

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Tobradex 3 mg/g / 1 mg/g silmasalv

Tobramütsiin ja deksametasoon

#### 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 silma(de)s infektsiooni tekitavatele väga erinevatele 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;
  - silmahaigus, 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 paiksetelt 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 lihasnõrkust;

- 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 te kannate kontaktläätsi:**

- kontaktläätsede (kõvade või pehmete) kandmine pole silmainfektsiooni ajal soovitatav, sest see võib teie seisundit halvendada.

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

#### **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.

Tobradexi kasutamine koos teiste ravimitega võib suurendada mis tahes kõrvaltoimete ägedust.

Antibiootikumi (tobramütsiin) ja teiste süsteemsete, suukaudsete või paiksete ravimite kasutamine võib kahjustada närvisüsteemi, kõrvu ja neere.

#### **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 Tobradex salvi manustamist häiritud. Ärge juhtige liiklusvahendit või töötage masinatega, kuni see on möödunud.

### 3. Kuidas Tobradexi kasutada

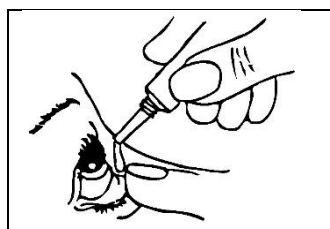
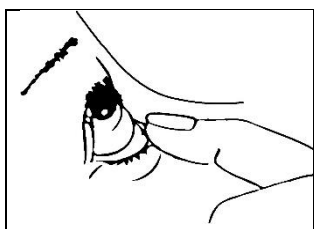
Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline annus on väike kogus (ligikaudu 1,5 cm pikkune riba) salvi haige silma konjunktivaalkotti kuni 3...4 korda päevas. Ravikuuri kestuse määrab teie raviarst.

#### Kasutamine lastel

Tobradex salvi 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 salvi ainult silma(desse) manustamiseks.



#### Kui palju salvi kasutada

Vt eespool.

1. Võtke Tobradexi tuub ja peegel.
2. Peske oma käed.
3. Avage tuub.
4. Hoidke tuubi pöidla ja keskmise sõrme vahel.
5. Painutage pea taha. Tõmmake puhta sõrmega silma alalaug eemale, kuni tekib 'tasku' silmalau ja silma vahele. Salviriba manustatakse sinna (joonis 1).
6. Viige tuubi otsik silmale lähemale. Vajadusel kasutage peeglit.
7. Ärge puudutage tuubi otsikuga silma, silmalauku, ega teisi pindu. Salv võib saastuda.
8. Salviriba väljutamiseks vajutage kergelt tuubile (joonis 2).
9. Pärast Tobradexi kasutamist vabastage alumine silmalau, pilgutage paar korda silmi, et salv kataks kogu silma pealispinna. Sulgege silm(ad) mõneks sekundiks – nii väldite Tobradexi imendumist mujale organismi.
10. Kui peate kasutama salvi mõlemas silmas, korrake samu võtteid.
11. Sulgege tuub kindlalt korgiga kohe pärast ravimi kasutamist.
12. Kasutage korraga ainult ühte tuubi.

**Kui salv 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 tasategemiseks ei ole lubatud.

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

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

**Kui te kasutate lisaks teisi silmaravimeid,** peab kahe järjestikuse ravimi manustamise vahe olema kümme kuni viisteist minutit, salv manustatakse alati 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.

Tobradex silmasalvi kasutamisel on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

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

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

**Harv** (esineb 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);
- lihaskrampid ja lihaskadu;
- punakad armid kehataiva nahal;
- vererõhu tõus;
- menstruatsiooni ebaregulaarsus või puudumine;
- valkude ja kaltsiumi taseme muutunud tase teie organismis;
- pidurdunud kasv lastel ja teismelistel;
- tursed ja kehakaalu tõus kehataival ja näos (seda nimetatakse Cushingi sündroomiks) (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Kui kõrvaltoimed on kergemat laadi, on ravi jätkamine tavaliselt lubatud. Kahtluse korral pidage siiski nõu oma raviarsti või apteekriga.

#### **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

- Ravimtuub tuleb ära visata 4 nädalat pärast esimest avamist, et vältida salvi saastumist. Kirjutage tuubi avamise kuupäev allolevale reale.  
Avatud: .....
- **Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.**
- Hoida temperatuuril kuni 25°C.
- Mitte hoida külmkapis.
- Hoida pakend tihedalt suletuna.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud tuubil ja pakendil („EXP“). Kõlblikkusaeg 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 Tobradex sisaldab

- Toimeained on tobramütsiin ja deksametasoon. 1 g salvi sisaldab 3 mg tobramütsiini ja 1 mg deksametasooni.

Teised koostisosad on klorobutanool (*Chlorobutanolum*), vedel parafiin (*Paraffinum liquidum*) (mineraalõli) ja valge vaseliin (*Vaselinum album*).

### Kuidas Tobradex välja näeb ja pakendi sisu

Tobradex on valge kuni kollakasvalge homogeenne salv, mis tarnitakse pakendis, mis sisaldab plastotsiku ja plastkorgiga 3,5 g tuubi.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

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

#### Tootja

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

Siegfried El Masnou S.A.  
Camil Fabra No. 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  
Telefon: 663 0810

**Infoleht on viimati uuendatud augustis 2023.**