione) |
| | | SIZE (formato) | CODE (codice) | ITALIA |
| LEAFLET (f.ill.) | | 125 x 345 mm | GK0431 | PROOF-READING (revisione) |
| | ISSUE DATE (data creazione f.ill.) | | | B |
| | 13/07/2020 | | | WORK N. (n. lavoro) |
| | | | | GK0431 |
| 1 COLOUR (1 colore) | BLACK | BACK (retro) | | |


 APPROVED TEXT

FILE DI PROPRIETÀ GEKOFAR – VIETATA LA MANOMISSIONE

GK0431 B

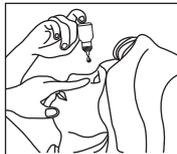
Unguento: applichi una piccola quantità (circa 1 cm di unguento oftalmico) nel sacco congiuntivale 3-4 volte al giorno, seguendo le indicazioni che le ha fornito il medico. Utilizzi il medicinale per il periodo di tempo che le ha prescritto il medico. L'unguento oftalmico può essere usato al posto del collirio la sera prima di coricarsi. La seguente operazione è utile per limitare la quantità di medicinale che passa nel sangue dopo l'applicazione negli occhi:

tenero la palpebra chiusa ed applicare allo stesso tempo una gentile pressione con un dito sull'angolo interno dell'occhio vicino al naso per almeno 2 minuti.

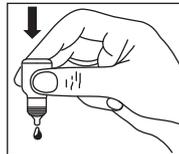
Se sta utilizzando altri colliri o unguenti oftalmici, lasci passare almeno 5 minuti tra l'instillazione di ogni medicinale. L'unguento oftalmico deve essere utilizzato per ultimo.

Uso nei bambini

Non usare TobraDex collirio o unguento oftalmico nei bambini di età inferiore a due anni dato che in questa popolazione non sono state stabilite sicurezza e efficacia e non ci sono dati disponibili. TobraDex collirio o unguento oftalmico possono essere utilizzati nei bambini da due anni di età in poi alle stesse dosi previste per gli adulti.

Come applicare TobraDex collirio


1



2

- Si lavi le mani.
- Prenda il flacone e lo **agiti bene** prima di svitare il tappo.
- Se sta aprendo il flacone per la prima volta, rimuova la ghiera staccata dal tappo prima di usare il medicinale.
- Tenga il flacone capovolto tra il pollice e il medio.
- Inclini all'indietro la testa. Abbassi la palpebra con un dito pulito fino a formare una sacca tra la palpebra e l'occhio.
- La goccia dovrà essere instillata in questa sede (figura 1).
- Avvicini la punta del flacone all'occhio.
- Non tocchi l'occhio, la palpebra, le aree circostanti né altre superfici con la punta contagocce per non infettare le gocce rimaste nel flacone.
- Prema delicatamente la base del flacone facendo fuoriuscire una goccia di TobraDex alla volta.
- Non schiacci il flacone: è progettato in modo tale che sia sufficiente solo una delicata pressione sul fondo (figura 2).
- Se instilla le gocce in entrambi gli occhi, ripeta la stessa operazione per l'altro occhio.
- Rimetta subito il tappo dopo l'uso, riavvitandolo bene.
- Se una goccia non entra nell'occhio, riprovi.

Come applicare TobraDex unguento

- Si lavi le mani
- Prenda il tubo e sviti il tappo.
- Inclini all'indietro la testa. Abbassi la palpebra con un dito pulito fino a formare una sacca tra la palpebra e l'occhio. L'unguento dovrà essere applicato in questa sede.
- Non tocchi l'occhio, la palpebra, le aree circostanti né altre superfici con la punta del tubo per non infettare l'unguento rimasto nel tubo.
- Rimetta subito il tappo dopo l'uso, riavvitandolo bene.

Se usa più TobraDex di quanto deve

Tenendo conto che il medicinale viene applicato negli occhi, è difficile che si verifichino casi di sovradosaggio. Tuttavia nel caso questo dovesse accadere, lavi accuratamente l'occhio con acqua corrente.

Non usi più il medicinale fino al momento previsto per la successiva somministrazione.

Se dimentica di usare TobraDex

Se dimentica di usare TobraDex collirio o TobraDex unguento, non si preoccupi e lo applichi appena si ricorda. Tuttavia, se è quasi ora di somministrare la dose successiva, salti la dose dimenticata e torni allo schema regolare di somministrazione.

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista
4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, TobraDex collirio e TobraDex unguento possono causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con l'uso di TobraDex collirio o TobraDex unguento sono stati riportati gli effetti indesiderati elencati di seguito.

Effetti indesiderati non comuni (*possono interessare fino a 1 persona su 100*)

- Effetti sugli occhi: aumento della pressione nell'(negli) occhio(i), dolore oculare, prurito oculare, fastidio oculare, irritazione dell'occhio.

Effetti indesiderati rari (*possono interessare fino a 1 persona su 1.000*)

- Effetti sugli occhi: infiammazione della superficie dell'occhio, allergia oculare, visione offuscata, occhio secco, arrossamento dell'occhio.
 - Effetti indesiderati generali: gusto sgradevole.
- Effetti indesiderati di frequenza non nota (*la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili*)
- Effetti sugli occhi: gonfiore delle palpebre, arrossamento delle palpebre, aumento della dimensione delle pupille, aumento della produzione di lacrime, visione offuscata.
 - Problemi ormonali: aumento della crescita di peli sul corpo (soprattutto nelle donne), debolezza e atrofia muscolare, smagliature viola sulla pelle del corpo, aumento della pressione sanguigna, ciclo irregolare o mancante, modifiche dei livelli di proteine e calcio nel corpo, crescita ritardata nei bambini e negli adolescenti e gonfiore e aumento di peso del corpo e del viso (chiamata "sindrome di Cushing") (vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni").
 - Effetti indesiderati generali: gravi reazioni allergiche (ipersensibilità), capogiro, mal di testa, nausea, fastidio addominale, eruzione cutanea (rash), gravi reazioni cutanee (eritema multiforme), rigonfiamento del viso, prurito.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare direttamente gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TobraDex
Conservi il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Collirio: non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare. Non usi il medicinale oltre 30 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

Unguento: non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non refrigerare. Non usi il medicinale oltre 28 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

Non usi questi medicinali dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene TobraDex

I principi attivi sono la tobramicina e il desametasone.

Collirio

- 1 ml di collirio contiene 3 mg di tobramicina e 1 mg di desametasone.
- Gli altri componenti sono: **benzalconio cloruro**, disodio edetato, sodio cloruro, sodio solfato, tyloxapol, idrossietilcellulosa, acido solforico e/o idrossido di sodio, acqua depurata.

Unguento oftalmico

- 1g di unguento contiene 3 mg di tobramicina e 1 mg di desametasone.
- Gli altri componenti sono: clorobutanolo anidro, olio di vaselina, vaselina bianca.

Descrizione dell'aspetto di TobraDex e contenuto della confezione

TobraDex collirio è una sospensione di colore da bianco a bianco sporco, contenuta in un flacone contagocce di plastica da 5 ml.

TobraDex unguento oftalmico è un unguento di colore da bianco a bianco sporco, contenuto in un tubo di alluminio da 3,5 g con punta oftalmica.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio in Grecia

NOVARTIS (Hellas) A.E.B.E. - 12th km National Road Athens-Lamia, Metamorfoosi, 14451 Atene, Grecia

Produttore

S.A. ALCON Couvreur N.V. - Rijksweg 14 - 2870 Puurs (Belgio)
oppure
ALCON Cusi, S.A. - c/ Camil Fabra, 58 - 08320 El Masnou, Barcellona (Spagna)

Importatore

GEKOFAR S.r.l. - Piazza Duomo, 16 - 20122 Milano

Riconfezionato nell'officina indicata dalla lettera in prossimità del numero di lotto sull'astuccio:

Ⓐ XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A. © CIT S.r.l. © S.C.F. S.r.l. © De Salute S.r.l.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 07/2020

Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi proprietari.