

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Tobramicina e Desametasone EG 0,3% + 0,1% 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 e Desametasone EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tobramicina e Desametasone EG
3. Come usare Tobramicina e Desametasone EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tobramicina e Desametasone EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Tobramicina e Desametasone EG e a cosa serve

Tobramicina e Desametasone EG contiene 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.

Tobramicina e Desametasone EG è indicato 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 Tobramicina e Desametasone EG

Non usi Tobramicina e Desametasone EG

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

Se è affetto da:

- pressione alta negli occhi;
- 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 micobatteri (tubercolosi dell'occhio);
- infezioni dell'occhio da funghi (micosi dell'occhio) o infezioni parassitarie dell'occhio non trattate;
- 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;
- orzaio (infiammazione delle ghiandole sebacee delle ciglia, con aspetto simile a un foruncolo).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Tobramicina e Desametasone EG.

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.

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 Tobramicina e Desametasone EG. 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.

Non indossi lenti a contatto durante il trattamento di un'infezione o un'inflammatione degli occhi. Legga anche il paragrafo "Tobramicina e Desametasone EG contiene benzalconio cloruro".

Con l'uso di Tobramicina e desametasone EG, 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.

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 e Desametasone EG 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).

Se si manifestano segni di ipersensibilità durante l'uso di Tobramicina e Desametasone EG, il medico le dirà di interrompere il trattamento e le prescriverà un medicinale diverso.

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 Tobramicina e Desametasone EG insieme ad antibiotici aminoglicosidici assunti per via sistemica (per iniezione).

Se mentre assume Tobramicina e Desametasone EG sta già assumendo altri antibiotici appartenenti alla stessa famiglia della tobramicina (gli aminoglicosidi), il medico potrebbe farle fare degli esami per controllare la concentrazione totale di questi antibiotici nel sangue.

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 Tobramicina e Desametasone EG 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 Tobramicina e Desametasone EG 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).

Se è affetto da un'ulcera della cornea (la membrana trasparente che ricopre l'occhio) 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 Tobramicina e Desametasone EG")

Non si raccomanda un uso prolungato di Tobramicina e Desametasone EG perché potrebbe causare ulteriori infezioni e malattie dell'occhio (vedere paragrafo 4 – Possibili effetti indesiderati).

Se non si nota alcun miglioramento della malattia in un ragionevole periodo di tempo, il medico Le dirà di interrompere il trattamento e stabilirà una terapia adeguata per Lei.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Usi Tobramicina e Desametasone EG sotto il diretto controllo del medico.

Usi Tobramicina e Desametasone EG solo per l'applicazione negli occhi.

Altri medicinali e Tobramicina e Desametasone EG

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 Tobramicina e Desametasone EG è incompatibile con la tetraciclina (un altro antibiotico). Non utilizzi Tobramicina e Desametasone 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 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. Tobramicina e Desametasone EG non è raccomandato durante la gravidanza. Si rivolga al medico, che deciderà se lei deve utilizzare Tobramicina e Desametasone EG 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 escreta 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 Tobramicina e Desametasone EG.

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 Tobramicina e Desametasone EG 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.

Tobramicina e Desametasone EG contiene benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene 0,1 mg di benzalconio cloruro per 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.

È stato riportato che il benzalconio cloruro è causa di alcune malattie dell'occhio (cheratopatia puntata e/o cheratopatia ulcerativa tossica).

3. Come usare Tobramicina e Desametasone EG

Applichi Tobramicina e Desametasone EG solo negli occhi.

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

Dose raccomandata:

- 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.

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.

Uso nei bambini

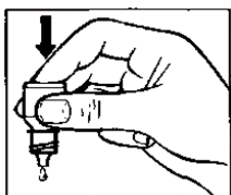
Non usare Tobramicina e Desametasone EG nei bambini di età inferiore a due anni dato che in questa popolazione non sono state stabilite sicurezza e efficacia e non ci sono dati disponibili. Tobramicina e Desametasone EG possono essere utilizzati nei bambini da due anni di età in poi alle stesse dosi previste per gli adulti.

Come applicare Tobramicina e Desametasone EG

Segua le seguenti istruzioni per usare correttamente Tobramicina e Desametasone EG:



1



2

- Si lavi le mani prima di applicare il collirio
- Prenda il flacone e lo agiti bene prima di svitare il tappo
- Rimuova il tappo del flacone
- 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 Tobramicina e Desametasone 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, riavvitandolo bene
- Se una goccia non entra nell'occhio, riprovi.

Se usa più Tobramicina e Desametasone EG 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, contatti immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale.

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

Se dimentica di usare Tobramicina e Desametasone EG

Se dimentica di usare Tobramicina e Desametasone EG, 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 interrompe il trattamento con Tobramicina e Desametasone EG

Contatti il medico prima di smettere di prendere Tobramicina e Desametasone EG.

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 e Desametasone EG 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 indesiderati generali: gusto sgradevole;
- Effetti sugli occhi: [infiammazione](#) della superficie dell’occhio, allergia oculare, visione offuscata, occhio secco, arrossamento dell’occhio.

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

- 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.
- Effetti sugli occhi: gonfiore delle palpebre, arrossamento delle palpebre, aumento della dimensione delle pupille (midriasi), 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”).

In alcuni pazienti la somministrazione di tobramicina per iniezione, infusione o inalazione (via sistemica) ha provocato gravi danni a carico del sistema nervoso, dell’orecchio e del rene. Questi effetti non si sono verificati dopo la somministrazione di tobramicina come collirio. Il medico la terrà quindi sotto stretto controllo nel caso in cui Lei abbia bisogno di assumere tobramicina contemporaneamente per via sistemica e come collirio.

L’applicazione prolungata del collirio può facilitare lo sviluppo di infezioni fungine o di ulteriori infezioni dell’occhio.

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 e Desametasone 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 e Desametasone EG

- I principi attivi sono tobramicina e desametasone.
1 ml di collirio contiene tobramicina 3 mg, desametasone sodio fosfato 1,316 mg (pari a desametasone 1 mg).
- Gli altri componenti sono tyloxapol, benzalconio cloruro, disodio edetato, sodio solfato anidro, sodio cloruro, acido solforico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Tobramicina e Desametasone EG e contenuto della confezione

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

Tobramicina e Desametasone EG è disponibile in confezioni da 1 flacone contagocce in polietilene a bassa densità con capsula a vite in polipropilene da 5 ml.

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