

Foglio illustrativo della confezione: Informazioni per il paziente

TOBRALUXCORT 3 mg/ml + 1 mg/ml gocce oculari, soluzione

Tobramicina/Desametasone

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

- Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico od al farmacista.

Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi 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.

Contenuto di questo foglio illustrativo

1. **Cos'è TOBRALUXCORT e a cosa serve**
2. **Cosa deve sapere prima di usare TOBRALUXCORT**
3. **Come usare TOBRALUXCORT**
4. **Possibili effetti collaterali**
5. **Come conservare TOBRALUXCORT Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. Cos'è TOBRALUXCORT e a cosa serve

TOBRALUXCORT ha due effetti: blocca l'infiammazione con il desametasone (un corticoide) e riduce le infezioni batteriche con la tobramicina (un antibiotico).

Viene utilizzato per ridurre l'infiammazione e le infezioni batteriche dopo interventi di chirurgia oculistica. Deve essere sempre usato sotto il controllo di un oculista.

2. Cosa deve sapere prima di usare TOBRALUXCORT Non usi TOBRALUXCORT

- **Se è allergico alla tobramicina**, al desametasone o ad uno qualsiasi degli eccipienti contenuti in questo medicinale (elencati nella sezione 6)
- Se ha, o pensa di avere, un'infezione oculare causata da un virus,, da alcuni batteri (micobatteri) o da funghi
- Se ha un incremento della pressione del liquido oculare con conseguente danno all'occhio (glaucoma)

Avvertenze e precauzioni

Informi il suo medico

- Se durante l'uso di **TOBRALUXCORT** sente prurito a livello della palpebra o nota che la palpebra inizia a gonfiarsi o che l'occhio si arrossa
- Se è allergico ad alcuni antibiotici (aminoglicosidi) perchè potrebbe essere allergico anche a **TOBRALUXCORT**
- Se assume attualmente altri antibiotici , il suo medico potrebbe ritenere necessario controllare il livello di antibiotici nel sangue
- Se ha una malattia che potrebbero causare assottigliamento del tessuto oculare, il suo medico do potrebbe ritenere necessario controllare regolarmente la pressione dell'occhio.

Faccia attenzione

- Utilizzi **TOBRALUXCORT** per il tempo consigliato dal medico. Prolungarne l'uso potrebbe causare danni ed infezioni agli occhi. Se interrompe troppo presto il trattamento l'infiammazione potrebbe ripresentarsi.

Assunzione di altri medicinali e TOBRALUXCORT

Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali

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. Il suo medico saprà dirle se può utilizzare o no **TOBRALUXCORT**

Guida di veicoli e uso di macchinari

Se la sua vista risulta temporaneamente offuscata dopo l'uso di **TOBRALUXCORT** dovrebbe aspettare la scomparsa di questi sintomi prima di guidare o usare macchinari

TOBRALUXCORT contiene benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene benzalconio cloruro come conservante, sostanza che potrebbe causare irritazione o decolorare lenti a contatto morbide. Se porta lenti a contatto morbide le rimuova prima dell'applicazione di **TOBRALUXCORT** ed attenda almeno 15 minuti prima di reinserirle.

3. Come usare TOBRALUXCORT

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

La posologia abituale è:

una goccia nell'occhio(i) ogni 4 o 6 ore, da sveglia. Durante le prime 24 o 48 ore, il suo medico potrebbe aumentare la dose a una goccia ogni 2 ore, da sveglia. La somministrazione deve continuare per 14 giorni. La frequenza dovrebbe diminuire gradualmente con il miglioramento dell'occhio(i).

Lavi sempre le sue mani prima di somministrare il collirio.

Applichi il collirio nel seguente modo:

- 1 Agiti bene il flacone
- 2 Rimuova il tappo di protezione
- 3 Porti la testa indietro e guardi il soffitto
- 4 Spinga con delicatezza la palpebra inferiore verso il basso in modo da formare una piccola tasca
- 5 Prema il contenitore contagocce in modo da rilasciare una goccia nell'occhio

6 Tenga l'occhio chiuso, preme con il dito l'angolo dell'occhio chiuso (l'angolo dove l'occhio incontra il naso) e attenda 2 minuti

Quando si instilla il collirio eviti che il beccuccio del contenitore tocchi l'occhio o qualsiasi altra cosa. Subito dopo l'uso richiuda il contenitore stringendo bene il tappo.

Uso negli anziani: non ci sono particolari indicazioni nella posologia

Uso nei bambini: la sicurezza e l'efficacia del medicinale non è stato dimostrato nei bambini

Uso nei casi di insufficienza renale ed epatica: non ci sono particolari indicazioni nella posologia

Uso di altri colliri o unguenti: se utilizza più colliri o unguenti aspetti 15 prima tra una applicazione e l'altra. Applichi l'unguento per ultimo.

Se usa più TOBRALUXCORT di quanto dovuto: non prenda una doppia dose per compensare una dose dimenticata. Se dimentica di somministrare una dose, la metta non appena se ne ricorda. Se comunque è già tempo per la dose successiva, lasci quella non messa e segua i normali tempi di somministrazione.

Se interrompe il trattamento con TOBRALUXCORT : è importante non smettere di utilizzare TOBRALUXCORT troppo presto. La frequenza dovrebbe diminuire gradualmente a seconda del miglioramento dell'occhio(i). Il suo medico le dirà quando interrompere TOBRALUXCORT.

Informi il suo medico se deve interrompere il trattamento.

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

4. Possibili effetti collaterali

Come tutti i medicinali anche TOBRALUXCORT può causare effetti collaterali sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti collaterali più frequenti con l'uso di tobramicina/desametasone sono collegati a reazioni di ipersensibilità dell'occhio. Questi includono fastidio oculare, irritazione dell'occhio, dolore dell'occhio, iperemia oculare, prurito dell'occhio e sensazione di un corpo estraneo nell'occhio.

Potrebbe osservare alcuni o tutti i seguenti effetti indesiderati alivello oculare.

Molto comune (potrebbe riguardare una persona su 10):

aumento della pressione intra-oculare (dopo 2 settimane di trattamento)

Comune (potrebbe riguardare più di una persona su 10):

arrossamento dell'occhio o della palpebra, sensazione di situazione non normale nell'occhio

Non comune (potrebbe riguardare una persona su 100):

infiammazione della congiuntiva o della cornea, secchezza oculare, reazioni allergiche e di ipersensibilità, arrossamento e gonfiore della congiuntiva, lentezza dei riflessi della pupilla alla luce, edema della palpebra, occhi iperidratati, fastidio oculare, visione offuscata, aumento della pressione oculare che può causare mal di testa o disturbi della vista, ritardata cicatrizzazione delle ferite, infezioni, glaucoma, palpebra cadente (ptosi), calcificazioni della cornea e cambiamenti nello spessore della cornea, superinfezione (un'infezione che si verifica durante il trattamento per un'altra infezione), sintomi allergici nascosti.

Molto raro (potrebbe riguardare una persona su 10000):

danni alla cornea, danni al nervo ottico, cataratta

Potrebbe riscontrare effetti anche in altre parti del corpo come:

Comune: mal di testa, naso che cola

Raro: senso di costrizione alla gola. Un dosaggio frequente può causare assorbimento sistemico con diminuzione della funzionalità della ghiandola surrenalica.

Se nota un qualsiasi effetto collaterale, anche se non elencato in questo foglio illustrativo, ne parli con il suo medico o con il farmacista.

5. Come conservare TOBRALUXCORT

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

Non usare il medicinale se il sigillo di sicurezza a prova di manomissione del flacone risulta rotto prima dell'uso.

Non usare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scad:." La scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Conservare sotto i 30°C.

Eliminare la bottiglia 28 giorni dopo la prima apertura anche se rimane della soluzione.

Non gettare i medicinali nella spazzatura comune o casalinga, chiedi al tuo farmacista come smaltire i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TOBRALUXCORT I principi attivi sono tobramicina e desametasone: 1ml di soluzione contiene 3 mg di tobramicina e 1.30 mg di desametasone sodio fosfato equivalente a 1 mg di desametasone.

Gli altri ingredienti sono benzalconio cloruro come conservante, tyloxapol, cloruro di sodio, sodio solfato, anidro, acido bórico, acqua per iniezioni, acido solforico e/o idrossido di sodio correttore di pH.

Come appare TOBRALUXCORT e contenuto della confezione

Flacone di plastica contenente 5ml di una soluzione di colore chiaro.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Sooft Italia Spa Contrada Molino 17 -63833 Montegiorgio (FM)

Responsabile rilascio dei lotti

Novocat Pharma Avda de La Flores,29,Rubi-08191 Barcellona(Spagna)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EEA con i seguenti nomi:

Italia	TOBRALUXCORT 3 mg/ml + 1 mg/ml collirio, soluzione
Romania	TOMIDEXOFTA 3 mg/ml + 1 mg/ml picături oftalmice, soluție
Spagna	TOMIDEXOFTA 3 mg/ml + 1 mg/ml colirio en solución

Olanda

TOMIDEXOFTA 3 mg/ml + 1 mg/ml oogdruppels, oplossing

Questo foglio illustrativo è stato revisionato l'ultima volta il:

|
|

Agenzia Italiana del Farmaco