

# TobraDex®

0,3% + 0,1% COLLIRIO, SOSPENSIONE

## tobramicina + desametasone

### COMPOSIZIONE

**Collirio, sospensione** - 1 ml contiene:

Principi attivi: tobramicina 3 mg, desametasone 1 mg.

Eccipienti: benzalconio cloruro, disodio edetato, sodio cloruro, sodio solfato, tyloxapol, idrossietilcellulosa, acqua depurata.

### FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Collirio, sospensione, flacone contagocce da 5 ml.

### CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Corticosteroidi ed antimicrobici in associazione.

### TITOLARE AIC IN SPAGNA:

**Alcon Cusi, S.A.,**

c/ Camil Fabra, 58

08320 El Masnou - Barcelona

### OFFICINA DI PRODUZIONE:

**Collirio: Alcon Cusi, S.A.,**

c/ Camil Fabra, 58

08320 El Masnou Barcellona (Spagna)

### IMPORTATO DA:

**MEDIFARM S.r.L.,** Via Tiburtina 1166, 00156 Roma

### RICONFEZIONATO DA:

**MEDIWIN LIMITED,** Littlehampton BN17 7PA (Regno Unito)

### INDICAZIONI TERAPEUTICHE

TobraDex® è indicato per il trattamento delle infiammazioni oculari quando è necessario un corticosteroide e quando esista un'infezione oculare o il rischio di infezioni oculari negli adulti e nei bambini da due anni di età in poi.

### CONTROINDICAZIONI

TobraDex® è controindicato nei seguenti casi:

- ipertensione endoculare;
- Herpes simplex acuto e la maggior parte delle altre malattie da virus della cornea in fase acuta ulcerativa, salvo associazione con chemioterapici specifici per il virus erpetico, congiuntivite con cheratite ulcerativa anche in fase iniziale (test fluoresceina +). Nelle cheratiti erpetiche virali se ne sconsiglia l'uso che può essere eventualmente consentito sotto la stretta sorveglianza dell'oculista;
- tubercolosi dell'occhio;
- micosi dell'occhio;
- oftalmie purulente acute, congiuntiviti purulente e blefariti purulente ed erpetiche che possono essere mascherate o aggravate da corticosteroidi;
- orzaio;
- ipersensibilità ad uno dei componenti del prodotto.

### PRECAUZIONI D'IMPIEGO

In occasione di trattamenti prolungati oltre i 10 giorni, è opportuno procedere a frequenti controlli del tono oculare. Ciò è particolarmente importante nei pazienti pediatrici trattati con prodotti contenenti desametasone, poiché il rischio di ipertensione oculare indotta da steroidi può essere maggiore nei bambini al di sotto dei sei anni e può manifestarsi prima di quando si manifesta la risposta agli steroidi negli adulti. La frequenza e la durata del trattamento devono essere attentamente valutate, e la pressione intraoculare (IOP) deve essere monitorata dall'inizio del trattamento, considerando che il rischio di un aumento della (IOP) deve essere monitorata dall'inizio del trattamento, considerando che il rischio di un aumento della IOP indotta da steroidi è maggiore e si manifesta più precocemente nei pazienti pediatrici. E' inoltre risaputo che l'uso prolungato di corticosteroidi potrebbe causare

glaucoma, danno ai nervi ottici, difetti dell'acuità e del campo visivo, formazione di cataratta sub-capsulare posteriore, oppure favorire l'instaurarsi di infezioni oculari secondarie.

E' sconsigliabile un'applicazione ininterrotta per oltre un mese.

L'uso prolungato degli antibiotici può favorire lo sviluppo di microrganismi resistenti: se ciò dovesse verificarsi o non si notasse miglioramento clinico in un ragionevole periodo di tempo, si sospenda l'uso del preparato e si instauri una terapia adeguata.

Da usare sotto il diretto controllo del medico.

### INTERAZIONI

Collirio, sospensione: il componente tyloxapol è incompatibile con la tetraciclina.

### AVVERTENZE SPECIALI

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Non è noto se questo farmaco è escreto con il latte materno per cui, nelle donne in allattamento, il prodotto va somministrato con cautela e sotto il diretto controllo del medico.

TENERE LONTANO DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

### DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Collirio, sospensione: Instillare 1 o 2 gocce 4-5 volte al giorno secondo prescrizione medica.

#### Popolazione pediatrica

TobraDex® collirio può essere utilizzato nei bambini da due anni di età in poi alle stesse dosi previste per gli adulti. La sicurezza e l'efficacia nei bambini di età inferiore a due anni non sono state stabilite e non ci sono dati disponibili.

### SOVRADOSAGGIO

Tenendo conto della via di somministrazione, topica oculare, è difficile che si verifichino casi di sovradosaggio. Tuttavia nel caso questo dovesse accadere, lavare accuratamente l'occhio con acqua corrente.

### EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati segnalati in seguito ad utilizzo dell'associazione steroide/antibiotico possono essere attribuiti ad uno solo dei componenti o ad entrambi anche se non è noto in che misura. Gli effetti collaterali dovuti allo steroide sono: rialzo della pressione endoculare con possibile sviluppo di glaucoma dopo 15-20 giorni di applicazione topica in pazienti predisposti al glaucoma o glaucomatosi; formazione di cataratta subcapsulare posteriore in seguito a trattamenti prolungati; sviluppo o aggravamento di infezioni batteriche, da Herpes simplex o da funghi; ritardo della cicatrizzazione; manifestazione, dopo somministrazioni prolungate, di effetti collaterali gravi quali ispessimento della sclera, miadriasi, rilassamento delle palpebre. L'effetto secondario più frequentemente riscontrato dopo uso topico di tobramicina è l'ipersensibilità che si manifesta con gonfiore, prurito palpebrale ed eritema congiuntivale. Queste reazioni si manifestano in meno del 3% dei pazienti e si riscontrano anche dopo l'uso topico di altri antibiotici aminoglicosidici. Quando la tobramicina viene somministrata contemporaneamente per via topica e per via sistemica bisogna controllare la concentrazione sierica totale.

Nel caso si manifestassero effetti indesiderati, specialmente se diversi da quelli descritti, il paziente è invitato a comunicarli al proprio medico.

### ATTENZIONE

**Collirio:** Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Non congelare.

Il prodotto non deve essere utilizzato oltre 30 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

Non usare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione esterna e in etichetta.

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

Ultima revisione del foglio illustrativo: Ottobre 2012