

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Tobramicina EG 0,3% collirio, soluzione Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché 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. Cos'è Tobramicina EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tobramicina EG
3. Come usare Tobramicina EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tobramicina EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Tobramicina EG e a cosa serve

Tobramicina EG 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.

Tobramicina EG 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.

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Tobramicina EG

Non usi Tobramicina EG

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

Avvertenze e precauzioni

- Si rivolga al medico prima di usare Tobramicina EG.
- 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 Tobramicina EG 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 Tobramicina EG insieme a tobramicina assunta per via sistemica (per iniezione).

- Come con gli altri antibiotici, se usa Tobramicina EG 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 "Tobramicina EG contiene benzalconio cloruro").

Altri medicinali e Tobramicina EG

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 Tobramicina EG 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 Tobramicina EG collirio.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Tobramicina EG 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 Tobramicina EG 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.

Tobramicina EG contiene benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene 0,5 mg di benzalconio cloruro per flacone. 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 Tobramicina EG

Usi Tobramicina EG 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

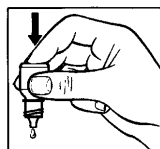
Non usare Tobramicina EG nei bambini di età inferiore ai 1 anno dato che in questa popolazione non sono state stabilite sicurezza e efficacia e non ci sono dati disponibili.

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

Come applicare Tobramicina EG



1



2

- Si lavi le mani
- Prenda il flacone di Tobramicina EG 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 Tobramicina EG 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 Tobramicina EG 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.

Se dimentica di usare Tobramicina EG

Se si dimentica di usare Tobramicina EG, 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 interrompe il trattamento con Tobramicina EG

È importante rispettare la durata del trattamento indicata dal medico. Se smette di usare questo medicinale troppo presto, l'infezione potrebbe non essere completamente guarita ed i sintomi dell'infezione potrebbero ripresentarsi o peggiorare. Potrebbe anche sviluppare resistenza all'antibiotico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Con l'uso di Tobramicina EG 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 in base ai 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. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tobramicina EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Dopo 28 giorni dalla prima apertura il medicinale deve essere gettato, anche se non utilizzato completamente.

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 Tobramicina EG

- Il principio attivo è tobramicina. 1 flacone contiene 15 mg di tobramicina.
- Gli altri componenti sono tyloxapol, benzalconio cloruro, acido bórico, sodio solfato anidro, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Tobramicina EG e contenuto della confezione

Tobramicina EG è un collirio soluzione di aspetto chiaro, incolore, in flacone in polietilene dotato di contagocce. Ogni flacone contiene 5 ml di collirio.

Tobramicina EG è disponibile in confezioni da 1 flacone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., Via Pavia 6 – 20136 Milano

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco