

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

TOBREX 0,3% acu pilieni, šķīdums

Tobramycinum

Lūdzu, uzmanīgi izlasiet šo instrukciju, pirms sākat lietot zāles.

- Saglabājiet šo lietošanas instrukciju. Jums var rasties vajadzība izlasīt to atkārtoti.
- Ja jums ir papildu jautājumi, lūdzu, vaicājiet savam ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir nozīmētas Jums. Jūs nedrīkstat tās dot citiem. Tas var nodarīt ļaunumu, pat tad ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi..
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā var uzzināt:

1. Kas ir TOBREX un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms TOBREX lietošanas
3. Kā lietot TOBREX
4. Iespējamās blakusparādības
- 5 Kā uzglabāt TOBREX
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR TOBREX UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

TOBREX lieto bakteriālas izcelsmes acs un tās palīgorgānu infekciju, ko izraisa pret tobramicīnu jutīgas baktērijas, ārstēšanai pieaugušajiem un bērniem no 1 gada vecuma un vecākiem.

TOBREX pieder zāļu grupai, ko sauc par pretinfekcijas līdzekļiem. Pie pretinfekcijas līdzekļiem pieder antibakteriāli līdzekļi (šajā gadījumā – tobramicīns), kas iedarbojas pret dažāda veida mikroorganismiem, kas var izraisīt acu infekcijas.

2. PIRMS TOBREX LIETOŠANAS

Nelietojiet TOBREX šādos gadījumos:

- **ja Jums ir paaugstināta jutība (alerģija)** pret tobramicīnu vai kādu no pārējām TOBREX sastāvdaļām.

Īpaša piesardzība, lietojot TOBREX, nepieciešama šādos gadījumos:

- Lietojiet TOBREX pilināšanai tikai savās acīs.
- Ja Jums ir alerģiskas reakcijas pret TOBREX, piemēram plakstiņu nieze, acu tūska vai apsārtums, pārtrauciet lietošanu un konsultējaties ar savu ārstu. Šāda alerģija var rasties lietojot gan lokāli, gan sistēmiski arī citus aminoglikozīdu grupas līdzekļus.
- Ja simptomi pastiprinās vai pēkšņi atkārtojas, konsultējaties ar savu ārstu.
- Ja Jūs lietojat kopā ar TOBREX papildus vēl citu antibiotiku terapiju, tostarp sistēmiski, lūdziet padomu savam ārstam.

Ja Jūs lietojat TOBREX ilgstoši, Jūs varat kļūt uzņēmīgāks pret citām infekcijām

Ja Jūs lietojat citas zāles, lūdzu izlasiet apakšpunktu „Citu zāļu lietošana”

Citu zāļu lietošana

Lūdzu, informējiet savu ārstu vai farmaceitu par visām zālēm, ko lietojat šobrīd vai esat nesen lietojis. Atcerieties norādīt arī visas bez receptes iegādātās zāles.

Ja tiek lietotas vairāk kā vienas acu zāles, tad starp zāļu ievadīšanu jāievēro vismaz 5 minūšu intervāls.

Acu ziede jālieto kā pēdējā.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējaties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja jūs esat grūtniece vai plānojat grūtniecību vai barojat bērnu ar krūti, aprunājieties ar ārstu vai farmaceitu, pirms sākt lietot TOBREX.

TOBREX nav ieteicams lietot grūtniecības vai zīdīšanas periodā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana:

Tūlīt pēc TOBREX lietošanas iespējama redzes miglošanās. Nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpojiet mehānismus, iekams šis efekts nav izzudis.

Svarīga informācija par kādu no TOBREX sastāvdaļām:

• Ja Jūs valkājat kontaktlēcas:

– Kontaktlēcu valkāšana (cieto vai mīksto) nav ieteicama acu infekcijas ārstēšanas laikā.

– Ja Jūs valkājat mīkstās kontaktlēcas, nelietojiet zāles, kad lēcas ir acīs. Pēc zāļu iepilināšanas nogaidiet 15 minūtes un tikai pēc tam ievietojiet atpakaļ kontaktlēcas.

TOBREX sastāvā esošais konservants (benzalkonija hlorīds) var mainīt mīksto kontaktlēcu krāsu.

3. KĀ LIETOT TOBREX

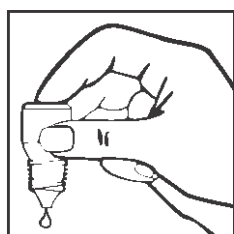
Vienmēr lietojiet TOBREX tikai saskaņā ar ārsta norādījumiem. Neskaidrību gadījumā Jums jākonsultējas ar savu ārstu vai farmaceitu.

Vieglu vai vidēji smagu saslimšanu gadījumā parastā deva ir viens vai divi pilieni vienā vai abās acīs ik pēc četrām stundām.

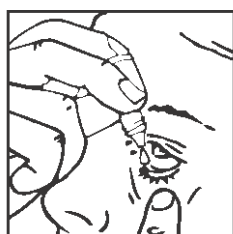
Smagu slimību gadījumā parastā deva ir viens vai divi pilieni vienā vai abās acīs, līdz tiek panākta stāvokļa uzlabošanās, pēc tam līdz terapijas beigām pakāpeniski samazinot zāļu lietošanu.

Parasti terapijas ilgums ir 7-10 dienas. Zāļu lietošanas ilgumu noteiks Jūsu ārsts.

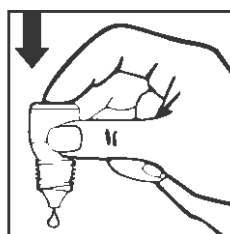
Lietojiet TOBREX **tikai** acīs.



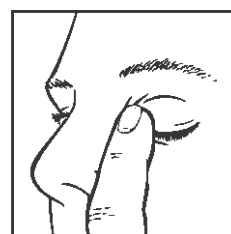
1



2



3



4

1. Paņemiet TOBREX pudelīti un spoguli.
2. Nomazgājiet rokas.
3. Noskrūvējiet vāciņu.
4. Turiet pudelīti uz leju, saņemot to starp īkšķi un vidējo pirkstu (1. zīmējums).
5. Atlieciet galvu atpakaļ. Pavelciet plakstiņu, līdz starp to un aci izveidojas „kabatiņa”. Tajā tiks iepilināts pilienis (2. zīmējums).
6. Pietuviniet pilinātāju acij. Ja tas palīdz, izmantojiet spoguli.
7. **Neaizskariet ar pilinātāju acis, plakstiņus vai citas virsmas.** Tādējādi var inficēt pudelītē esošos pilienus.
8. Viegli uzspiediet ar rādītājpirkstu uz apgrieztās pudelītes dibena, lai izpilētu viens TOBREX pilienis (3. zīmējums).

9. Pēc TOBREX iepilināšanas, atlaidiet apakšējo plakstiņu, aizveriet aci un viegli uzspiediet ar pirkstu uz acs kaktiņa blakus degunam (4. zīmējums). Tas palīdz izvairīties no TOBREX nokļūšanas citās ķermeņa daļās.

10. Ja Jūs pilināt zāles abās acīs, atkārtojiet darbības ar otru aci.

11. Tūlīt pēc lietošanas cieši aizskrūvējiet vāciņu.

Ja piliens neiekļūst acī, mēģiniet vēlreiz.

Ja esat aizmirsis iepilināt TOBREX

Izdariet to, tiklīdz atceraties. Ja tuvojās nākamā lietošanas reize, izlaidiet aizmirsto devu un turpiniet zāļu lietošanu, kā ierasts. Izlaistās devas vietā **nelietojiet** dubultu devu.

Ja Jūs esat lietojis TOBREX vairāk nekā noteikts:

Ja nepieciešams, TOBREX var izskalot no acsīm ar remdenu ūdeni.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, TOBREX var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Bieži sastopamas blakusparādības (no 1 līdz 10 pacientiem uz katriem 100 pacientiem)

Acu slimības: diskomforta sajūta acīs, acs apsārtums.

Retāk sastopamas blakusparādības (no 1 līdz 10 pacientiem uz katriem 1000 pacientiem)

Acu slimības: acs virsmas iekaisums, radzenes bojājumi, konjunktīvas bojājumi, redzes traucējumi, neskaidra redze, plakstiņu apsārtums, acs pietūkums, plakstiņa tūska, plakstiņu traucējumi, sāpes acī, acs sausums, izdalījumi no acs, acs nieze, izmainītas sajūtas acī, pastiprināta acu asarošana.

Vispārēji traucējumi: alerģija, galvassāpes, nātrene, ādas iekaisums, samazināta vai pastiprināta skropstu augšana, izmainīta ādas pigmentācija, ādas nieze, sausa āda..

Nav zināms (sastopamības biežumu pēc pieejamajiem datiem nevar novērtēt):

Acu slimības: acu alerģija, acs kairinājums, plakstiņu nieze.

Vispārēji traucējumi: izsitumi.

Parasti jūs varat turpināt lietot pilienus, ja vien blakusparādības nav smagas. Ja tās Jūs satrauc, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam, par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT TOBREX

Iepakojums jāizmet 4 nedēļas pēc pirmreizējas atvēršanas, lai izvairītos no pilienu inficēšanas.

Zemāk tam paredzētajā vietā uzrakstiet iepakojuma atvēršanas datumu.

Atvērts:

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Turēt pudelīti cieši aizvērtu.

Nelietojiet TOBEX pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz pudelītes marķējuma un kārbīņas („ΛΗΞΗ:”). Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKAINFORMĀCIJA

Ko TOBEX satur

- Aktīvā viela ir tobramicīns (tobramycinum), 3 mg/ml.
- Citas sastāvdaļas ir: borskābe (E284), bezūdens nātrija sulfāts (E514), nātrija hlorīds, tiloksapols, benzalkonija hlorīds un attīrīts ūdens. Šķīdumam nelielā daudzumā pievienots nātrija hidroksīds un/vai sērskābe, lai uzturētu normālu pH līmeni.

TOBEX ārējais izskats un iepakojums

TOBEX ir šķidrums (dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši iedzeltens vai brūns šķīdums), kas pieejams kartona kārbīnās iesaiņotās 5 ml plastikāta pudelītēs (DROP-TAINER) ar pilinātāju un skrūvējamu vāciņu.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

s.a. ALCON-COUVREUR, n.v., Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Beļģija

Ražotājs

Alcon Cusí S.A., Camil Fabra 58, 08320 El Masnou - Barselona, Spānija
s.a. ALCON-COUVREUR, n.v., Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Beļģija

Ja vēlaties saņemt jebkāda veida informāciju par šīm zālēm, lūdzu, griezieties vietējā Alcon Pharmaceuticals Ltd. pārstāvniecībā:
Alcon Pharmaceuticals Ltd. pārstāvniecība Latvijā, Torņa iela 4-IIC-201, LV – 1050 Rīga, Latvija

Paralēli importēto zāļu izplatītājs, pārmarķētājs un pārpakotājs Latvijā:

SIA Elpis, Ganību dambis 26, LV-1005, t. 67381170

Reģistrācijas Nr.....

Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas turētājs lietošanas instrukciju pēdējo reizi pārskatījis 2012. gada novembrī.