

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Tobrex 3 mg/g silmasalv

Tobramütsiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Tobrex ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Tobrex'i kasutamist
3. Kuidas Tobrex'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Tobrex'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Tobrex ja milleks seda kasutatakse

Tobrex'i kasutatakse tobramütsiinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud silma ja silmaümbruse bakteriaalsete infektsioonide ravimiseks täiskasvanutel ning 1-aastastel ja vanematel lastel.

Tobrex kuulub infektsioonivastaste ravimite gruppi. Infektsioonivastaste ainete gruppi kuuluvad antibiootikumid (üheks nendest on ka tobramütsiin) avaldavad toimet väga erinevatele silma(de)s infektsiooni tekitavatele mikroorganismidele.

2. Mida on vaja teada enne Tobrex'i kasutamist

Ärge kasutage Tobrex'i:

- kui olete tobramütsiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige oma arsti või apteekriga enne Tobrex'i kasutamist:

- kui teil tekib Tobrex'i kasutamisel allergiline reaktsioon, katkestage ravimi kasutamine ja pidage nõu oma arstiga. Allergilised reaktsioonid võivad olla erinevad, alates paiksest sügelusest või nahapunetusest kuni raskete allergiliste reaktsioonide (anafülaktiline reaktsioon) või tõsiste nahareaktsioonideni. Need allergilised reaktsioonid võivad esineda ka teiste paiksetelt või süsteemselt kasutatavate sama rühma antibiootikumide (aminoglükosiidide) suhtes;
- kui te kasutate koos Tobrex'iga ka teisi antibiootikume, pidage nõu oma arstiga;
- kui teie sümptomid ägenevad või tulevad järsku tagasi, pidage nõu oma arstiga. Kui te kasutate Tobrex silmasalvi pika ajaperioodi vältel, võite te muutuda tundlikumaks silmainfektsioonide suhtes;
- kui te kannate kontaktläätsi. Silmainfektsiooni ravikuuri ajal **ei ole soovitatav kanda kontaktläätsi** (ei kõvasid ega pehmeid);
- kui teil on diagnoositud või kahtlustatakse rasket müasteeniat või Parkinsoni tõbe. Seda tüüpi antibiootikumid võivad süvendada lihasnõrkust.

Kasutage Tobrex'i ainult silmas/silmades.

Muud ravimid ja Tobrex

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Tobrexit tohib raseduse ajal kasutada üksnes selge vajaduse korral. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Tobrexit ei ole soovitatav kasutada imetamise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Võib juhtuda, et teie nägemine on vahetult pärast Tobrex'i manustamist häiritud. Ärge juhtige liiklusvahendit või töötage masinatega, kuni nägemine on selgenenud.

3. Kuidas Tobrexit kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kerge või keskmise raskusega haiguse korral on tavaliseks annuseks väike kogus (ligikaudu 1,5 cm pikkune riba) salvi manustatuna ühte või mõlemasse silma kaks või kolm korda ööpäevas.

Raskekujulise haiguse korral manustatakse ühte või mõlemasse silma väike kogus (ligikaudu 1,5 cm pikkune riba) salvi iga kolme kuni nelja tunni järel esimese kahe ööpäeva jooksul ning seejärel kaks kuni kolm korda päevas kuni infektsiooni taandumiseni.

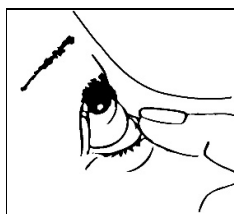
Kasutamine lastel

1-aastastel ja vanematel lastel võib Tobrex silmasalvi kasutada samades annustes nagu täiskasvanutel. Alla 1-aastaste laste puhul ei ole ravimi ohutus ja efektiivsus tõestatud ning annustamissoovitusi ei saa anda, kuna puuduvad vastavad andmed.

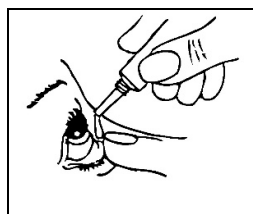
Enne magamaminekut võib kasutada Tobrex'i silmasalvi ja päevasel ajal Tobrex'i silmatilkasid (lahus).

Tavaline ravi kestus on 7...10 päeva. Ravikuuri kestuse määrab teie raviarst.

Kasutage Tobrexit **ainult** silma(de)sse manustamiseks.



1



2

1. Võtke Tobrex'i tuub ja peegel.
2. Peske oma käed.
3. Avage tuub.
4. Hoidke tuubi põidla ja keskmise sõrme vahel.
5. Painutage pea taha. Tõmmake puhta sõrmega silma alalaug eemale, kuni tekib „tasku“, millesse manustataksegi salviriba (joonis 1).
6. Viige tuubi otsik silmale lähemale. Vajadusel kasutage peeglit.
7. **Ärge puudutage tuubi otsikuga silma, silmalaugu ega teisi pindu.** Salv võib saastuda.
8. Salviriba väljumiseks pigistage kergelt tuubi (joonis 2).

9. Pärast Tobrex'i kasutamist vabastage alumine silmalaug, pilgutage paar korda silmi, et salv kataks kogu silma pealispinna. Sulgege silm(ad) mõneks sekundiks – nii väldite Tobrex'i imendumist mujale organismi.
10. Kui peate kasutama salvi mõlemas silmas, korrake samu võtteid.
11. Sulgege tuub kindlalt korgiga kohe pärast ravimi kasutamist.

Kui salv läheb silmast mööda, proovige uuesti.

Kui te kasutate Tobrex'i rohkem, kui ette nähtud

Loputage see silma(de)st sooja veega välja. Samas ei ole põhjust kõrvaltoimeid oodata. Ärge pange silma rohkem annuseid, kuni on aeg teie järgmise regulaarse annuse jaoks.

Kui te unustate Tobrex'i kasutada

Jätkake järgmise annusega nii nagu ette nähtud. Samas, kui aeg on nii kaugel, et varsti peaks manustama järgmise annuse, jätke unustatud annus vahele ja jätkake tavalise ravirežiimiga. Kahekordse annuse manustamine unustatud korra tasategemiseks ei ole lubatud.

Kui te kasutate lisaks teisi silmatilku või silmasalve

Jätke iga ravimi manustamise vahele vähemalt viis minutit. Silmasalvid manustatakse viimasena.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tobrex'i puhul on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

Sage (1 kuni 10 kasutajal 100-st):

- ebamugavustunne silmas;
- silma punetus.

Aeg-ajalt (1 kuni 10 kasutajal 1000-st):

- silma pindmine põletik;
- sarvkesta kahjustus;
- nägemise halvenemine;
- hägune nägemine;
- silmalau punetus;
- silma ja silmalau turse;
- valu silmas;
- kuivsilmsus;
- eritis silmast;
- sügelus silmas;
- suurenenud pisaravool;
- allergia (ülitundlikkus);
- peavalu;
- nõgestõbi;
- nahapõletik;
- ripsmete väljalangemine või kasvu pidurdumine;
- naha pigmentatsiooni kadumine;
- sügelus ja kuiv nahk.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- silma allergia;
- silmaärritus;
- silmalau sügelus;

- raske allergiline reaktsioon;
- tõsised nahareaktsioonid (Stevensi-Johnsoni sündroom ja multiformne erüteem).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Tobrexit säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas..
- Visake ravimituub ära 4 nädalat pärast esimest avamist, et vältida salvi saastumist. Kirjutage tuubi avamise kuupäev allolevale reale.
- Avatud:
- Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
- Mitte hoida külmkapis.
- Hoida pakend tihedalt suletuna.
- Ärge kasutage Tobrexit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud tuubil ja karbil (EXP). Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Tobrex sisaldab

- Toimeaine on tobramütsiin. 1 g salvi sisaldab 3 mg tobramütsiini.
- Teised koostisosad on klorobutanool (*Chlorobutanolum*), vedel parafiin (mineraalõli) (*Paraffinum liquidum*) ja valge vaseliin (*Vaselinum album*).

Kuidas Tobrex välja näeb ja pakendi sisu

Tobrex on valge või valkjalt homogeenne salv 3,5 g tuubis, millel on plastmassist otsik ja kork.

Müügiloa hoidja

SIA Novartis Baltics
Gustava Zemgala gatve 76
LV-1039 Rīga
Läti

Tootjad

Siegfried El Masnou S.A.Camil Fabra No. 58
08320 El Masnou, Barcelona
Hispaania

s.a. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgia

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Saksamaa

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona
Hispaania

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Telefon: 663 0810

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2022.