

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TobraDex 0,3% + 0,1% collirio, sospensione TobraDex 0,3% + 0,1% unguento oftalmico tobramicina e desametasone

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, perché 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 TobraDex e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TobraDex
3. Come usare TobraDex
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TobraDex
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TobraDex e a cosa serve

TobraDex collirio e unguento oftalmico contengono una associazione di due medicinali: il desametasone, che appartiene alla classe dei corticosteroidi e ha un effetto antinfiammatorio, e la tobramicina, che appartiene alla classe degli antibiotici aminoglicosidici e agisce contro diversi batteri che possono causare infezioni dell'occhio.

TobraDex collirio e unguento oftalmico sono indicati negli adulti e nei bambini da due anni di età in poi per il trattamento delle infiammazioni dell'occhio quando è necessario un corticosteroide e quando esista un'infezione oculare o il rischio di infezione oculare.

2. Cosa deve sapere prima di usare TobraDex

NON usi TobraDex

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

Se è affetto da:

- infiammazione della cornea (membrana trasparente che riveste la parte colorata dell'occhio) causata dal virus Herpes simplex (cheratite da Herpes simplex)
- vaiolo vaccino, varicella o altre infezioni virali della cornea e della congiuntiva (membrana trasparente che riveste la parte bianca dell'occhio e l'interno delle palpebre)
- infezioni dell'occhio da funghi (micosi dell'occhio) o infezioni parassitarie dell'occhio non trattate.
- infezioni dell'occhio da micobatteri (tubercolosi dell'occhio)
- pressione alta negli occhi
- infiammazioni dell'occhio con produzione di pus (oftalmie purulente acute, congiuntiviti purulente e blefariti purulente ed erpetiche), che possono essere mascherate o aggravate dai corticosteroidi

- orzaiolo.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare TobraDex.

- 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 TobraDex collirio o unguento oftalmico si manifestano questi sintomi, interrompa il trattamento e si rivolga al medico. Tenga inoltre presente che questa sensibilità allergica può manifestarsi 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 antibiotici aminoglicosidici, come la tobramicina, per via sistemica (per iniezione) si sono verificati gravi effetti tossici a livello del sistema nervoso, delle orecchie e dei reni. Faccia attenzione e si rivolga al medico se sta usando TobraDex insieme ad antibiotici aminoglicosidici assunti per via sistemica (per iniezione).
- L'applicazione negli occhi per un lungo periodo di corticosteroidi può causare aumento della pressione negli occhi (compresa una malattia chiamata glaucoma, con danno al nervo ottico), problemi alla vista e formazione di cataratta (opacizzazione della lente presente all'interno dell'occhio, denominata cristallino). Se usa TobraDex collirio o unguento oftalmico per un lungo periodo di tempo, deve controllare regolarmente e frequentemente la pressione negli occhi. Ciò è particolarmente importante nei bambini, poiché il rischio di aumento della pressione negli occhi provocata dai corticosteroidi può essere maggiore nei bambini al di sotto dei sei anni e può manifestarsi prima di quando si manifesta negli adulti. Chieda consiglio al medico, soprattutto se deve usare Tobradex collirio o unguento oftalmico nei bambini.
Il rischio di aumento della pressione negli occhi indotta da corticosteroidi e/o della formazione di cataratta, è aumentato in pazienti predisposti (ad esempio nei pazienti diabetici).
- Si rivolga al medico se sente gonfiore e accumulo di peso intorno al tronco e sul viso dal momento che queste sono di solito le prime manifestazioni di una sindrome chiamata sindrome di Cushing. La soppressione della funzione delle ghiandole surrenali può svilupparsi dopo l'interruzione di un trattamento prolungato o intensivo con TobraDex. Si rivolga al medico prima di interrompere il trattamento da solo. Questi rischi sono importanti soprattutto nei bambini e nei pazienti trattati con un medicinale chiamato ritonavir o cobicistat.
- Con l'uso di TobraDex collirio o unguento oftalmico, lei può diventare più suscettibile alle infezioni agli occhi causate da batteri, virus, funghi o parassiti: se i suoi sintomi peggiorano o si ripresentano improvvisamente, si rivolga al medico.
- Se è affetto da un'ulcera della cornea che non guarisce, interrompa la terapia e si rivolga al medico.
- Si rivolga al medico prima di usare questo medicinale se è affetto da malattie che provocano l'assottigliamento dei tessuti dell'occhio, poiché con la somministrazione negli occhi di corticosteroidi si può verificare perforazione.
- I corticosteroidi applicati negli occhi possono rallentare la guarigione delle ferite della cornea. E' noto che anche i FANS (Farmaci Antinfiammatori non Steroidei) applicati negli occhi rallentano o ritardano la guarigione. L'applicazione concomitante di FANS e corticosteroidi negli occhi può potenzialmente aumentare i problemi di guarigione delle ferite degli occhi (legga il paragrafo "Altri medicinali e TobraDex").

- Non indossi lenti a contatto durante il trattamento di un'infezione o di un'infezione degli occhi. Legga anche il paragrafo "TobraDex collirio contiene benzalconio cloruro".
- Usi TobraDex collirio e TobraDex unguento oftalmico sotto il diretto controllo del medico.
- Usi TobraDex collirio e TobraDex unguento oftalmico solo per l'applicazione negli occhi.
- Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Altri medicinali e TobraDex

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Informi il medico specialmente se sta assumendo altri medicinali per gli occhi che contengono farmaci appartenenti alla classe dei FANS (Farmaci Antinfiammatori non Steroidei). L'applicazione concomitante di FANS e corticosteroidi negli occhi può potenzialmente aumentare i problemi di guarigione delle ferite della cornea.

Si rivolga al medico se sta usando ritonavir o cobicistat, perchè possono aumentare il livello di desametasone nel sangue.

Incompatibilità

Il componente tyloxapol, contenuto in TobraDex collirio, è incompatibile con la tetraciclina. Non utilizzi TobraDex collirio 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'uso negli occhi di tobramicina e desametasone in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. Gli studi negli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva in seguito a somministrazione sistemica (per bocca o per iniezione) di desametasone e tobramicina.

TobraDex non è raccomandato durante la gravidanza. Si rivolga al medico, che deciderà se lei deve utilizzare TobraDex in gravidanza.

Allattamento

Non è noto se la tobramicina o il desametasone siano escreti nel latte materno dopo la somministrazione negli occhi. La tobramicina è escretata nel latte materno dopo somministrazione sistemica (per iniezione). Non sono disponibili dati sul passaggio del desametasone nel latte materno umano. Il rischio per i lattanti non può essere escluso. Si rivolga al medico, che deciderà se lei deve interrompere l'allattamento o interrompere la terapia con TobraDex.

Fertilità

Non sono stati effettuati studi per valutare l'effetto della tobramicina sulla fertilità umana o animale. I dati clinici per valutare l'effetto del desametasone sulla fertilità maschile o femminile sono limitati.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Per un certo periodo di tempo dopo l'instillazione di TobraDex collirio o unguento oftalmico è possibile che si manifestino un offuscamento della visione o altri disturbi visivi che possono pregiudicare 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.

TobraDex collirio 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 TobraDex

Applichi TobraDex collirio e unguento oftalmico solo negli occhi.

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

Dose raccomandata

Collirio: instilli 1 o 2 gocce 4-5 volte al giorno, seguendo le indicazioni che le ha fornito il medico. Utilizzi il medicinale per il periodo di tempo che le ha prescritto il medico.

Unguento: applichi una piccola quantità (circa 1 cm di unguento oftalmico) nel sacco congiuntivale 3-4 volte al giorno, seguendo le indicazioni che le ha fornito il medico. Utilizzi il medicinale per il periodo di tempo che le ha prescritto il medico.

L'unguento oftalmico può essere usato al posto del collirio la sera prima di coricarsi.

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

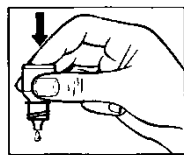
Non usare TobraDex collirio o unguento oftalmico nei bambini di età inferiore a due anni dato che in questa popolazione non sono state stabilite sicurezza e efficacia e non ci sono dati disponibili.

TobraDex collirio o unguento oftalmico possono essere utilizzati nei bambini da due anni di età in poi alle stesse dosi previste per gli adulti.

Come applicare TobraDex collirio



1



2

- Si lavi le mani.
- Prenda il flacone e lo **agiti bene** prima di svitare il tappo.
- Se sta aprendo il flacone per la prima volta, rimuova la ghiera staccata dal tappo prima di usare il medicinale.
- 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 del contagocce per non infettare le gocce rimaste nel flacone.
- Prema delicatamente la base del flacone facendo fuoriuscire una goccia di TobraDex 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, riavvitandolo bene.
- Se una goccia non entra nell'occhio, riprovi.

Come applicare TobraDex unguento

- Si lavi le mani
- Prenda il tubo 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.
- Rimetta subito il tappo dopo l'uso, riavvitandolo bene.

SE USA PIÙ TOBRADEX DI QUANTO DEVE

Tenendo conto che il medicinale viene applicato negli occhi, è difficile che si verifichino casi di sovradosaggio. Tuttavia nel caso questo dovesse accadere, lavi accuratamente l'occhio con acqua corrente.

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

Se dimentica di usare TobraDex

Se dimentica di usare TobraDex collirio o TobraDex unguento, 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, TobraDex collirio e TobraDex unguento possono causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con l'uso di TobraDex collirio o TobraDex unguento sono stati riportati gli effetti indesiderati elencati di seguito.

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

- Effetti sugli occhi: aumento della pressione nell'(negli) occhio (i), dolore oculare, prurito oculare, fastidio oculare, irritazione dell'occhio.

Effetti indesiderati rari (*possono interessare fino a 1 persona su 1.000*)

- Effetti sugli occhi: infiammazione della superficie dell'occhio, allergia oculare, visione offuscata, occhio secco, arrossamento dell'occhio.
- Effetti indesiderati generali: gusto sgradevole.

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

- Effetti sugli occhi: gonfiore delle palpebre, arrossamento delle palpebre, aumento della dimensione delle pupille, aumento della produzione di lacrime, visione offuscata.
- Problemi ormonali: aumento della crescita di peli sul corpo (soprattutto nelle donne), debolezza e atrofia muscolare, smagliature viola sulla pelle del corpo, aumento della pressione sanguigna, ciclo irregolare o mancante, modifiche dei livelli di proteine e calcio nel corpo, crescita ritardata nei bambini e negli adolescenti e gonfiore e aumento di peso del corpo e del viso (chiamata “sindrome di Cushing”) (vedere paragrafo 2, “Avvertenze e precauzioni”).
- Effetti indesiderati generali: gravi reazioni allergiche (ipersensibilità), capogiro, mal di testa, nausea, fastidio addominale, eruzione cutanea (rash), gravi reazioni cutanee (eritema multiforme), rigonfiamento del viso, prurito.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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 TobraDex

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

Collirio: non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare. Non usi il medicinale oltre 30 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

Unguento: non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non refrigerare. Non usi il medicinale oltre 28 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

Non usi questi medicinali 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 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 TobraDex

I principi attivi sono la tobramicina e il desametasone

Collirio

- 1 ml di collirio contiene 3 mg di tobramicina e 1 mg di desametasone.
- Gli altri componenti sono: benzalconio cloruro, disodio edetato, sodio cloruro, sodio solfato, tyloxapol, idrossietilcellulosa, acqua depurata.

Unguento oftalmico

- 1 g di unguento contiene 3 mg di tobramicina e 1 mg di desametasone.
- Gli altri componenti sono: clorobutanolo anidro, olio di vaselina, vaselina bianca.

DESCRIZIONE DELL'ASPETTO DI TOBRADEX E CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

TobraDex collirio è una sospensione di colore da bianco a bianco sporco, contenuta in un flacone contagocce di plastica da 5 ml.

Tobradex unguento oftalmico è un unguento di colore da bianco a bianco sporco, contenuto in un tubo di alluminio da 3,5 g con punta oftalmica.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

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

Produttore

Alcon Cusi S.A., El Masnou Barcellona (Spagna).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TobraDex0,3% + 0,1% gocce auricolari, sospensione tobramicina + desametasone

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, perché 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 TobraDex e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TobraDex
3. Come usare TobraDex
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TobraDex
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TobraDex e a cosa serve

TobraDex contiene una associazione di due farmaci: il desametasone, che appartiene alla classe dei corticosteroidi e ha un effetto antinfiammatorio, e la tobramicina, che appartiene alla classe degli antibiotici aminoglicosidici e agisce contro diversi batteri che possono causare infezioni dell'orecchio.

TobraDex si usa negli adulti e nei bambini di età superiore ai 2 anni per il trattamento delle infiammazioni del condotto uditivo esterno (otite esterna) e dell'orecchio medio (otite media) quando è necessario l'impiego di un antinfiammatorio (corticosteroide), in presenza di infezione causata da batteri sensibili alla tobramicina o quando esista il rischio di un'infezione.

2. Cosa deve sapere prima di usare TobraDex

NON usi TobraDex

- Se è allergico (ipersensibile) alla tobramicina, al desametasone o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è affetto da tubercolosi della pelle, da *Herpes simplex* o altra malattia virale della pelle, da infezione dell'orecchio da funghi (micosi dell'orecchio).
- Se è affetto o se sospetta la presenza di una perforazione del timpano.
- Se sta allattando al seno.
- Nei bambini al di sotto dei 2 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

- Si rivolga al medico prima di usare TobraDex.
- Usi TobraDex solo nell'orecchio, non lo inietti.
- Prima di applicare le gocce di TobraDex, pulisca il canale uditivo.
- Durante l'utilizzo di Tobradex segua le normali precauzioni legate alla somministrazione di corticosteroidi che le ha comunicato il medico.
- 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 antibiotici aminoglicosidici, come la tobramicina, per via sistemica (per iniezione) si sono verificati gravi effetti tossici a livello del sistema nervoso, delle orecchie e dei reni. Faccia attenzione e si rivolga al medico se sta usando TobraDex insieme ad antibiotici aminoglicosidici assunti per via sistemica (per iniezione).
- Con la somministrazione locale di corticosteroidi possono manifestarsi gli effetti indesiderati solitamente descritti a seguito della somministrazione di corticosteroidi per via sistemica (per bocca o per iniezione), tra cui la diminuzione dell'attività delle ghiandole chiamate surrenali, soprattutto nei bambini (legga il paragrafo "Bambini").
- La tobramicina contenuta in TobraDex potrebbe causare fenomeni tossici a livello dell'orecchio: se dopo l'instillazione di TobraDex compaiono sintomi quali capogiri, vertigini, tinnito (fischi nell'orecchio) e diminuzione dell'udito, interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico.
- Per diminuire il rischio di fenomeni tossici, non applichi TobraDex su ferite e ustioni e non utilizzi il medicinale per più di 7 giorni.
- L'uso prolungato di antibiotici come la tobramicina, può favorire lo sviluppo di microrganismi contro i quali il medicinale non è più efficace, inclusi i funghi. Se non nota un miglioramento della sua malattia entro un breve periodo di tempo, sospenda l'uso del medicinale e si rivolga al medico.
- Se contemporaneamente all'uso di TobraDex sta assumendo tobramicina o altri antibiotici aminoglicosidici per via sistemica (per iniezione), il medico le farà effettuare delle analisi per controllare la quantità totale di antibiotico presente nel sangue.
- Se si manifestano irritazione o sensibilizzazione (reazione allergica), interrompa il trattamento e si rivolga al medico. La sensibilizzazione può manifestarsi anche con l'uso di altri antibiotici appartenenti alla stessa classe degli aminoglicosidi, somministrati sia localmente che per via sistemica (per iniezione).
- Un più attento controllo medico è richiesto nei pazienti anziani, nei pazienti già in trattamento con antibiotici aminoglicosidici, nei pazienti con malattie dei reni e in quelli in trattamento concomitante con diuretici a struttura ciclica.
- Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Bambini

Tobradex può essere utilizzato nei bambini a partire dai 2 anni.

I bambini possono dimostrarsi più sensibili degli adulti agli effetti indesiderati dei corticosteroidi anche a seguito di somministrazione locale.

Possono verificarsi soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene, sindrome di Cushing, ritardo nel prendere peso e ritardo nella crescita, aumento della pressione all'interno del cranio con mal di testa e tensione delle fontanelle.

Segua esattamente le istruzioni del medico se deve somministrare TobraDex ad un bambino

Altri medicinali e TobraDex

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

Incompatibilità

Il componente tyloxapol, contenuto in TobraDex gocce auricolari, è incompatibile con le tetracicline. Non utilizzi TobraDex insieme ad altri medicinali per le orecchie che contengono tetracicline.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti effetti di TobraDex sulla capacità di guidare veicoli ed usare macchinari.

Fertilità, gravidanza e allattamento

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.

Fertilità

Non sono stati effettuati studi per valutare l'effetto sulla fertilità umana della somministrazione di TobraDex.

Gravidanza

I dati relativi all'uso nelle orecchie di corticosteroidi in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. Pertanto, in corso di gravidanza, l'uso di TobraDex deve essere deciso dal medico, che valuterà i benefici per la madre ed i rischi per il feto.

Allattamento

Non è noto se la tobramicina o il desametasone somministrati nelle orecchie siano escreti nel latte materno. I corticosteroidi e la tobramicina sono escreti nel latte materno dopo somministrazione per bocca o per iniezione. Il rischio per i lattanti non può essere escluso. L'uso di TobraDex è controindicato durante l'allattamento.

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

3. Come usare TobraDex

Applichi TobraDex gocce auricolari solo nelle orecchie.

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

Dose raccomandata

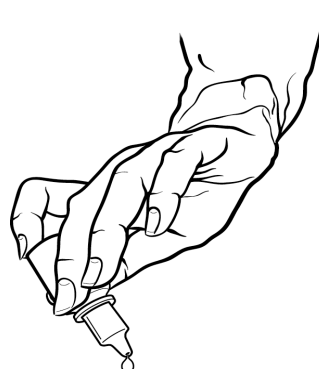
Adulti e bambini di età superiore ai 2 anni

Instilli nel condotto uditivo esterno quattro gocce tre volte al giorno o secondo le indicazioni che le ha fornito il medico. Non utilizzi il medicinale per più di 7 giorni (legga il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Come applicare TobraDex



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 TobraDex 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 usa più TobraDex di quanto deve

Se usa più TobraDex di quanto deve chiedi consiglio al medico o al farmacista.

L'impiego eccessivo o prolungato di corticosteroidi per uso locale può determinare l'insorgenza della sindrome di Cushing, in particolare astenia (stanchezza), adinamia (marcata debolezza), aumento della pressione del sangue, turbe del ritmo del cuore, diminuzione del potassio nel sangue, alcalosi metabolica (aumento del pH del sangue).

Se dimentica di usare TobraDex

Se dimentica di usare TobraDex 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, TobraDex 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.

Si possono presentare casi di allergia (ipersensibilità) locale. In questi casi interrompa il trattamento e consulti il medico.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili): visione offuscata.

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 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 TobraDex

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

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

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 TobraDex

I principi attivi sono la tobramicina e il desametasone

- 1 ml di gocce auricolari contiene 3 mg di tobramicina e 1 mg di desametasone.
- **Gli altri componenti sono: benzalconio cloruro, disodio edetato, sodio cloruro, sodio solfato, tyloxapol, idrossietilcellulosa, acqua depurata.**

Descrizione dell'aspetto di TobraDex e contenuto della confezione

TobraDex è una sospensione di colore da bianco a bianco sporco, contenuta in 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 S.A., El Masnou Barcellona (Spagna).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco