

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Tobradex silmatilgad, suspensioon tobramütsiin 3 mg/ml, deksametasoon 1 mg/ml

#### 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 Tobradex ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Tobradexi kasutamist
3. Kuidas Tobradexi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Tobradexi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Tobradex ja milleks seda kasutatakse

Tobradexi kasutatakse katarakti operatsiooniga seotud põletiku ärahoidmiseks ja raviks ning võimaliku infektsiooni ärahoidmiseks täiskasvanutel ning 2-aastastel ja vanematel lastel.

Tobradex kuulub kortikosteroidide ja infektsioonivastaste kombineeritud ravimite gruppi. Kortikosteroidid (antud juhul deksametasoon) aitavad ära hoida ja leevendada silmas esinevat põletikku. Infektsioonivastased ained (antud juhul tobramütsiin) avaldavad toimet väga erinevatele silma(de)s infektsiooni tekitavatele mikroorganismidele.

#### 2. Mida on vaja teada enne Tobradexi kasutamist

##### Tobradexi ei tohi kasutada

- kui olete deksametasooni, tobramütsiini või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- **kui te arvate, et teil võib olla:**
  - *Herpes simplex* keratiit, rõuged, tuulerõuged/vöötohatis (*Herpes zoster*) või mõni muu silma viirusinfektsioon;
  - silma tuberkuloos;
  - silmahäigus, mille põhjuseks on mõni seeninfektsioon või ravimata silma parasitaarne infektsioon.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige oma arsti või apteekriga enne Tobradexi kasutamist:

- kui teil tekib Tobradexi 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 paiksest või süsteemselt kasutatavate sama rühma antibiootikumide (aminoglükosiidide) suhtes;
- kui teie sümptomid on ägenenud või tekkisid järsku uuesti, pidage palun nõu oma arstiga. Selle ravimi kasutamise ajal võite olla vastuvõtlikum silmainfektsioonidele;
- kui teid ravitakse lisaks Tobradexile veel mingi antibiootikumi, konsulteerige oma arstiga;
- kui teil on diagnoositud või kahtlustatakse rasket müasteeniat või Parkinsoni tõbe. Seda tüüpi antibiootikumid võivad süvendada lihaskõhust;

- kui te kasutate Tobradexi pikema aja jooksul, võib teil esineda:
  - suurenenud vastuvõtlikkus silmainfektsioonidele;
  - silmasisese rõhu tõus ühes või mõlemas silmas;
  - teil võib tekkida kae (katarakt);
  - teil võib tekkida Cushingi sündroom, mille põhjuseks on ravimi sattumine teie vereringesse. Rääkige oma arstile, kui teil tekivad kaalutõus ja tursed rindkere ja näo piirkonnas, sest need on tavaliselt selle sündroomi esimesteks ilminguteks. Tobradexi pikaajalise või intensiivse ravi ärajätmisel võib teil tekkida neerupealiste funktsiooni pidurdus. Pidage nõu oma arstiga, enne kui peatate ravi iseseisvalt. Need riskid on eriti olulised laste puhul ning patsientidel, kes saavad ravimit, mida nimetatakse ritonaviiriks.
- Tobradexi kasutamise ajal on vaja regulaarselt kontrollida silmasisest rõhku. Pidage nõu oma arstiga. See on eriti tähtis laste puhul, sest risk kortikosteroidide poolt põhjustatud silmasisese rõhu tõusuks on laste puhul suurem ning see võib areneda kiiremini kui täiskasvanutel. Pidage nõu oma arstiga, eriti kui tegemist on lapsega;
- silmatilkade koostisse kuuluvad steroidid võivad aeglustada silma haavade paranemist. Paiksed silma manustatavad mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d) aeglustavad samuti paranemist. Paiksete MSPVA-de ja paiksete steroidide samaaegne kasutamine suurendab paranemisprobleemide tekkimise võimalust;
- enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on seisund, mille puhul esineb silma kudede õhenemine;
- rääkige oma arstile, kui teil tekivad tursed ja kehakaalu tõus kehatüvel ja näos, kuna need on tavaliselt Cushingi sündroomi esimesed nähud. Neerupealiste funktsiooni pärssimine võib tekkida pärast pikaajalise ravi või intensiivse ravi lõpetamist Tobradexiga. Rääkige oma arstiga enne omaalgatuslikku ravi lõpetamist. Need riskid on väga olulised eriti lastel ja patsientidel, keda ravitakse ravimitega nagu ritonaviir ja kobitsistaat.

Kui teil esineb nägemise ähmastumist või muid nägemishäireid, pidage nõu arstiga.

**Kui te kannate pehmeid kontaktläätsi**, ärge tilgutage ravimit silma, kui kontaktläätsed on silmas. Oodake 15 min pärast tilgutamist, enne kui panete kontaktläätsed silma tagasi. Tobradex sisaldab säilitusainena bensalkooniumkloriidi, mis võib põhjustada pehmete kontaktläätsede värvimuutust.

**Siiski on oluline teada**, et kontaktläätsede (kõvade või pehmete) kandmine pole silmainfektsiooni ajal soovitatav, sest see võib teie seisundit halvendada.

### **Lapsed**

Selle ravimi kasutamise ohutust ja efektiivsust alla 1-aastastel lastel ei ole tõestatud. Ravimi manustamisel üle 1-aastastele lastele järgige raviarsti ettekirjutusi.

### **Muud ravimid ja Tobradex**

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

Eeskätt teatage oma arstile, kui te kasutate paikseid silma manustatavaid MSPVA-sid. Paiksete steroidide ja paiksete MSPVA-de samaaegne kasutamine võib suurendada võimalust sarvkesta paranemisprobleemide tekkeks.

Kui te kasutate ka teisi silmatilku või silmasalve, oodake vähemalt 5 minutit, enne kui manustate järgmise ravimi. Silmasalvid manustatakse viimasena.

Teatage oma arstile, kui te võtate ritonaviiri või kobitsistaati, sest see võib suurendada deksametasooni sisaldust teie veres.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Tobradexi ei ole soovitatav kasutada raseduse ja imetamise ajal.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Võib juhtuda, et teie nägemine on vahetult pärast Tobradexi tilgutamist häiritud. Ärge juhtige liiklusvahendit või töötage masinatega, kuni see on möödunud.

### **Tobradex sisaldab bensalkooniumkloriidi**

Ravim sisaldab 0,5 mg bensalkooniumkloriidi 5 ml-s suspensioonis, mis vastab 0,1 mg/ml. Bensalkooniumkloriid võib absorbeeruda pehmetesse kontaktläätsedesse ja muuta nende värvust. Eemaldage kontaktläätsed enne ravimi manustamist ja pange tagasi 15 minutit pärast manustamist. Bensalkooniumkloriid võib põhjustada silmaärritust, eriti kui teil on kuivsilmsus või sarvkesta (silma eesmine läbipaistev osa) kahjustus. Kui tunnete ravimi kasutamise järgselt silmas ebamugavust, kipitust või valu, konsulteerige arstiga.

### **3. Kuidas Tobradexi kasutada**

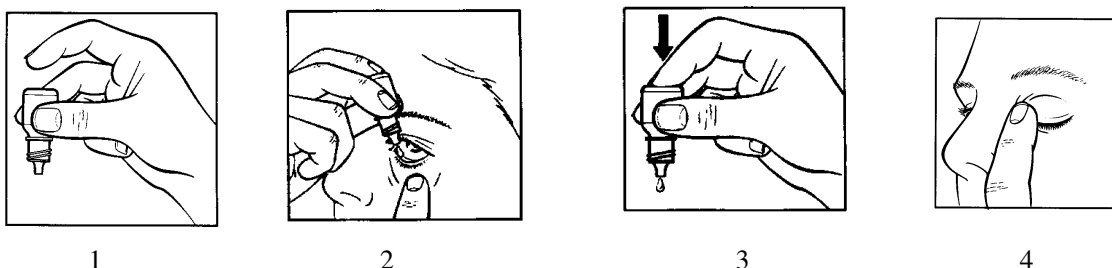
Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaliseks annuseks on üks või kaks tilka ühte või mõlemasse silma iga nelja kuni kuue tunni järel. Ravikuuri kestuse määrab raviarst.

#### **Kasutamine lastel**

Tobradex suspensiooni tohib kasutada 2-aastastel ja vanematel lastel samades annustes nagu täiskasvanutel. Alla 2-aastaste laste puhul ei ole ravimi ohutus ja efektiivsus tõestatud, andmed puuduvad.

Kasutage Tobradex silmatilku **ainult** silma tilgutamiseks.



1. Võtke kätte Tobradexi pudel ja peegel.
2. Peske oma käed.
3. Loksutage pudelit.
4. Avage pudel. Kui äratõmmatav kinnitusrõngas on pärast korgi eemaldamist lahti tulnud, eemaldage see enne ravimi kasutamist.
5. Hoidke pudelit suunaga allapoole põidla ja keskmise sõrme vahel (joonis 1).
6. Painutage pea taha. Tõmmake puhta sõrmega silma alalaug eemale, kuni tekib 'tasku', kuhu tuleb ravimit tilgutada (joonis 2).
7. Viige pudeli otsik silmale lähemale. Kasutage peeglit, kui vajalik.
8. **Ärge puudutage tilguti otsikuga silma, silmalaugu ega teisi pindu.** Lahus võib saastuda.
9. Vajutage kergelt pudeli põhjale, väljutades ühe tilga Tobradexi korruga (joonis 3).
10. Pärast Tobradexi tilgutamist sulgege silm ja vajutage sõrmega kinni ninapoolne silmanurk (pisarakanal) (joonis 4). See aitab vältida Tobradexi imendumist organismi.
11. Kui peate tilgutama ravimit mõlemasse silma, korrake samu võtteid.
12. Sulgege pudel kindlalt korgiga kohe pärast ravimi kasutamist.

**Kui tilk läheb silmast mööda, proovige uuesti.**

**Kui te unustate Tobradexi kasutada**

Jätkake ravimi kasutamist plaanipäraselt. Kui aeg on niikaugel, et varsti peaks manustama järgmise annuse, jätke unustatud annus vahele ja jätkake tavalise ravirežiimiga. Kahekordse annuse manustamine unustatud korra tasatsemiseks **ei ole lubatud**.

#### **Kui te kasutate Tobradexi rohkem, kui ette nähtud**

Vajadusel võib Tobradexi silma(de)st sooja veega välja pesta. Ärge pange silmatilku enne, kui on aeg manustada järgmine plaanipärane annus.

**Kui te kasutate samaaegselt teisi silmatilku**, hoidke ravimite tilgutamisel vahet vähemalt kümme kuni viisteist minutit.

**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.

Tobradex silmatilkade kasutamisel on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

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

- silmasisese rõhu tõus ühes või mõlemas silmas;
- valu silmas;
- sügelus silmas;
- ebamugavustunne silmas;
- silmaärritus.

**Harv** (1 kuni 10 kasutajal 10 000-st):

- allergiline reaktsioon silmas;
- hägune nägemine;
- kuivsilmsus;
- silma pindmise kihi põletik;
- punetus;
- halb maitse suus.

Täiendavad kõrvaltoimed, millest on teatatud turuletulekujärgselt, esinemissagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- silmalau turse;
- silmalau punetus;
- pupilli laienemine;
- suurenenud pisaravool;
- nägemise ähmastumine;
- raske allergiline reaktsioon (ülitundlikkus);
- pearinglus;
- peavalu;
- iiveldus;
- ebamugavustunne kõhus;
- tõsised nahareaktsioonid (multiformne erüteem);
- sügelus;
- näo turse;
- liigne karvakasv (eriti naistel);
- lihaskramplikus ja lihaskadu;
- punakad armid kehatüve nahal;
- vererõhu tõus;
- menstruaatsiooni ebaregulaarsus või puudumine;
- valkude ja kaltsiumi taseme muutused teie organismis;
- pidurdunud kasv lastel ja teismelistel;

- tursed ja kehakaalu tõus kehatüvel ja näos (seda nimetatakse Cushingi sündroomiks) (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

### **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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Tobradexi säilitada**

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Ravimi pudel tuleb ära visata 4 nädalat pärast pudeli esimest avamist, et vältida infektsioone. Kirjutage ravimi pudeli avamise kuupäev allolevale reale.  
Avatud: .....
- Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
- Mitte lasta külmuda.
- Hoida ravimit püstises asendis.
- Säilitage ravimipudelit tihedalt suletuna.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Tobradex sisaldab**

- Toimeained on tobramütsiin ja deksametasoon.  
1 ml suspensiooni sisaldab 3 mg tobramütsiini ja 1 mg deksametasooni.
- Teised koostisosad on bensalkooniumkloriid (*Benzalconii chloridum*), dinaatriumedetaat (*Dinatrii edetas*), naatriumkloriid (*Natrii chloridum*), veevaba naatriumsulfaat (*Natrii sulfas anhydricus*) (E514), tüloksapool (*Tyloxapolum*), hüdroksüetüütselluloos (*Hydroxyethylcellulosum*) ja puhastatud vesi (*Aqua purificata*). Ravimile on happesuse (pH taseme) normaliseerimiseks lisatud väikestes kogustes väävelhapet ja/või naatriumhüdroksiidi (*Acidum sulfuricum et/aut Natrii hydroxidum (const. pH)*).

### **Kuidas Tobradex välja näeb ja pakendi sisu**

Tobradex on vedelik (suspensioon värvusega valgest kahvatukollaseni). Ravimi pakend sisaldab 5 ml mahuga plastikust pudel-tilgutit (DROP-TAINER), mis on varustatud keeratava juhuslikku avamist välistava korgiga.

### **Müügiloo hoidja**

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

### **Tootja**

Alcon-Couvreur NV  
Rijksweg 14  
2870 Puurs  
Belgia

Siegfried El Masnou S.A.  
Camil Fabra 58  
08320 El Masnou

Barcelona  
Hispaania

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  
Pärnu mnt 141  
11314 Tallinn  
Eesti  
Telefon: 663 0810

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2021.**