

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Tobrex Depot 3 mg/ml silmätipat, liuos

tobramysiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tobrex Depot on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tobrex Depot -silmatippoja
3. Miten Tobrex Depot -silmatippoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tobrex Depot -silmatippojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tobrex Depot on ja mihin sitä käytetään

Tobrex Depot sisältää vaikuttavana aineosana tobramysiiniä ja on antibiootti.

Tobrex Depot -silmatippoja käytetään silmän ulkopinnan bakteeri-infektioiden hoitoon aikuisilla ja yli 1-vuotiailla lapsilla.

Tobramysiini, jota on Tobrex Depot -silmatipoissa, voi olla hyväksytty myös muiden tässä pakkausselosteessa nimeämättömien sairauksien hoitoon. Käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai muun terveydenhuoltoalan ammattilaisen puoleen, jos sinulla on kysyttävää, ja noudata aina heidän ohjeitaan.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tobrex Depot -silmatippoja

Älä käytä Tobrex Depot -silmatippoja

- jos olet allerginen tobramysiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Tobrex Depot -silmatippoja.

- Jos saat Tobrex Depot -silmatippoja käyttäessäsi allergisia reaktioita, kuten silmäluomien kutinaa tai turvotusta tai silmien punoitusta, lopeta silmatippojen käyttö ja kysy neuvoa lääkäriltä. Tällaisia allergisia reaktioita saattaa ilmetä muidenkin paikallisesti tai systeemisesti käytettävien aminoglykosidityyppisten antibioottien kanssa.
- Jos käytät jotain muuta antibioottihoitoa Tobrex Depot -silmatippojen kanssa, kysy neuvoa lääkäriltä.
- Jos sinulla on tai on joskus ollut lihaksiin vaikuttava sairaus kuten myastenia (sairaus, joka aiheuttaa lihasheikkoutta) tai Parkinsonin tauti, kysy neuvoa lääkäriltä. Tällaiset antibiootit voivat pahentaa lihasten heikkoutta.
- Jos oireesi pahentuvat tai palaavat äkillisesti, käänny lääkärin puoleen. Jos käytät Tobrex Depot -silmatippoja pitkään, saatat altistua herkemmin silmäinfektioille.

- Jos käytät piilolinssijä: piilolinssien (kovien tai pehmeiden) käyttöä ei suositella silmäinfektion hoidon aikana.

Lapset

- Älä anna Tobrex Depot -silmatippoja alle 1-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Tobrex Depot

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Tobrex Depot -silmatippoja voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Saatat huomata, että näkösi hämärtyy joksikin aikaa heti Tobrex Depot -silmatippojen käytön jälkeen. Älä aja autoa äläkä käytä koneita ennen kuin näkösi on kirkastunut.

Tobrex Depot sisältää bentsododesiniumbromidia

Jos käytät piilolinssijä:

Poista piilolinssit (kovat tai pehmeät) ennen Tobrex Depot -silmatippojen käyttämistä ja odota vähintään 15 minuuttia ennen kuin laitat piilolinssit takaisin silmiin.

Tobrex Depot sisältää säilöntäainetta (bentsododesiniumbromidi), joka voi aiheuttaa silmien ärsytystä ja jonka tiedetään muuttavan pehmeiden piilolinssien väriä. Vältä sen kosketusta pehmeiden piilolinssien kanssa.

Piilolinssien käyttämistä ei kuitenkaan suositella silmätulehduksen hoidon aikana.

3. Miten Tobrex Depot -silmatippoja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on

Aikuiset, mukaan lukien iäkkäät

Tavallinen annos on yksi tippa infektion vaivaamaan silmään tai silmiin kaksi kertaa päivässä – aamulla ja illalla. Käytä Tobrex Depot -silmatippoja molempiin silmiin vain, jos lääkäri on niin määrännyt.

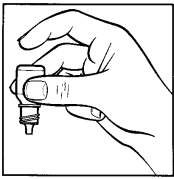
Lapset

Tobrex Depot-silmatippoja voidaan käyttää 1-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille.

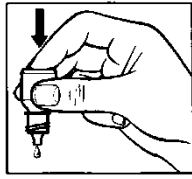
Käytä Tobrex Depot -silmatippoja vain silmiin.

Ohjeet Tobrex Depot -silmatippojen käyttämiseksi oikein:

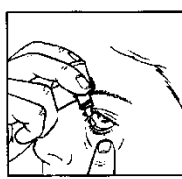
Irrota korkin ympärillä oleva kaulus, ennen kuin kierrät pullon korkin auki ensi kertaa. Pidä pullo tiukasti suljettuna, kun et käytä sitä.



1



2



3



4

1. Ota Tobrex Depot -silmätippapullo.
2. Pese kätesi ja istu peilin eteen.
3. Kierrä pullon korkki auki.
4. Pidä pulloa ylösalaisin peukalon ja keskisormen välissä (kuva 1).
5. Kallista päätä taaksepäin. Vedä puhtaalla sormella alaluomea alaspäin, kunnes silmäluomen ja silmän väliin muodostuu ”tasku”. Tippa tipautetaan tähän taskuun.
6. Vie pullon kärki lähelle silmää. Käytä tarvittaessa peiliä apuna.
7. Älä kosketa tiputuskärjellä silmää tai silmäluomea, niitä ympäröiviä alueita tai muita pintoja, sillä niistä voi siirtyä taudinaiheuttajia silmätippoihin.
8. Älä purista pulloa: pullo on suunniteltu siten, että vain kevyt painallus pullon pohjaan riittää (kuva 2).
9. Paina kevyesti pullon pohjaa ja tiputa yksi tippa Tobrex Depot -silmätippoja kerrallaan (kuva 3).
10. Kun olet tiputtanut Tobrex Depot -silmätipin, sulje silmäluomi ja paina sormella silmän sisänurkkaa kevyesti nenän vierestä kahden minuutin ajan (kuva 4).
11. Jos käytät Tobrex Depot -silmätippoja molempiin silmiin, toista vaiheet 5–9 toiselle silmälle.
12. Kierrä pullon korkki tiukasti kiinni heti käytön jälkeen.
13. Käytä vain yhtä pulloa kerrallaan.

Ellei tippa osu silmään, yritä uudelleen.

Jos käytät myös muita silmätippoja tai silmävoideläkkeitä, pidä ainakin 5 minuutin tauko Tobrex Depot -silmätippojen ja muiden lääkkeiden käytön välissä. Silmävoiteet on otettava viimeisenä.

Jos käytät enemmän Tobrex Depot -silmätippoja kuin sinun pitäisi

Huuhtele kaikki lääke pois lämpimällä vedellä. Älä tiputa uusia tippoja silmiin ennen kuin on aika ottaa seuraava annos.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat käyttää Tobrex Depot -silmätippoja

Jos unohtat ottaa annoksen, ota se niin pian kuin muistat. Jos on melkein seuraavan annoksen aika, jätä unohtunut annos väliin.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Tobrex Depot -silmätippojen käytön

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttämistä ennenaikaisesti, vaikka oireesi olisivatkin hävinneet. Jos lopetat lääkkeen käyttämisen liian pian, oireesi voivat palata.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä):

Silmään kohdistuvat haittavaikutukset: epämukava tunne silmässä, silmien kutina, silmän punoitus, lisääntynyt kyynelvuoto.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta):

Silmään kohdistuvat haittavaikutukset: silmän pinnan tulehdus, sarveiskalvovaurio, näön heikentyminen, näön sumentuminen, silmäluomen punoitus, silmän ja silmäluomen turvotus, silmäkipu, silmän kuivuminen, silmän vuotaminen, silmäallergia.

Yleiset haittavaikutukset: allergia (yliherkkyys), päänsärky, nokkosihottuma, ihon tulehdus, silmäripsien kasvun heikentyminen tai määrän vähentyminen, ihon pigmentin häviäminen, kutina ja ihon kuivuminen.

Tunteimatton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Silmään kohdistuvat haittavaikutukset: silmän ärsytys, silmäluomen kutina.

Yleiset haittavaikutukset: ihottuma.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Tobrex Depot -silmatippojen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Hävitä pullo 4 viikkoa avaamisen jälkeen.

Tämä lääkevalmiste ei edellytä mitään erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tobrex Depot sisältää

- Vaikuttava aine on tobramysiini. Yksi millilitra liuosta sisältää 3 mg tobramysiiniä.
- Muut apuaineet ovat ksantaanikumi, bentsododesiniumbromidi, mannitoli, trometamoli, boorihappo, polysorbaatti 80, rikkihappo ja/tai natriumhydroksidi ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Tobrex Depot on kirkas neste (liuos), ja se on pakattu 5 ml:n muovipulloihin (DROPTAINER), joissa on kierrekorkki.

Myyntiluvan haltija

Novartis Finland Oy
Metsänneidonkuja 10
FI-02130 Espoo

Valmistaja

Alcon-Couvreur NV
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgia

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra 58
El Masnou 08320
Barcelona
Espanja

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Saksa

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Espanja

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 16.9.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Tobrex Depot 3 mg/ml ögondroppar, lösning

tobramycin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tobrex Depot är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tobrex Depot
3. Hur du använder Tobrex Depot
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tobrex Depot ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tobrex Depot är och vad det används för

Tobrex Depot innehåller den aktiva substansen tobramycin och är ett antibiotikum.

Tobrex Depot används för att behandla ytliga bakterieinfektioner i ögat hos vuxna och barn som är över 1 år.

Tobramycin som finns i Tobrex Depot kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tobrex Depot

Använd inte Tobrex Depot

- om du är allergisk mot tobramycin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Tobrex Depot.

- Om du får allergiska reaktioner som kliande ögonlock, svullna eller röda ögon när du använder Tobrex Depot ska du sluta använda ögondropparna och rådfråga din läkare. Denna allergiska känslighet kan uppkomma med andra antibiotika av typen aminoglykosider som används lokalt eller tas via munnen.
- Om du använder en annan antibiotikabehandling samtidigt med Tobrex Depot ska du be din läkare om råd.
- Om du har eller om du någonsin haft en sjukdom som påverkar musklerna såsom myastenia gravis (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet) eller Parkinsons sjukdom, rådfråga din läkare. Antibiotika av detta slag kan förvärra muskelsvaghet.
- Om dina symtom blir värre eller plötsligt kommer tillbaka ska du rådfråga din läkare. Om du använder Tobrex Depot under lång tid kan du bli mer mottaglig för ögoninfektioner.
- Om du använder kontaktlinser:

Du bör inte använda kontaktlinser (hårda eller mjuka) under behandlingen av en ögoninfektion.

Barn

- Barn under 1 år ska inte använda Tobrex Depot.

Andra läkemedel och Tobrex Depot

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Tobrex Depot kan användas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du tillfälligt får dimsyn eller andra synstörningar efter användningen av Tobrex Depot bör du inte köra bil eller använda maskiner förrän synen har klarnat.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tobrex Depot innehåller benzododeciniumbromid

Om du använder kontaktlinser:

Ta ut dina kontaktlinser (hårda eller mjuka) innan du använder Tobrex Depot och vänta minst 15 minuter innan linserna sätts in igen.

Tobrex Depot innehåller ett konserveringsmedel (benzododeciniumbromid) som kan irritera ögonen och har konstaterats missfärga mjuka kontaktlinser. Undvik kontakt med mjuka kontaktlinser.

Du bör dock inte använda kontaktlinser (hårda eller mjuka) under behandlingen av en ögoninflammation.

3. Hur du använder Tobrex Depot

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är

Vuxna inklusive äldre

Vanlig dosering är 1 droppe i det infekterade ögat (ögonen) 2 gånger dagligen – morgon och kväll. Använd inte Tobrex Depot i båda ögonen om inte läkaren har ordinerat det.

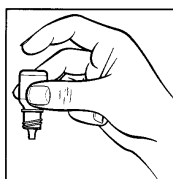
Barn

Tobrex Depot kan användas till barn som är 1 år och äldre.

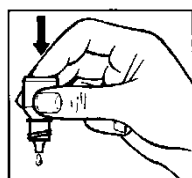
Använd Tobrex Depot endast som ögondroppar.

Hur du använder Tobrex Depot på rätt sätt:

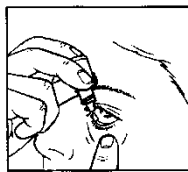
Ta bort den lösa kragen från locket när flaskan öppnas första gången. Håll flaskan ordentligt tillsluten när den inte används.



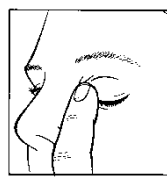
1



2



3



4

1. Ta fram flaskan med Tobrex Depot.
2. Tvätta händerna och sätt dig framför en spegel.
3. Vrid av flasklocket.
4. Håll flaskan med spetsen nedåt mellan tummen och långfingret (bild 1).
5. Luta huvudet bakåt. Dra ned det undre ögonlocket med ett rent finger tills det bildas en "ficka" mellan det undre ögonlocket och ögat. Här ska droppen placeras.
6. För flaskans droppspets mot ögat. Använd en spegel om det hjälper till.
7. Vidrör inte ögat eller ögonlocket, omgivande områden eller andra ytor med droppspetsen. Det kan förorena ögondropparna i flaskan.
8. Kläm inte på flaskan: den är utformad så att det räcker med ett lätt tryck på botten (bild 2).
9. Tryck försiktigt på flaskans botten för att frigöra en droppe Tobrex Depot i taget (bild 3).
10. När du använt Tobrex Depot, stäng ögat och tryck försiktigt med ett finger i ögonvrån vid näsan i 2 minuter (bild 4).
11. Om du använder Tobrex Depot i båda ögonen upprepar du steg 5–9 för det andra ögat.
12. Skruva åt flasklocket noga omedelbart efter användning.
13. Använd endast en flaska i taget.

Om en droppe missar ögat gör du ett nytt försök.

Om du använder andra ögonläkemedel i form av droppar eller salvor ska du vänta minst 5 minuter mellan varje läkemedel. Ögonsalvor ska användas sist.

Om du har använt för stor mängd av Tobrex Depot

Skölj ögat med ljummet vatten. Ta inte fler droppar förrän det är dags för din nästa dos.

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Tobrex Depot

Om du glömmet att ta en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Om det nästan är dags för din nästa dos ska du hoppa över den missade dosen.

Ta inte dubbla doser för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Tobrex Depot

Sluta inte att använda detta läkemedel i förtid, även om dina symtom har försvunnit. Om du slutar att använda detta läkemedel för tidigt kan symtomen komma tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 användare):

Effekter i ögonen: obehag i ögonen, kliande ögon, röda ögon, ökad tårproduktion.

Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 användare):

Effekter i ögonen: inflammation i ögats yta, skada på hornhinnan, synnedsättning, dimsyn, röda ögonlock, svullet öga och ögonlock, ögonsmärta, torra ögon, rinnande ögon, ögonallergi.

Allmänna biverkningar: allergi (överkänslighet), huvudvärk, näselfeber, hudinflammation, minskad tillväxt eller färre antal av ögonfranshår, förlust av hudpigment, klåda och torr hud.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Effekter i ögonen: ögonirritation, kliande ögonlock.

Allmänna biverkningar: hudutslag.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Tobrex Depot ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Kassera flaskan 4 veckor efter öppnandet.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tobramycin. En ml lösning innehåller 3 mg tobramycin.
- Övriga innehållsämnen är xantangummi, bensododecinumbromid, mannitol, trometamol, borsyra, polysorbit 80, svavelsyra och/eller natriumhydroxid och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tobrex Depot är en klar och färglös lösning som tillhandahålls i en 5 ml plastflaska (DROPTAINER) med skruvkork.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Novartis Finland Oy

Skogsjungfrugränden 10
FI-02130 Esbo

Tillverkare

Alcon-Couvreur NV
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgien

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra 58
El Masnou 08320
Barcelona
Spanien

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Tyskland

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 16.9.2021