

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Tobrabact®

(Tobramicina 3,0 mg/ml collirio, soluzione)

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale**

- 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 loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Questo medicinale verrà chiamato Tobrabact® in questo foglio

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Tobrabact® e a che cosa serve
2. Prima di usare Tobrabact®
3. Come usare Tobrabact®
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tobrabact®
6. Altre informazioni

### **1. CHE COS'È TOBRABACT® E A CHE COSA SERVE**

Tobrabact® appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici aminoglicosidici.

Tobrabact® viene utilizzato come trattamento topico di infezioni oculari quali: congiuntiviti, cheratiti ed ulcere corneali, che sono causate da batteri sensibili alla tobramicina.

### **2. PRIMA DI USARE TOBRABACT®**

#### **Non usi Tobrabact®:**

- se è allergico (ipersensibile) alla tobramicina (un antibiotico appartenente alla categoria degli aminoglicosidi) o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tobrabact®.

- Usi Tobrabact® solo come collirio, soluzione

- Se manifesta reazioni allergiche con Tobrabact®, interrompa l'uso e consulti il medico. Le reazioni allergiche possono variare da prurito localizzato o arrossamento della pelle a reazioni allergiche gravi (reazione anafilattica). Queste reazioni allergiche possono verificarsi con altri antibiotici topici o sistemici della stessa famiglia (tipo aminoglicosidico)
- Se sta usando un altro trattamento antibiotico, anche orale, con Tobrabact®, chiedi consiglio al medico.
- Se i sintomi peggiorano o si ripresentano improvvisamente, consulti il medico. Con l'uso di questo prodotto, potrebbe diventare più suscettibile alle infezioni oculari.
- Indossare le lenti a contatto non è raccomandato durante il trattamento di un'infezione oculare.
- Il benzalconio cloruro, utilizzato come conservante in Tobrabact®, può causare irritazione agli occhi e scolorire le lenti a contatto morbide. Se il medico afferma che è possibile indossare le lenti a contatto, rimuoverle prima di utilizzare Tobrabact® e attendere almeno 15 minuti prima di riapplicarle.
- Il collirio non deve essere somministrato per iniezione perioculare o intraoculare.
- Non toccare l'occhio con la punta del flacone.
- Rimontare saldamente il tappo del flacone dopo l'uso.

In caso di domande, non esiti a contattare il medico o il farmacista.

### **Bambini e adolescenti**

Tobrabact® può essere somministrato ai bambini da un anno di età in poi allo stesso dosaggio previsto per gli adulti.

### **Altri medicinali e Tobrabact®**

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

### **Cibo e bevande con Tobrabact®**

Non applicabile.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di assumere Tobrabact®. Solo loro possono adattare il trattamento alle sue condizioni.

Tobrabact® non è raccomandato durante la gravidanza a causa dei rischi identificati durante l'assunzione di questo medicinale (per via orale o per iniezione).

Tobrabact® non è raccomandato durante l'allattamento

### **Esercizio**

Non applicabile.

### **Guida e utilizzo di macchinari**

Se si verifica una visione offuscata temporanea dopo aver usato Tobrabact®, non deve guidare o usare macchinari fino a quando la visione non è chiara.

**Tobrabact® contiene benzalconio cloruro.**

### 3. COME USARE TOBRABACT®

Usi sempre Tobrabact, seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista. La dose abituale è di 1 goccia instillata in ciascun occhio affetto, 3-8 volte al giorno. In casi di infezioni più gravi, si può applicare nell'occhio affetto 1 goccia ogni ora fino a miglioramento, quindi la dose può essere ridotta gradualmente.

Durata del trattamento: da 5 a 15 giorni.

Nessun aggiustamento del dosaggio è necessario nei bambini al di sopra dell'anno di età o negli anziani.

#### Istruzioni per l'uso

1. Si lavi le mani
2. Se indossa lenti a contatto, deve rimuoverle prima di usare il collirio e aspetti almeno 15 minuti prima di reinserirle.
3. Abbassi delicatamente la palpebra inferiore dell'occhio da trattare con una mano.
4. Con l'altra mano tenga il flacone capovolto sopra l'occhio.
5. Prema delicatamente il flacone e rilasci 1 goccia nell'occhio.
6. Eviti di toccare l'occhio (o qualsiasi parte della superficie) con la punta del flacone.
7. Chiuda l'occhio per 3 minuti o prema il dito contro l'angolo interno dell'occhio chiuso e lo tenga premuto per 1-2 minuti. Questo interromperà il drenaggio delle gocce verso il naso attraverso il canale lacrimale. In questo modo una maggiore quantità di Tobrabact rimarrà nell'occhio per trattare l'infezione e allo stesso tempo si riduce il rischio di effetti indesiderati sistemici.
8. Ripeta l'operazione nell'altro occhio se necessario
9. Riponga e stringa il tappo sul flacone immediatamente dopo l'uso

#### Se usa più Tobrabact di quanto deve

Risciacqui tutto il medicinale con acqua tiepida.

Gli effetti clinici sono improbabili. Non aggiungere altre gocce fino al momento della prossima dose regolare.

#### Se dimentica di usare Tobrabact

Applichi le gocce non appena se ne ricorda. Tuttavia, se manca poco tempo alla somministrazione successiva non raddoppi la dose, ma continui con lo schema di dosaggio usuale.

### 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con Tobrabact®:

- Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
  - Effetti sugli occhi: fastidio agli occhi, arrossamento
- Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
  - Effetti sugli occhi: infiammazione della superficie oculare, lesione della superficie oculare (cornea), visione alterata, visione offuscata, arrossamento delle palpebre, gonfiore agli occhi e alle palpebre, dolore agli occhi, secchezza oculare, secrezione oculare, prurito agli occhi, lacrimazione.
  - Effetti collaterali generali: reazione allergica (ipersensibilità), mal di testa, orticaria, infiammazione cutanea, riduzione della crescita o diminuzione del numero di ciglia, prurito, pelle secca.
- Effetti indesiderati segnalati durante l'uso post-marketing (la frequenza non può essere determinata):
  - Effetti sugli occhi: allergia agli occhi, irritazione agli occhi, prurito palpebrale
  - Effetti collaterali generali: grave reazione allergica, eruzione cutanea

### 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 [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://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 TOBRABACT®

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non congelare.

Chiudere il flacone immediatamente dopo l'uso.

**Eliminare il flacone 15 giorni dopo l'apertura**, anche se vi è rimasta ancora della soluzione.

Non utilizzare dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sull'astuccio esterno.

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.

### 6. ALTRE INFORMAZIONI

### **Cosa contiene Tobrabact**

Il principio attivo è la tobramicina (3,0 mg/ml).

Gli eccipienti sono: benzalconio cloruro, acido bórico, sodio solfato anidro, sodio cloruro, tiloxapolo e acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Tobrabact e contenuto della confezione**

Tobrabact è una soluzione acquosa sterile, con conservanti, isotonica. Tobrabact è disponibile nella confezione da un flacone da 5 ml.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

NTC s.r.l.  
Via Luigi Razza, 3  
20124 Milano

### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti:**

EXCELVISION, Rue de la Lombardière, 07100 Annonay, Francia

**Questo foglio illustrativo è stato approvato il:**

**Tobrabact è un marchio registrato Medicom Healthcare Ltd.**