

**ROCOTOB “0,3% collirio, soluzione”
TOBRAMICINA
Medicinale equivalente**

Flacone contagocce da 5 ml

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antibiotico della famiglia degli aminoglicosidi

INDICAZIONI

ROCOTOB 0,3% collirio, soluzione è indicato negli adulti e nei bambini di un anno di età in poi per il trattamento delle infezioni dell'occhio e degli annessi oculari, causate da batteri sensibili alla tobramicina: congiuntiviti catarrali acute, sub-acute e croniche; blefariti; cheratiti batteriche; dacriocistiti; profilassi pre- e post-operatorie negli interventi sul segmento anteriore.

CONTROINDICAZIONI

Non usare ROCOTOB 0,3% collirio se si è allergici (ipersensibili) alla tobramicina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo “Composizione”).

PRECAUZIONI PER L'USO

- In alcuni pazienti può verificarsi sensibilizzazione agli antibiotici aminoglicosidici somministrati per via topica. Se durante l'uso del medicinale si sviluppa ipersensibilità, il trattamento deve essere sospeso e devono essere utilizzati altri farmaci (vedi paragrafo “Effetti indesiderati”).
- Si può verificare ipersensibilità crociata ad altri aminoglicosidi, pertanto deve essere presa in considerazione la possibilità che i pazienti sensibilizzati alla tobramicina somministrata per via topica possano risultare sensibili anche ad altri aminoglicosidi somministrati per via topica e/o sistemica.
- In pazienti trattati con tobramicina per via sistemica si sono verificate reazioni avverse gravi come neurotossicità, ototossicità e nefrotossicità. Sebbene tali effetti non siano stati riportati a seguito di uso topico oftalmico di tobramicina, si consiglia cautela quando è somministrata in concomitanza a terapia sistemica.
- Come con gli altri antibiotici, l'uso di tobramicina per via topica oculare (soprattutto in caso di terapia prolungata o ripetuta) può indurre una crescita anomala di organismi non sensibili, inclusi i funghi. Se si verifica una sovra infezione, è necessario instaurare una terapia adeguata.
- Si raccomanda di non indossare lenti a contatto durante il trattamento di un'infezione oculare.
- ROCOTOB collirio contiene benzalconio cloruro, che può causare irritazione dell'occhio e di cui è nota la capacità di decolorare le lenti a contatto morbide. Evitare il contatto con lenti a contatto morbide. Ai pazienti si deve dare istruzione di togliere le lenti a contatto prima

dell'applicazione di ROCOTOB collirio e di attendere almeno 15 minuti dopo l'instillazione della dose prima di reinserirle.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si stanno assumendo o si sono recentemente assunti altri medicinali, compresi quelli senza prescrizione medica.

Incompatibilità

Il componente tyloxapol contenuto nel collirio è incompatibile con la tetraciclina.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale.

In caso di gravidanza o possibile concepimento, o se si sta allattando al seno, chiedere consiglio al suo medico prima di usare questo farmaco.

Gravidanza

Non esistono dati adeguati relativi all'uso topico oftalmico di tobramicina in donne in gravidanza. Gli studi negli animali hanno evidenziato tossicità riproduttiva. La tobramicina non è raccomandata durante la gravidanza.

Allattamento

Non è noto se la tobramicina sia escreta nel latte materno; tuttavia il rischio per i lattanti non può essere escluso. Deve essere presa la decisione se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia con tobramicina tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Per un certo periodo di tempo dopo l'utilizzo di ROCOTOB 0,3% collirio può manifestarsi un offuscamento della visione. Non guidare o utilizzare macchinari prima che questo effetto svanisca.

Informazioni importanti relative ad un eccipiente contenuto in ROCOTOB 0,3% collirio, soluzione

ROCOTOB 0,3% collirio contiene un conservante (benzalconio cloruro) che può causare irritazione oculare e di cui è nota l'azione di scolorimento delle lenti a contatto morbide. Se si indossano lenti a contatto toglierle prima di utilizzare ROCOTOB 0,3% collirio e attendere 15 minuti prima di rimetterle.

L'uso delle lenti a contatto non è comunque raccomandato durante il trattamento di un'infezione oculare.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Instillare nel sacco congiuntivale due gocce quattro volte al giorno nelle forme acute e tre volte al giorno nelle forme croniche, secondo prescrizione medica

Popolazione pediatrica

ROCOTOB 0,3% collirio può essere utilizzato nei bambini da un anno di età in poi alle stesse dosi previste per gli adulti. La sicurezza e l'efficacia nei bambini di età inferiore ad un anno non sono state stabilite e non ci sono dati disponibili.

Se una goccia non entra nell'occhio, riprovare.

Se si stanno utilizzando altri colliri o unguenti oculari, lasciar passare almeno 5 minuti tra l'istillazione di ogni farmaco.

SOVRADOSAGGIO

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

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

COSA FARE SE SI È DIMENTICATO DI PRENDERE UNA O PIÙ DOSI

Se si dimentica di usare ROCOTOB 0,3% collirio, proseguire il trattamento con la dose successiva come programmato. Tuttavia, se è quasi ora di somministrare la dose successiva, è bene saltare la dose dimenticata e tornare allo schema regolare di somministrazione.

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

In caso di qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, rivolgersi al medico o al farmacista.

Effetti Indesiderati

Come tutti i medicinali, ROCOTOB 0,3% collirio può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con l'uso di tobramicina 0,3% collirio sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati comuni (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Effetti sugli occhi: fastidio oculare, arrossamento.

Effetti indesiderati non comuni (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)

- Effetti sugli occhi: infiammazione della superficie dell'occhio, danno alla cornea, disturbi della parte bianca dell'occhio, compromissione della visione, visione annebbiata, rossore palpebrale, gonfiore dell'occhio e della palpebra, disturbo palpebrale, dolore oculare, occhio secco, secrezione oculare, prurito oculare, sensazione di corpo estraneo negli occhi, aumento della lacrimazione.
- Effetti indesiderati generali: allergia (ipersensibilità), mal di testa, orticaria, infiammazione della pelle, diminuzione della crescita o del numero delle ciglia, perdita di pigmentazione della pelle, prurito, pelle secca.

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

- Effetti sugli occhi: allergia oculare, irritazione oculare, prurito palpebrale.

- Effetti indesiderati generali: eruzione cutanea.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista.

Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Non usare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione esterna e sul flacone.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

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.

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

I medicinali non devono essere gettati 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.

COMPOSIZIONE

100 ml contengono:

Principio attivo: Tobramicina: 0,3 g

Eccipienti: Tyloxapol, **Benzalconio cloruro**, Acido borico, Sodio solfato anidro, Sodio cloruro, Acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Collirio, soluzione

Flacone contagocce da 5 ml

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Chimico Deca Dr.Capuani SRL Via G. Balzaretti n 17 20133 Milano

PRODUTTORE

Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ROCOTOB "0,3% collirio, soluzione" monodose TOBRAMICINA Medicinale equivalente

20 Contenitori monodose da 0,250 ml

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antibiotico della famiglia degli aminoglicosidi

INDICAZIONI

ROCOTOB 0,3% collirio, soluzione è indicato negli adulti e nei bambini di un anno di età in poi per il trattamento delle infezioni dell'occhio e degli annessi oculari, causate da batteri sensibili alla tobramicina: congiuntiviti catarrali acute, sub-acute e croniche; blefariti; cheratiti batteriche; dacriocistiti; profilassi pre- e post-operatorie negli interventi sul segmento anteriore.

CONTROINDICAZIONI

Non usare ROCOTOB 0,3% collirio se si è allergici (ipersensibili) alla tobramicina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo "Composizione").

PRECAUZIONI PER L'USO

- In alcuni pazienti può verificarsi sensibilizzazione agli antibiotici aminoglicosidici somministrati per via topica. Se durante l'uso del medicinale si sviluppa ipersensibilità, il trattamento deve essere sospeso e devono essere utilizzati altri farmaci (vedi paragrafo "Effetti indesiderati").
- Si può verificare ipersensibilità crociata ad altri aminoglicosidi, pertanto deve essere presa in considerazione la possibilità che i pazienti sensibilizzati alla tobramicina somministrata per via topica possano

risultare sensibili anche ad altri aminoglicosidi somministrati per via topica e/o sistemica.

- In pazienti trattati con tobramicina per via sistemica si sono verificate reazioni avverse gravi come neurotossicità, ototossicità e nefrotossicità. Sebbene tali effetti non siano stati riportati a seguito di uso topico oftalmico di tobramicina, si consiglia cautela quando è somministrata in concomitanza a terapia sistemica.
- Come con gli altri antibiotici, l'uso di tobramicina per via topica oculare (soprattutto in caso di terapia prolungata o ripetuta) può indurre una crescita anomala di organismi non sensibili, inclusi i funghi. Se si verifica una sovra infezione, è necessario instaurare una terapia adeguata.
- Si raccomanda di non indossare lenti a contatto durante il trattamento di un'infezione oculare.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si stanno assumendo o si sono recentemente assunti altri medicinali, compresi quelli senza prescrizione medica.

Incompatibilità

Il componente tyloxapol contenuto nel collirio è incompatibile con la tetraciclina

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale.

In caso di gravidanza o possibile concepimento, o se si sta allattando al seno, chiedere consiglio al suo medico prima di usare questo farmaco.

Gravidanza

Non esistono dati adeguati relativi all'uso topico oftalmico di tobramicina in donne in gravidanza. Gli studi negli animali hanno evidenziato tossicità riproduttiva. La tobramicina non è raccomandata durante la gravidanza.

Allattamento

Non è noto se la tobramicina sia escreta nel latte materno; tuttavia il rischio per i lattanti non può essere escluso. Deve essere presa la decisione se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia con tobramicina tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Per un certo periodo di tempo dopo l'utilizzo di ROCOTOB 0,3% collirio può manifestarsi un offuscamento della visione. Non guidare o utilizzare macchinari prima che questo effetto svanisca.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Instillare nel sacco congiuntivale due gocce quattro volte al giorno nelle forme acute e tre volte al giorno nelle forme croniche, secondo prescrizione medica.

Popolazione pediatrica

ROCOTOB 0,3% collirio può essere utilizzato nei bambini da un anno di età in poi alle stesse dosi previste per gli adulti. La sicurezza e l'efficacia nei bambini di età inferiore ad un anno non sono state stabilite e non ci sono dati disponibili.

Prima dell'uso assicurarsi che il contenitore monodose sia intatto.

Tenere il contenitore monodose in posizione verticale ed aprire ruotando l'aletta fino ad apertura del contenitore.

Il collirio in contenitori monodose va usato immediatamente dopo l'apertura. L'eventuale residuo non deve essere riutilizzato.

Evitare che l'estremità del contenitore venga a contatto con l'occhio o con qualsiasi altra superficie.

Se una goccia non entra nell'occhio, riprovare.

Se si stanno utilizzando altri colliri o unguenti oculari, lasciar passare almeno 5 minuti tra l'istillazione di ogni farmaco.

SOVRADOSAGGIO

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

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

COSA FARE SE SI È DIMENTICATO DI PRENDERE UNA O PIÙ DOSI

Se si dimentica di usare ROCOTOB 0,3% collirio, proseguire il trattamento con la dose successiva come programmato. Tuttavia, se è quasi ora di somministrare la dose successiva, è bene saltare la dose dimenticata e tornare allo schema regolare di somministrazione.

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

In caso di qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, ROCOTOB 0,3% collirio può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con l'uso di tobramicina 0,3% collirio sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati comuni (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Effetti sugli occhi: fastidio oculare, arrossamento.

Effetti indesiderati non comuni (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)

- Effetti sugli occhi: infiammazione della superficie dell'occhio, danno alla cornea, disturbi della parte bianca dell'occhio, compromissione della

visione, visione annebbiata, rossore palpebrale, gonfiore dell'occhio e della palpebra, disturbo palpebrale, dolore oculare, occhio secco, secrezione oculare, prurito oculare, sensazione di corpo estraneo negli occhi, aumento della lacrimazione.

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

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

- Effetti sugli occhi: allergia oculare, irritazione oculare, prurito palpebrale.
- Effetti indesiderati generali: eruzione cutanea.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista.

Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Non usare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Il prodotto non contiene conservanti: dopo la somministrazione il flaconcino andrà eliminato anche se solo parzialmente utilizzato.

Il prodotto non deve essere utilizzato oltre 28 giorni dopo l'apertura della bustina contenente i contenitori monodose.

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

I medicinali non devono essere gettati 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.

COMPOSIZIONE

Un contenitore monodose contiene:

Principio attivo: Tobramicina: 0,750 mg

Eccipienti: Tyloxapol, Acido bórico, Sodio solfato anidro, Sodio cloruro, Acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Collirio, soluzione

20 contenitori monodose da 0,250 ml

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Chimico Deca Dr.Capuani SRL Via G. Balzaretti n 17 20133 Milano

PRODUTTORE

Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ROCOTOB "0,3% gocce auricolari, soluzione"

TOBRAMICINA

Medicinale equivalente

Flacone contagocce da 5 ml

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antibiotico della famiglia degli aminoglicosidi

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

ROCOTOB 0,3% gocce auricolari, soluzione è indicato nel trattamento delle infezioni del condotto uditivo esterno causate da batteri sensibili alla tobramicina.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

PRECAUZIONI PER L'USO

Come per tutti gli antibiotici l'uso prolungato può permettere la crescita di microrganismi resistenti, inclusi i funghi.

Per la presenza nella formulazione del tensioattivo non ionico tyloxapol, si sconsiglia l'uso contemporaneo di prodotti contenenti tetracicline.

Benché tutti gli antibiotici aminoglicosidici siano potenzialmente nefro- ed ototossici, i rischi di ototossicità sono associati alla durata della terapia e alla loro somministrazione per via parenterale o topica su ferite e/o ulcerazioni.

In assenza di ferite e/o ulcerazioni, tali rischi non dovrebbero sussistere con ROCOTOB 0,3% gocce auricolari, in quanto somministrato per via topica, a basso dosaggio giornaliero e per un numero limitato di giorni.

Un più attento controllo medico è richiesto nei pazienti in età avanzata, nei pazienti già in trattamento con aminoglicosidi o con alterata funzionalità renale e soggetti a trattamento concomitante con diuretici a struttura ciclica.

Il prodotto non deve essere iniettato. ROCOTOB 0,3% gocce auricolari, non deve essere applicato su ferite e ulcerazioni del condotto uditivo esterno e dell'orecchio medio.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Il componente tyloxapol è incompatibile con la tetraciclina

AVVERTENZE SPECIALI

Nel caso in cui la somministrazione topica di tobramicina si accompagni a trattamento sistemico con antibiotici aminoglicosidici, deve essere attentamente controllata la concentrazione serica totale.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Nelle donne in stato di gravidanza e nella prima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico. Il prodotto non deve essere usato durante l'allattamento. Se il medico ritenesse il trattamento necessario, l'allattamento dovrà essere sospeso.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Sulla base delle proprietà farmacodinamiche, il prodotto non dovrebbe alterare, se non in modo trascurabile, la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

ROCOTOB 0,3% gocce auricolari contiene benzalconio cloruro, una sostanza irritante, che può causare reazioni cutanee locali.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Instillare nel condotto uditivo esterno quattro gocce tre volte al giorno per 5-6 giorni.

SOVRADOSAGGIO

Non sono noti casi di sovradosaggio.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di ROCOTOB 0,3% gocce auricolari avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

In caso di qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, rivolgersi al medico o al farmacista.

Effetti Indesiderati

Come tutti i medicinali, ROCOTOB 0,3% gocce auricolari può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Raramente si sono manifestati casi di ipersensibilità. In questi casi, interrompere il trattamento e consultare il medico. Tenuto conto della modalità di somministrazione, delle dosi impiegate e della durata della terapia, sono improbabili segni di ototossicità e segni sistemici di tossicità da assorbimento della tobramicina.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

Validità dopo l'apertura:

Dopo la prima apertura il flacone deve essere utilizzato entro 28 giorni

I medicinali non devono essere gettati 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.

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

COMPOSIZIONE

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo:

Tobramicina: 0,3 g

Eccipienti: Tyloxapol, Benzalconio cloruro, Acido bórico, Sodio solfato anidro, Sodio cloruro, Acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Gocce auricolari, soluzione

Flacone contagocce da 5 ml

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Chimico Deca Dr.Capuani SRL Via G. Balzaretti n 17 20133 Milano

PRODUTTORE

Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

**ROCOTOB “0,3% gocce auricolari, soluzione”
TOBRAMICINA
Medicinale equivalente**

20 Contenitori monodose da 0,250 ml

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antibiotico della famiglia degli aminoglicosidi

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

ROCOTOB 0,3% gocce auricolari, soluzione è indicato nel trattamento delle infezioni del condotto uditivo esterno causate da batteri sensibili alla tobramicina.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

PRECAUZIONI PER L'USO

Come per tutti gli antibiotici l'uso prolungato può permettere la crescita di microrganismi resistenti, inclusi i funghi.

Per la presenza nella formulazione del tensioattivo non ionico tyloxapol, si sconsiglia l'uso contemporaneo di prodotti contenenti tetracicline.

Benché tutti gli antibiotici aminoglicosidici siano potenzialmente nefro- ed ototossici, i rischi di ototossicità sono associati alla durata della terapia e alla loro somministrazione per via parenterale o topica su ferite e/o ulcerazioni.

In assenza di ferite e/o ulcerazioni, tali rischi non dovrebbero sussistere con ROCOTOB 0,3% gocce auricolari, in quanto somministrato per via topica, a basso dosaggio giornaliero e per un numero limitato di giorni.

Un più attento controllo medico è richiesto nei pazienti in età avanzata, nei pazienti già in trattamento con aminoglicosidi o con alterata funzionalità renale e soggetti a trattamento concomitante con diuretici a struttura ciclica.

Il prodotto non deve essere iniettato. ROCOTOB 0,3% gocce auricolari, non deve essere applicato su ferite e ulcerazioni del condotto uditivo esterno e dell'orecchio medio.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Il componente tyloxapol è incompatibile con la tetraciclina

AVVERTENZE SPECIALI

Nel caso in cui la somministrazione topica di tobramicina si accompagni a trattamento sistemico con antibiotici aminoglicosidici, deve essere attentamente controllata la concentrazione serica totale.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Nelle donne in stato di gravidanza e nella prima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico. Il prodotto non deve essere usato durante l'allattamento. Se il medico ritenesse il trattamento necessario, l'allattamento dovrà essere sospeso.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Sulla base delle proprietà farmacodinamiche, il prodotto non dovrebbe alterare, se non in modo trascurabile, la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Instillare nel condotto uditivo esterno quattro gocce tre volte al giorno per 5-6 giorni.

Prima dell'uso assicurarsi che il contenitore monodose sia intatto.

Tenere il contenitore monodose in posizione verticale ed aprire ruotando l'aletta fino ad apertura del contenitore.

Le gocce auricolari in contenitori monodose vanno usate immediatamente dopo l'apertura. L'eventuale residuo non deve essere riutilizzato.

SOVRADOSAGGIO

Non sono noti casi di sovradosaggio.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di ROCOTOB 0,3% gocce auricolari avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

In caso di qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, ROCOTOB 0,3% gocce auricolari può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Raramente si sono manifestati casi di ipersensibilità. In questi casi, interrompere il trattamento e consultare il medico. Tenuto conto della modalità di somministrazione, delle dosi impiegate e della durata della terapia, sono improbabili segni di ototossicità e segni sistemici di tossicità da assorbimento della tobramicina.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

Validità dopo l'apertura:

Il prodotto non contiene conservanti: dopo la somministrazione il flaconcino andrà eliminato anche se solo parzialmente utilizzato.

Dopo l'apertura della bustina i flaconcini rimanenti devono essere utilizzati entro 28 giorni.

I medicinali non devono essere gettati 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.

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

COMPOSIZIONE

Un contenitore monodose contiene:

Principio attivo:

Tobramicina: 0,750 mg

Eccipienti: Tyloxapol, Acido bórico, Sodio solfato anidro, Sodio cloruro, Acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Gocce auricolari, soluzione

20 contenitori monodose da 0,250 ml

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Chimico Deca Dr.Capuani SRL Via G. Balzaretti n 17 20133 Milano

PRODUTTORE

Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Agenzia Italiana del Farmaco