

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**TOBRAL 0,3% collirio, soluzione
tobramicina****Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è TOBRAL e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TOBRAL
3. Come usare TOBRAL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TOBRAL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TOBRAL e a cosa serve

TOBRAL 0,3% collirio, soluzione contiene il principio attivo tobramicina, un antibiotico della famiglia degli aminoglicosidi, che agisce contro diversi batteri che possono causare infezioni dell'occhio.

TOBRAL si usa negli adulti e nei bambini da un anno di età in poi per trattare le infezioni dell'occhio e strutture annesse, causate da batteri sensibili alla tobramicina: infiammazioni catarrali acute, sub-acute e croniche della congiuntiva (membrana trasparente che riveste la parte bianca dell'occhio e l'interno delle palpebre); infiammazioni della palpebra; infiammazioni della cornea (membrana trasparente che ricopre la parte colorata dell'occhio); infiammazioni del sacco lacrimale.

Tobral si usa anche prima e dopo interventi chirurgici sulla parte anteriore dell'occhio.

2. Cosa deve sapere prima di usare TOBRAL**NON usi TOBRAL**

- Se è allergico (ipersensibile) alla tobramicina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

- Si rivolga al medico prima di usare TOBRAL.
- In alcuni pazienti può verificarsi una sensibilizzazione (reazione allergica) agli antibiotici aminoglicosidici come la tobramicina, somministrati negli occhi. Tale reazione allergica può variare da prurito o arrossamento della pelle localizzati, a gravi reazioni allergiche generali (reazioni anafilattiche) o gravi reazioni della pelle. Se durante l'uso di TOBRAL si manifestano questi sintomi, interrompa il trattamento e si rivolga al medico. Tenga inoltre presente che questa sensibilità allergica può verificarsi anche con altri antibiotici appartenenti alla stessa classe degli aminoglicosidi, somministrati sia negli occhi che per via sistemica (per iniezione).

- Si rivolga al medico se ha o se ha mai avuto condizioni quali miastenia grave o morbo di Parkinson. Gli antibiotici di questo tipo possono aggravare la debolezza muscolare.
- In pazienti che hanno assunto la tobramicina per via sistemica (per iniezione) si sono verificati gravi effetti indesiderati a livello del sistema nervoso, delle orecchie e dei reni. Faccia attenzione e si rivolga al medico se sta usando TOBRAL insieme a tobramicina assunta per via sistemica (per iniezione).
- Come con gli altri antibiotici, se usa TOBRAL per un lungo periodo di tempo, lei può diventare più suscettibile alle infezioni agli occhi, anche quelle causate da funghi. Se i suoi sintomi peggiorano o si ripresentano improvvisamente, si rivolga al medico.
- Non indossi lenti a contatto durante il trattamento di un'infezione degli occhi (legga anche il paragrafo "Tobral contiene benzalconio cloruro").

Altri medicinali e TOBRAL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Incompatibilità

Il componente tyloxapol contenuto nel collirio è incompatibile con la tetraciclina. Non utilizzare TOBRAL insieme ad altri prodotti per gli occhi che contengono tetraciclina.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

I dati relativi all'applicazione negli occhi di tobramicina in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. Gli studi negli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva. La tobramicina deve essere utilizzata in gravidanza solo se strettamente necessario.

Allattamento

Non è noto se la tobramicina sia escreta nel latte materno dopo l'applicazione negli occhi. La tobramicina è escreta nel latte materno dopo somministrazione sistemica (per iniezione). Il rischio per i lattanti non può essere escluso. Chiedi consiglio al tuo medico, che deciderà se lei deve interrompere l'allattamento o interrompere la terapia con tobramicina.

Fertilità

Non sono stati effettuati studi per valutare l'effetto sulla fertilità umana della somministrazione topica oculare di TOBRAL collirio.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

TOBRAL non altera o altera in maniera transitoria la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Per un certo periodo di tempo dopo l'instillazione di TOBRAL è possibile che si manifestino un offuscamento della visione o altri disturbi visivi che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Se si manifestano questi effetti, attenda che la visione torni chiara prima di guidare veicoli e usare macchinari.

TOBRAL contiene 0,5 mg di benzalconio cloruro per 5 ml che è equivalente a 0,1 mg/ml.

Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.

Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

3. Come usare TOBRAL

Usi TOBRAL solo per l'instillazione negli occhi.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose raccomandata

Instilli nel sacco congiuntivale due gocce quattro volte al giorno nelle forme acute e tre volte al giorno nelle forme croniche, secondo le indicazioni che le ha fornito il medico. Utilizzi il prodotto per il periodo di tempo specificato dal suo medico.

La seguente operazione è utile per limitare la quantità di medicinale che passa nel sangue dopo l'applicazione negli occhi:

- tenere la palpebra chiusa ed applicare allo stesso tempo una gentile pressione con un dito sull'angolo interno dell'occhio vicino al naso per almeno 2 minuti.

Se sta utilizzando altri colliri o unguenti oftalmici, lasci passare almeno 5 minuti tra l'instillazione di ogni medicinale. L'unguento oftalmico deve essere utilizzato per ultimo.

Uso nei bambini e negli adolescenti

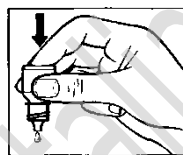
Non usare TOBRAL nei bambini di età inferiore a 1 anno dato che in questa popolazione non sono state stabilite sicurezza e efficacia e non ci sono dati disponibili.

TOBRAL può essere utilizzato nei bambini da un anno di età in poi alle stesse dosi previste per gli adulti.

Come applicare TOBRAL



1



2

- Si lavi le mani.
- Prenda il flacone di TOBRAL e sviti il tappo.
- Se sta aprendo il flacone per la prima volta, rimuova la ghiera staccata dal tappo prima di usare il prodotto.
- Tenga il flacone capovolto tra il pollice e il medio.
- Inclini all'indietro la testa. Abbassi la palpebra con un dito pulito fino a formare una sacca tra la palpebra e l'occhio. La goccia dovrà essere instillata in questa sede (figura 1).
- Avvicini la punta del flacone all'occhio.
- Non tocchi l'occhio, la palpebra, le aree circostanti né altre superfici con la punta contagocce per non infettare le gocce rimaste nel flacone.
- Prema delicatamente la base del flacone facendo fuoriuscire una goccia di TOBRAL alla volta.
- Non schiacci il flacone: è progettato in modo tale che sia sufficiente solo una delicata pressione sul fondo (figura 2).
- Se instilla le gocce in entrambi gli occhi, ripeta la stessa operazione per l'altro occhio.
- Rimetta subito il tappo dopo l'uso, riavvitando bene.
- Se una goccia non entra nell'occhio, riprovi.

Se usa più TOBRAL di quanto deve

Se usa più medicinale di quanto deve, lavi subito l'occhio con acqua tiepida. Non sono comunque attesi effetti indesiderati.

Non usi più il medicinale fino al momento previsto per la successiva somministrazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se dimentica di usare TOBRAL

Se si dimentica di usare TOBRAL, non si preoccupi e lo instilli appena si ricorda. Tuttavia, se è quasi ora di somministrare la dose successiva, salti la dose dimenticata e torni allo schema regolare di somministrazione.

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, TOBRAL può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con l'uso di TOBRAL sono stati riportati gli effetti indesiderati elencati di seguito.

Effetti indesiderati comuni (*possono interessare fino a 1 persona su 10*)

- Effetti sugli occhi: fastidio oculare, arrossamento.

Effetti indesiderati non comuni (*possono interessare fino a 1 persona su 100*)

- Effetti sugli occhi: infiammazione della superficie dell'occhio, danno alla cornea (membrana trasparente che ricopre la parte colorata dell'occhio), compromissione della visione, visione annebbiata, rossore delle palpebre, gonfiore dell'occhio e della palpebra, dolore oculare, occhio secco, secrezione oculare, prurito oculare, aumento della lacrimazione.
- Effetti indesiderati generali: allergia (ipersensibilità), mal di testa, orticaria, infiammazione della pelle (dermatite), diminuzione della crescita o del numero delle ciglia, perdita di colorazione della pelle, prurito, pelle secca.

Effetti indesiderati di frequenza non nota (*la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili*)

- Effetti sugli occhi: allergia oculare, irritazione degli occhi, prurito palpebrale.
- Effetti indesiderati generali: gravi reazioni allergiche, eruzione cutanea (rash), eruzioni cutanee gravi (Sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare direttamente gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TOBRAL

Conservi il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non usi il prodotto oltre 30 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TOBRAL

- Il principio attivo è la tobramicina. 1ml di collirio contiene 3 mg di tobramicina.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Gli altri componenti sono: tyloxapol, **benzalconio cloruro**, acido bórico, sodio solfato anidro, sodio cloruro, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di TOBRAL e contenuto della confezione

TOBRAL è un liquido limpido e incolore. Una confezione contiene un flacone contagocce di plastica da 5 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Produttore

S.A. ALCON Couvereur N.V., 2870 Puurs (Belgio).
Oppure
ALCON Cusi SA, El Masnou, Barcellona (Spagna).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**TOBRAL 0,3% unguento oftalmico
tobramicina**

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è TOBRAL e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TOBRAL
3. Come usare TOBRAL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TOBRAL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TOBRAL* e a cosa serve

TOBRAL 0,3% unguento oftalmico, contiene il principio attivo tobramicina, un antibiotico della famiglia degli aminoglicosidi, che agisce contro diversi batteri che possono causare infezioni dell'occhio.

TOBRAL si usa negli adulti e nei bambini da un anno di età in poi per trattare le infezioni dell'occhio e strutture annesse, causate da batteri sensibili alla tobramicina: infiammazioni catarrali acute, sub-acute e croniche della congiuntiva (membrana trasparente che riveste la parte bianca dell'occhio e l'interno delle palpebre); infiammazioni della palpebra; infiammazioni della cornea (membrana trasparente che ricopre la parte colorata dell'occhio); infiammazioni del sacco lacrimale.

Tobral si usa anche prima e dopo interventi chirurgici sulla parte anteriore dell'occhio.

2. Cosa deve sapere prima di usare TOBRAL

NON usi TOBRAL

- se è allergico (ipersensibile) alla tobramicina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

- Si rivolga al medico prima di usare TOBRAL
- In alcuni pazienti può verificarsi una sensibilizzazione (reazione allergica) agli antibiotici aminoglicosidici come la tobramicina somministrati negli occhi. Tale reazione allergica può variare da prurito o arrossamento della pelle localizzati, a gravi reazioni allergiche generali (reazioni anafilattiche) o gravi reazioni della pelle. Se durante l'uso di TOBRAL si manifestano questi sintomi, interrompa il trattamento e si rivolga al medico. Tenga inoltre presente che questa sensibilità allergica può verificarsi anche con altri antibiotici appartenenti alla stessa classe degli aminoglicosidi, somministrati sia negli occhi che per via sistemica (per iniezione).
- Si rivolga al medico se ha o se ha mai avuto condizioni quali miastenia grave o morbo di Parkinson. Gli antibiotici di questo tipo possono aggravare la debolezza muscolare.
- In pazienti che hanno assunto la tobramicina per via sistemica (per iniezione) si sono verificati gravi effetti indesiderati a livello del sistema nervoso, delle orecchie e dei reni. Faccia attenzione e si rivolga al medico se sta usando TOBRAL insieme a tobramicina assunta per via sistemica (per iniezione).
- Come con gli altri antibiotici, se usa TOBRAL per un lungo periodo di tempo, lei può diventare più suscettibile alle infezioni agli occhi, anche quelle causate da funghi. Se i suoi sintomi peggiorano o si ripresentano improvvisamente, si rivolga al medico.
- Non indossi lenti a contatto durante il trattamento di un'infezione degli occhi.

Altri medicinali e TOBRAL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

I dati relativi all'applicazione negli occhi di tobramicina in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. Gli studi negli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva. La tobramicina deve essere utilizzata in gravidanza solo se strettamente necessario.

Allattamento

Non è noto se la tobramicina sia escreta nel latte materno dopo l'applicazione negli occhi. La tobramicina è escreta nel latte materno dopo somministrazione sistemica (per iniezione). Il rischio per i lattanti non può essere escluso. Chiedi consiglio al tuo medico, che deciderà se lei deve interrompere l'allattamento o interrompere la terapia con tobramicina.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Fertilità

Non sono stati effettuati studi per valutare l'effetto sulla fertilità umana della somministrazione topica oculare di TOBRAL unguento oftalmico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

TOBRAL non altera o altera in maniera transitoria la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Per un certo periodo di tempo dopo l'applicazione di TOBRAL è possibile che si manifestino un offuscamento della visione o altri disturbi visivi che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Se si manifestano questi effetti, attenda che la visione torni chiara prima di guidare veicoli e usare macchinari.

3. Come usare TOBRAL

Usi TOBRAL solo per l'applicazione negli occhi.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose raccomandata

Applichi l'unguento nel sacco congiuntivale da due a quattro volte al giorno, secondo le indicazioni che le ha fornito il medico. Utilizzi il prodotto per il periodo di tempo specificato dal suo medico.

La seguente operazione è utile per limitare la quantità di medicinale che passa nel sangue dopo l'applicazione negli occhi:

- tenere la palpebra chiusa ed applicare allo stesso tempo una gentile pressione con un dito sull'angolo interno dell'occhio vicino al naso per almeno 2 minuti.

Se sta utilizzando altri colliri o unguenti oftalmici, lasci passare almeno 5 minuti tra l'instillazione di ogni medicinale. L'unguento oftalmico deve essere utilizzato per ultimo.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non usare TOBRAL nei bambini di età inferiore a 1 anno dato che in questa popolazione non sono state stabilite sicurezza e efficacia e non ci sono dati disponibili.

TOBRAL può essere utilizzato nei bambini da un anno di età in poi alle stesse dosi previste per gli adulti.

Come applicare TOBRAL

- Si lavi le mani
- Prenda il tubo di TOBRAL e sviti il tappo.
- Inclini all'indietro la testa. Abbassi la palpebra con un dito pulito fino a formare una sacca tra la palpebra e l'occhio. L'unguento dovrà essere applicato in questa sede.
- Non tocchi l'occhio, la palpebra, le aree circostanti né altre superfici con la punta del tubo per non infettare l'unguento rimasto nel tubo.
- Se applica l'unguento in entrambi gli occhi, ripeta la stessa operazione per l'altro occhio.
- Rimetta subito il tappo dopo l'uso, riavvitandolo bene.

Se usa più TOBRAL di quanto deve

Se usa più medicinale di quanto si deve, lavi subito l'occhio con acqua tiepida. Non sono comunque attesi effetti indesiderati.

Non usi più il medicinale fino al momento previsto per la successiva somministrazione.

Se dimentica di usare TOBRAL

Se si dimentica di usare TOBRAL, non si preoccupi e lo applichi appena si ricorda. Tuttavia, se è quasi ora di somministrare la dose successiva, salti la dose dimenticata e torni allo schema regolare di somministrazione.

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, TOBRAL può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con l'uso di TOBRAL sono stati riportati effetti indesiderati elencati di seguito.

Effetti indesiderati comuni (*possono interessare fino a 1 persona su 10*)

- Effetti sugli occhi: fastidio oculare, arrossamento.

Effetti indesiderati non comuni (*possono interessare fino a 1 persona su 100*)

- Effetti sugli occhi: infiammazione della superficie dell'occhio, danno alla cornea (membrana trasparente che ricopre la parte colorata dell'occhio), compromissione della visione, visione annebbiata, rossore delle palpebre, gonfiore dell'occhio e della palpebra, dolore oculare, occhio secco, secrezione oculare, prurito oculare, aumento della lacrimazione.
- Effetti indesiderati generali: allergia (ipersensibilità), mal di testa, orticaria, infiammazione della pelle (dermatite), diminuzione della crescita o del numero delle ciglia, perdita di pigmentazione della pelle, prurito, pelle secca.

Effetti indesiderati di frequenza non nota (*la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili*)

- Effetti sugli occhi: allergia oculare, irritazione degli occhi, prurito palpebrale.
- Effetti indesiderati generali: reazioni anafilattiche, eruzione cutanea (rash), eruzioni cutanee gravi (Sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare direttamente gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TOBRAL

Conservi il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non refrigerare.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul tubo e sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Il prodotto non deve essere utilizzato oltre 28 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TOBRAL

- Il principio attivo è la tobramicina. 1 grammo di unguento contiene 3 mg di tobramicina.
- Gli altri componenti sono clorobutanolo, olio di vaselina, vaselina.

Descrizione dell'aspetto di TOBRAL e contenuto della confezione

Tobral è un unguento di colore da bianco a bianco sporco. Una confezione contiene un tubo di alluminio con punta di plastica da 3,5 g.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Produttore

S.A. ALCON Couvreur N.V., 2870 Puurs (Belgio).
Oppure:
ALCON CUSI S.A. C/Camil Fabra, 58, 08320 El Masnou, Barcellona (Spagna).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**TOBRAL 0,3% collirio a rilascio prolungato
tobramicina****Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è TOBRAL e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TOBRAL
3. Come usare TOBRAL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TOBRAL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TOBRAL e a cosa serve

TOBRAL 0,3% collirio a rilascio prolungato contiene il principio attivo tobramicina, un antibiotico della famiglia degli aminoglicosidi, che agisce contro diversi batteri che possono causare infezioni dell'occhio.

TOBRAL si usa negli adulti e nei bambini da un anno di età in poi per trattare le infezioni dell'occhio e strutture annesse, provocate da batteri sensibili o probabilmente sensibili alla tobramicina, come la congiuntivite (infiammazione della congiuntiva, membrana trasparente che riveste la parte bianca dell'occhio e l'interno delle palpebre).

2. Cosa deve sapere prima di usare TOBRAL

NON usi TOBRAL

- se è allergico (ipersensibile) alla tobramicina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

- Si rivolga al medico prima di usare TOBRAL.
- Questo medicinale è solo per uso oculare locale. Non deve essere iniettato nell'occhio.
- In alcuni pazienti può verificarsi una sensibilizzazione (reazione allergica) agli antibiotici aminoglicosidici come la tobramicina somministrati negli occhi. Tale reazione allergica può variare da prurito o arrossamento della pelle localizzati, a gravi reazioni allergiche generali (reazioni anafilattiche) o gravi reazioni della pelle. Se durante l'uso di TOBRAL si manifestano questi sintomi, interrompa il trattamento e si rivolga al medico. Tenga inoltre presente che questa sensibilità allergica può verificarsi anche con altri antibiotici appartenenti alla stessa classe degli aminoglicosidi, somministrati sia negli occhi che per via sistemica (per iniezione).
- Si rivolga al medico se ha o se ha mai avuto condizioni quali miastenia grave o morbo di Parkinson. Gli antibiotici di questo tipo possono aggravare la debolezza muscolare.
- In pazienti che hanno assunto la tobramicina per via sistemica (per iniezione) si sono verificati gravi effetti indesiderati a livello del sistema nervoso, delle orecchie e dei reni. Faccia attenzione e si rivolga al medico se sta usando TOBRAL insieme a tobramicina assunta per via sistemica (per iniezione).
- Come con gli altri antibiotici, se usa TOBRAL per un lungo periodo di tempo, lei può diventare più suscettibile alle infezioni agli occhi, anche quelle causate da funghi. Se i suoi sintomi peggiorano o si ripresentano improvvisamente, si rivolga al medico.
- Non indossi lenti a contatto durante il trattamento di un'infezione degli occhi.
- TOBRAL contiene il conservante **benzododecinio bromuro** che può causare irritazione degli occhi e di cui è nota la capacità di decolorare le lenti a contatto morbide. Eviti il contatto con lenti a contatto morbide.

L'uso delle lenti a contatto non è raccomandato durante il trattamento di un'infezione oculare. Se lei è autorizzato dal suo medico ad indossare comunque le lenti a contatto, le tolga prima di utilizzare TOBRAL e attenda almeno 15 minuti dopo l'instillazione della dose prima di riapplicarle.

Altri medicinali e TOBRAL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

I dati relativi all'applicazione negli occhi di tobramicina in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. Gli studi negli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva. La tobramicina deve essere utilizzata in gravidanza solo se strettamente necessario.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Allattamento

Non è noto se la tobramicina sia escreta nel latte materno dopo l'applicazione negli occhi. La tobramicina è escreta nel latte materno dopo somministrazione sistemica (per iniezione). Il rischio per i lattanti non può essere escluso. Chieda consiglio al suo medico, che deciderà se lei deve interrompere l'allattamento o interrompere la terapia con tobramicina.

Fertilità

Non sono stati effettuati studi per valutare l'effetto sulla fertilità umana della somministrazione topica oculare di TOBRAL collirio.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

TOBRAL non altera o altera in maniera transitoria la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Per un certo periodo di tempo dopo l'instillazione di TOBRAL è possibile che si manifestino un offuscamento della visione o altri disturbi visivi che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Se si manifestano questi effetti, attenda che la visione torni chiara prima di guidare veicoli e usare macchinari.

3. Come usare TOBRAL

Usi TOBRAL solo per l'instillazione negli occhi.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose raccomandata

Instilli una goccia di TOBRAL nel sacco congiuntivale due volte al giorno (mattina e sera) per 6-8 giorni.

Nei casi gravi: il primo giorno, instilli una goccia per quattro volte durante la veglia. Successivamente, instilli una goccia in ciascun occhio due volte al giorno, durante la veglia, fino a completamento del trattamento totale di 6-8 giorni.

La seguente operazione è utile per limitare la quantità di medicinale che passa nel sangue dopo l'applicazione negli occhi:

- tenere la palpebra chiusa ed applicare allo stesso tempo una gentile pressione con un dito sull'angolo interno dell'occhio vicino al naso per almeno 2 minuti.

Se sta utilizzando altri colliri o unguenti oftalmici, lasci passare almeno 5 minuti tra l'instillazione di ogni medicinale. L'unguento oftalmico deve essere utilizzato per ultimo.

Uso negli anziani

Non sono necessarie modificazioni del dosaggio negli anziani.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non usare TOBRAL nei bambini di età inferiore a 1 anno dato che in questa popolazione non sono state stabilite sicurezza e efficacia e non ci sono dati disponibili.

TOBRAL può essere utilizzato nei bambini da un anno di età in poi alle stesse dosi previste per gli adulti.

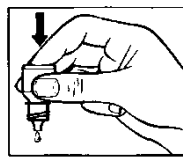
Uso nell'insufficienza epatica e renale

Dopo l'applicazione negli occhi, la quantità di tobramicina presente nell'organismo è molto bassa. Nel caso di somministrazione contemporanea di terapia sistemica (per iniezione) con antibiotici aminoglicosidici, è necessario tenere sotto controllo la concentrazione totale nel sangue, per assicurare il mantenimento di un livello terapeutico adeguato.

Come applicare TOBRAL



1



2

- Si lavi le mani
- Prenda il flacone di TOBRAL e sviti il tappo.
- Se sta aprendo il flacone per la prima volta, rimuova la ghiera staccata dal tappo prima di usare il prodotto.
- Tenga il flacone capovolto tra il pollice e il medio.
- Inclini all'indietro la testa. Abbassi la palpebra con un dito pulito fino a formare una sacca tra la palpebra e l'occhio. La goccia dovrà essere instillata in questa sede (figura 1).
- Avvicini la punta del flacone all'occhio.
- Non tocchi l'occhio, la palpebra, le aree circostanti né altre superfici con la punta contagocce per non infettare le gocce rimaste nel flacone.
- Prema delicatamente la base del flacone facendo fuoriuscire una goccia di TOBRAL alla volta.
- Non schiacci il flacone: è progettato in modo tale che sia sufficiente solo una delicata pressione sul fondo (figura 2)
- Se instilla le gocce in entrambi gli occhi, ripeta la stessa operazione per l'altro occhio.
- Rimetta subito il tappo dopo l'uso, riavvitando bene.
- Se una goccia non entra nell'occhio, riprovi.

Se usa più TOBRAL di quanto deve

Se usa più medicinale di quanto deve, lavi subito l'occhio con acqua tiepida. Non sono comunque attesi effetti tossici.

Non usi più il medicinale fino al momento previsto per la successiva somministrazione.

Se dimentica di usare TOBRAL

Se si dimentica di usare TOBRAL, non si preoccupi e lo instilli appena si ricorda. Tuttavia, se è quasi ora di somministrare la dose successiva, salti la dose dimenticata e torni allo schema regolare di somministrazione.

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, TOBRAL può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con l'uso di TOBRAL sono stati riportati gli effetti indesiderati elencati di seguito.

Effetti indesiderati comuni (*possono interessare fino a 1 persona su 10*)

- Effetti sugli occhi: fastidio oculare, arrossamento.

Effetti indesiderati non comuni (*possono interessare fino a 1 persona su 100*)

- Effetti sugli occhi: infiammazione della superficie dell'occhio, danno alla cornea (membrana trasparente che ricopre la parte colorata dell'occhio), compromissione della visione, visione annebbiata, rossore delle palpebre, gonfiore dell'occhio e della palpebra, dolore oculare, occhio secco, secrezione oculare, prurito oculare, aumento della lacrimazione.

- Effetti indesiderati generali: allergia (ipersensibilità), mal di testa, orticaria, infiammazione della pelle (dermatite), diminuzione della crescita o del numero delle ciglia, perdita di colorazione della pelle, prurito, pelle secca.

Effetti indesiderati di frequenza non nota (*la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili*)

- Effetti sugli occhi: allergia oculare, irritazione degli occhi, prurito palpebrale.
- Effetti indesiderati generali: reazioni anafilattiche, eruzione cutanea (rash), eruzioni cutanee gravi (Sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare direttamente gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TOBRAL

Conservi il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Il periodo di validità dopo la prima apertura del flacone è di quattro settimane.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TOBRAL

- Il principio attivo è la tobramicina. 1 ml di collirio contiene 3 mg di tobramicina.
- Gli altri componenti sono: gomma xantano, benzododecinio bromuro (BDAB), mannitolo, trometamolo, acido borico, polisorbato 80, acido solforico e/o sodio idrossido (per aggiustare il pH), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di TOBRAL e contenuto della confezione

TOBRAL è un liquido limpido e incolore. Una confezione contiene un flacone contagocce di plastica da 5 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Novartis Farma S.p.A.

Largo Umberto Boccioni 1

21040 Origgio (VA)

Italia

Produttore

S.A. ALCON Couvereur N.V., 2870 Puurs (Belgio).

oppure

ALCON Cusi SA, El Masnou, Barcellona (Spagna).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TOBRAL 0,3% gocce auricolari, soluzione tobramicina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è TOBRAL e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TOBRAL
3. Come usare TOBRAL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TOBRAL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TOBRAL e a cosa serve

TOBRAL 0,3% gocce auricolari, soluzione, contiene il principio attivo tobramicina, un antibiotico della famiglia degli aminoglicosidi, che agisce contro diversi batteri che possono causare infezioni dell'orecchio.

TOBRAL è indicato nel trattamento delle infezioni del condotto uditivo esterno (otite esterna).

2. Cosa deve sapere prima di usare TOBRAL

NON usi TOBRAL

- Se è allergico (ipersensibile) alla tobramicina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è affetto o se sospetta la presenza di una perforazione del timpano.

Avvertenze e precauzioni

- Si rivolga al medico prima di usare TOBRAL, in particolare se è un paziente anziano, se soffre di malattie dei reni, se è già in trattamento con antibiotici appartenenti alla classe degli aminoglicosidi o se sta assumendo farmaci diuretici.
- Si rivolga al medico se ha o se ha mai avuto condizioni quali miastenia grave o morbo di Parkinson. Gli antibiotici di questo tipo possono aggravare la debolezza muscolare.
- In pazienti che hanno assunto la tobramicina per via sistemica (per iniezione) si sono verificati gravi effetti indesiderati a livello del sistema nervoso, delle orecchie e dei reni. Faccia attenzione e si rivolga al medico se sta usando TOBRAL insieme a tobramicina assunta per via sistemica (per iniezione).
- Come per tutti gli antibiotici, l'uso prolungato può permettere la crescita di microrganismi contro i quali il medicinale non è più efficace, inclusi i funghi.
- Non applichi il medicinale su ferite o ulcerazioni e non lo utilizzi per più di 7 giorni (legga il paragrafo "Posologia"). Infatti, benché tutti gli antibiotici aminoglicosidici siano potenzialmente tossici per i reni e per le orecchie, i rischi di tossicità per le orecchie sono associati alla durata della terapia e alla loro somministrazione per via parenterale (iniezione) o locale su ferite e/o ulcerazioni. In assenza di ferite e/o ulcerazioni, tali rischi non dovrebbero sussistere con TOBRAL, in quanto somministrato localmente, a basso dosaggio giornaliero e per un numero limitato di giorni.
Faccia comunque attenzione alla comparsa di eventuali segni di tossicità quali capogiri, vertigini, fischi nell'orecchio, diminuzione dell'udito: in questi casi, interrompa subito il trattamento e si rivolga al medico.
- Raramente possono manifestarsi casi di ipersensibilità (reazione allergica). Questa sensibilità allergica può verificarsi anche con altri antibiotici appartenenti alla stessa classe degli aminoglicosidi, somministrati sia localmente che per iniezione.
- Se contemporaneamente all'uso di TOBRAL sta assumendo tobramicina o altri antibiotici aminoglicosidici per via parenterale (iniezione), il medico le farà effettuare delle analisi per controllare la quantità totale di antibiotico presente nel sangue.

Bambini

Nella prima infanzia il medicinale va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Altri medicinali e TOBRAL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Incompatibilità

Il componente tyloxapol contenuto nelle gocce auricolari è incompatibile con le tetracicline. Non utilizzi TOBRAL insieme ad altri prodotti per le orecchie che contengono tetracicline.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Nelle donne in stato di gravidanza il medicinale va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo medico

Allattamento

Il prodotto non deve essere usato durante l'allattamento. Se il medico ritenesse necessario il trattamento, lo farà sospendere l'allattamento.

Fertilità

Non sono stati effettuati studi per valutare l'effetto sulla fertilità umana dopo la somministrazione di TOBRAL gocce auricolari.

TOBRAL contiene 0,5 mg di benzalconio cloruro per 5 ml che è equivalente a 0,1 mg/ml.

Benzalconio cloruro può irritare la pelle.

3 Come usare TOBRAL

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Applichi TOBRAL gocce auricolari solo nelle orecchie.

Dose raccomandata

Instilli nell'orecchio quattro gocce tre volte al giorno per 5 - 6 giorni.

Durata massima del trattamento: 7 giorni (legga il paragrafo "Avvertenze e precauzioni")

Come applicare TOBRAL



1



2

- Si lavi le mani.
- Prenda il flacone e sviti il tappo.
- Tenga il flacone, con l'apertura rivolta verso il basso, tenendolo con il pollice e il dito medio.
- Si distenda con l'orecchio infetto rivolto verso l'alto (figura 1).
- Porti la punta della bottiglia vicino al canale auricolare.
- Eviti il contatto del contagocce con il lobo dell'orecchio o il canale auricolare, le zone circostanti o altre superfici: potrebbero infettare le gocce.
- Eserciti una delicata pressione alla base del flacone in modo tale da provocare la fuoriuscita di una goccia di TOBRAL alla volta.

- Non stringa il flacone; è progettato in modo che una leggera pressione sul fondo sia sufficiente (figura 2).
- In caso di utilizzo delle gocce in entrambe le orecchie, ripeta il procedimento anche per l'altro orecchio.
- Riavviti saldamente il tappo sulla bottiglia immediatamente dopo l'uso e tenga ben chiuso il flacone quando non viene utilizzato.
- Se una goccia non entra nell'orecchio, riprovi.

Se dimentica di usare TOBRAL

Se dimentica di usare TOBRAL non si preoccupi e lo applichi appena si ricorda. Tuttavia, se è quasi ora di somministrare la dose successiva, salti la dose dimenticata e torni allo schema regolare di somministrazione.

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4 Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, TOBRAL può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

In seguito a uso locale di antibiotici aminoglicosidici si sono verificate reazioni di tossicità all'orecchio (ototossicità), la cui frequenza non è nota.

Come con tutti gli antibiotici aminoglicosidici applicati nelle orecchie, possono manifestarsi reazioni di intolleranza o di ipersensibilità locale (allergia). In questi casi, interrompa il trattamento e consulti il medico

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare direttamente gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare TOBRAL

Conservi il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non usi il prodotto oltre 30 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TOBRAL

- Il principio attivo è la tobramicina. 1 ml di gocce auricolari contiene 3 mg di tobramicina.
- Gli altri componenti sono: tyloxapol, **benzalconio cloruro**, acido bórico, sodio cloruro, sodio solfato anidro, sodio cloruro, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di TOBRAL e contenuto della confezione

TOBRAL è un liquido limpido e incolore. Una confezione contiene un flacone contagocce di plastica da 5 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Produttore

S.A. ALCON Couvreur N.V., 2870 PUURS (Belgio)
oppure
ALCON Cusi SA El Masnou Barcellona (Spagna).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco