

KULLANMA TALİMATI

TobraDex® steril oftalmik süspansiyon
Göze damlatılarak uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Süspansiyonun 1 ml'si 3 mg tobramisin ve 1 mg deksametazon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, disodyum edetat, sodyum klorür, sodyum sülfat (E514), tiloksapol, hidroksietilselüloz, sülfirik asit ve/veya sodyum hidroksit (pH ayarı için), saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TOBRADEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TOBRADEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TOBRADEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TOBRADEX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TOBRADEX nedir ve ne için kullanılır?

- TOBRADEX kutusunda, içinde süspansiyon bulunan 1 adet 5 ml'lik şişe vardır. TOBRADEX bir kortikosteroid-antiinfektif kombinasyonudur.
- Kortikosteroidler (bu üründe deksametazon) gözdeki iltihabın önlenmesine veya azaltılmasına yardımcı olur. Antiinfektifler (bu üründe tobramisin) gözün enfeksiyon kapmasına sebep olan mikroorganizmaların birçok türüne karşı aktif rol oynar. TOBRADEX'in içinde bulunan iki etkin madde, enfeksiyon ve şişlik, kızarıklık, ağrı, sıcaklık gibi belirtilerle kendini gösteren iltihap tedavisinde kullanılır.
- Yüzeysel bakteri enfeksiyonu olan veya bakteri enfeksiyonu riski bulunan göz hastalıklarında (örneğin gözde görülen iltihabi durumlar, gözün ön bölümünün uzun süreli iltihapı ve kimyasal, ışın ya da ısıya bağlı yanmalardan kaynaklanan göz yaraları veya yabancı cisim bulunması durumlarında) kullanılır.
- Ayrıca inflamasyon tedavisi ve katarakt ameliyatı sonrasında, enfeksiyonu önlemek için de kullanılır.

2. TOBRADEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler **TOBRADEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Etkin maddelerden ya da yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa,
- Gözünüzün ön bölümünde virüse bağlı oluşan iltihaplanma, çiçek, suçiçeği ve diğer virüse bağlı göz hastalıklarınız varsa,

- Gözünüzde bakteriye bağlı, iltihabi akıntılı göz infeksiyonlarınız varsa,
- Gözünüzde mantara bağlı hastalıklar varsa,
- Gözünüzde tüberküloz varsa,
- Gözünüzde tedavi edilmemiş iltihaplı infeksiyon durumları varsa,

TOBRADEX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Glokom (göz içi basıncında artış) hastalığınız varsa doktorunuza danışınız.
- 24 günden daha uzun süreli kullanıldığında ya da uygulama sıklığı artırıldığına, göz sinirlerinde hasar ve görme alanında ve görme keskinliğinde bozulma ile sonuçlanan göz içi basıncının yükselmesi ve kataraktın bir çeşidi olan ‘arka subkapsüler katarakt’ oluşumu gözlenebilir. Duyarlı iseniz, alışılmış dozlarda bile göz içi basıncınız artabilir.
- TOBRADEX kullanırken göz içi basıncınızı düzenli olarak kontrol ettirmelisiniz. Bu durum, kortikosteroid kaynaklı oküler hipertansiyon riskinin çocuklarda daha büyük olabilmesi ve yetişkinlerdekinden daha erken meydana gelebilmesi riski nedeniyle özellikle pediatrik hastalarda önemlidir. TOBRADEX pediatrik hastalarda kullanım için onaylanmamıştır. Yatkinlığı olan hastalarda (örn. diyabet hastaları), kortikosteroid kaynaklı göz içi basıncı artışı ve/veya katarakt oluşumu riski artar.
- TOBRADEX kullanımı sonrasında ikincil infeksiyon gelişebilmektedir. Özellikle gözün mantara bağlı infeksiyonları eş zamanlı gelişmeye meyillidir. Bağışıklığın baskılanmasının ardından ikincil bakteri infeksiyonu da görülebilmektedir. Kortikosteroid (örneğin deksametazon) ilaçlarla tedavi, gözün iltihaplı infeksiyonlarını gizleyebilir ya da artırabilir. Gözünüzün ön bölümünün incelmeye neden olan hastalıklarda gözde yırtılma meydana gelebilir.
- Göz dokularınızda incelmeye bağlı bir hastalığınız varsa bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışın.
- Göz kapağında kaşınma, şişlik ve gözde kızarıklık gibi hassasiyet belirtileri gözleyebilirsiniz. Eğer böyle bir duyarlılık reaksiyonu oluşursa, doktorunuza ilacı kesip kesmemeniz konusunda danışınız. Bu alerjik duyarlılık diğer topikal ya da sistemik aminoglikozid türleriyle oluşabilir.
- Semptomlarınız kötüleşirse veya aniden geri dönerse doktorunuza danışın. Bu ilacın kullanımıyla göz infeksiyonlarına daha duyarlı olabilirsiniz.
- TOBRADEX ile ağız yoluyla alınan diğer antibiyotik ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuza sorunuz.
- TOBRADEX, gözünüzde yara varsa iyileşmesini geciktirebilir. Topikal NSAİD’lerin (Steroid Olmayan Antiinflatuvar İlaçlar) de iyileşmeyi yavaşlattığı veya geciktirdiği bilinmektedir. Topikal steroidler ile topikal NSAİD’lerin eş zamanlı kullanımları iyileşmede problemle karşılaşma potansiyelini artırabilir.
- Gözünüzde bir infeksiyon varsa kontakt lens takmayınız.
- TOBRADEX koruyucu olarak benzalkonyum klorür maddesini içerdiğinden, gözde tahriş sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve takmak için ilaç uygulamasından sonra 15 dakika bekleyiniz.
- Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olabilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TOBRADEX’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından TOBRADEX’in yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz gerekli görmedikçe TOBRADEX'i hamilelik süresince kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz gerekli görmedikçe TOBRADEX'i emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Diğer göz damlalarında olduğu gibi, geçici bulanık görme ya da diğer görsel bozukluklar araç veya makine kullanımınızı etkileyebilir. İlacı damlattıktan sonra bulanık görüyorsanız, araç veya makine kullanmadan önce görmeniz netleşene kadar bekleyiniz.

TOBRADEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TOBRADEX koruyucu olarak benzalkonyum klorür maddesini içerdiğinden, gözde tahrişe sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve takmak için ilaç uygulamasından sonra 15 dakika bekleyiniz.

Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TOBRADEX göze yüzeysel olarak uygulandığı için herhangi bir etkileşim riski çok azdır.

Eğer başka bir göz damlası veya göz merhemi kullanıyorsanız, iki uygulama arasında en az 5 dakika beklenmelidir. Göz merhemleri en son uygulanmalıdır.

Non-Steroidal Antienflamatuvar İlaç (NSAID) kullanıyorsanız doktorunuzu bunun hakkında bilgilendiriniz. Topikal NSAID ve topikal steroid ilaçlar ile birlikte kullanımı potansiyel iyileşme problemlerini artırabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TOBRADEX nasıl kullanılır?

TOBRADEX, sadece göze yüzeysel uygulama içindir, göze enjekte edilmez.

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Ergenler, yetişkinler ve yaşlılarda kullanımı

İlacınızı kullanırken doktorunuzun talimatlara kesin olarak uyunuz. Doktorunuz başka türlü tavsiye etmediği sürece aşağıdaki dozlarda kullanınız:

Her 4 ila 6 saatte bir göze bir ya da iki damla damlatınız.

İlk 24 ila 48 saatte doz her iki saatte 1 ya da 2 damlaya çıkartılabilir. Belirtilerde düzelme görülürse uygulama sıklığınız kademeli olarak azaltılır. Tedavinizi erken bırakmayınız. Tedavinizin dozuna ve süresine doktorunuz karar verecektir.

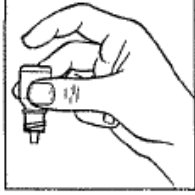
Ağır hastalıklarda, şişlik, kızarıklık, ağrı, sıcaklık gibi belirtilerle kendini gösteren inflamasyon kontrol edilene kadar her saat 1 ya da 2 damla damlatınız ve 3 gün boyunca uygulama sıklığınızı

kademeli olarak her iki saatte 1 ya da 2 damlaya düşürünüz; sonra 5 ila 8 gün boyunca her 4 saatte 1 ya da 2 damla ve sonunda gerekli görülürse son 5 ila 8 gün boyunca günde 1 ya da 2 damla damlatınız.

Katarakt ameliyatı sonrasında doz, ameliyattan sonraki günden itibaren 24 güne kadar günde dört kere 1 damladır. Tedaviye ameliyattan önceki gün, günde dört kere 1 damlayla başlanabilir ve ameliyattan sonra 1 damla, 23 güne kadar ise günde dört kere 1 damlayla devam edilebilir. Gerekirse tedavinin ilk iki gününde sıklık her iki saatte 1 damlaya çıkartılabilir.

Göz içi basıncınızı düzenli olarak ölçtürünüz.

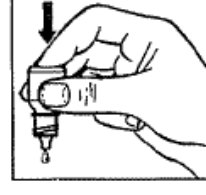
Uygulama yolu ve metodu:



1



2



3



4

1. TOBRADEX şişesini ve bir ayna alınınız.
2. Ellerinizi yıkayınız.
3. Şişeyi iyice çalkalayınız.
4. Kapağını açınız.
5. Ucu aşağıya bakacak şekilde şişeyi başparmağınız ve diğer parmaklarınızla tutunuz (resim 1).
6. Başınızı arkaya doğru itiniz. Gözünüz ve göz kapağınız arasında bir alan oluşuncaya kadar temiz bir parmağınızın yardımıyla göz kapağınızı aşağıya doğru çekiniz. Damla bu alana damlatılacaktır (resim 2).
7. Şişenin ucunu gözünüze yakın bir noktaya getiriniz. Yardımı olacaksa bir ayna kullanınız.
8. Gözünüze ya da göz kapağınıza, etrafındaki alanlara veya diğer bölgelere şişenin ucunu dokundurmuyunuz. Damlayı kirletebilir.
9. İşaret parmağınızla aşağı doğru çevrilen şişenin altından hafifçe sıkmanız bir damla TOBRADEX damlamasını sağlayacaktır (resim 3).
10. TOBRADEX'i damlattıktan sonra göz kapağını yavaşça kapatınız ve burnun üst kısmı ile gözün birleştiği köşeye parmağınızla hafifçe baskı uygulayarak tıkayınız (resim 4). Bu önlem, göze uygulanan ilacın vücuda (sistemik) emilimini azaltabilir ve yaygın (sistemik) yan etkilerin azalmasını sağlar.
11. Eğer uygulamayı iki gözünüze de yapacaksanız, aynı basamakları diğer gözünüz için de uygulayınız.
12. Kullandıktan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.
13. Her defasında sadece bir şişe kullanınız.

TOBRADEX göze damlatılarak kullanılır, göze enjekte edilmez.

Göz mikropların (virüs, bakteri, mantar vs.) bulaşmasına hassas bir organ olduğundan preparatın uygulanması sırasında ellerinizin temiz olmasına dikkat ediniz. Ayrıca, damlalığı göz kapağına, çevresine veya diğer yüzeylere değdirmemeye dikkat ediniz.

TOBRADEX'i, göze uygulanan diğer ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız, art arda iki uygulama arasında 10-15 dakikalık ara veriniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz tavsiye etmediği sürece çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

TOBRADEX'in, böbrek/karaciğer yetmezliğindeki etkileri bilinmemektedir. Yine de, ürünün yüzeysel uygulanmasından sonra etkin maddelerin vücuda (sistemik) emilimlerinin çok düşük olmasına bağlı olarak, doz ayarlaması gerekli değildir.

Eğer TOBRADEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TOBRADEX kullandıysanız:

TOBRADEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TOBRADEX'in aşırı dozunun belirgin belirtileri; gözün ön bölümünde benek tarzı iltihaplanma, kızarıklık, gözyaşında artış, gözde aşırı sıvı birikmesine bağlı şişlik ve göz kapağında kaşınma olabilir.

TOBRADEX'in aşırı dozu, gözlerin ılık suyla yıkanmasıyla giderilebilir.

TOBRADEX'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer ilacı gözünüze damlattıktan sonra gözünüze denk gelmezse, yeniden uygulayınız.

TOBRADEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz kalacaktır. Bu durumda hastalığınızın ilerleme riski bulunmaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TOBRADEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

En sık bildirilen istenmeyen etki gözde rahatsızlık hissidir (%1.7).

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Göz içi basıncının yükselmesi (siz bunu görme keskinliğinde azalma ve/veya görme alanında daralma olarak hissedebilirsiniz)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler seyrek görülür.

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları

Bu yan etkinin görülme sıklığı bilinmemektedir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Gözde rahatsızlık
- Gözde kaşınma
- Gözün ön bölümünde iltihap
- Kızarıklık
- Gözyaşında artış
- Göz içi basıncında artış
- Gözde ağrı
- Gözde tahriş
- Gözde alerji
- Göz kuruluğu
- Bulanık görme
- Kötü tat alma
- Sersemlik
- Baş ağrısı
- Göz kapağında şişlik
- Göz kapağında kızarıklık
- Göz bebeğinde büyüme
- Karında rahatsızlık
- Bulantı
- Döküntü
- Yüzde şişlik
- Kaşıntı
- Alerji

Bunlar TOBRADEX'in hafif yan etkileridir.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TOBRADEX'in saklanması

TOBRADEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız. Dondurmayınız.
Şişeyi dik durumda saklayınız. Kullandıktan sonra kabı sıkıca kapatınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TOBRADEX'i kullanmayınız.
Açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanınız.*

Ruhsat sahibi: ALCON LABORATUVARLARI TİC. A.Ş.
Kavacık Ticaret Merkezi Kavak Sok.
No: 18 B-Blok Kat: 1 34805

Kavacık-Beykoz / İstanbul

Üretim yeri: Alcon Pharmaceuticals İsviçre lisansı ile
s.a. ALCON Couvreur n.v.
Rijsweg 14 2870 Puurs, Belçika

Bu kullanma talimatı 25/09/2014 tarihinde onaylanmıştır.