

KULLANMA TALİMATI

TOBRASED® % 0.3 göz damlası

Göze damlatılarak uygulanır.

• **Etkin madde:**

1 mL çözelti 3 mg tobramisin içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Sodyum klorür, borik asit, benzalkonyum klorür, taylaksapol, sodyum sülfat, sodyum hidroksit, sülfürik asit, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***TOBRASED nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***TOBRASED'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***TOBRASED nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***TOBRASED'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. TOBRASED nedir ve niçin kullanılır?

TOBRASED, gözün/gözlerin ve etrafının yüzeysel bakteriyel enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

TOBRASED anti-infektifler adı verilen ilaç grubunda yer almaktadır. Anti-infektifler grubu göz(ler)e hastalık bulaştıran mikroorganizmaların büyük bir kısmına karşı aktif olan antibiyotikleri (bu üründe tobramisin) içerir.

TOBRASED, kendinden damlalıklı, şeffaf şişede 5 mL solüsyon içermektedir. Berrak ve renksiz bir çözeltilidir.

2. TOBRASED’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TOBRASED’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer tobramisine veya ilacın içerdiği diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise.

TOBRASED’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer, göz kapağı kaşınmanız, gözünüzde kızarma, şişme varsa tedavinizi durdurunuz ve doktorunuza başvurunuz.
- Bazı hastalarda yüzeysel olarak uygulanan aminoglikozidlere (antibiyotikler) karşı aşırı duyarlılık oluşabilmektedir. Diğer aminoglikozid sınıfı antibiyotiklere de çapraz-duyarlılık ayrıca oluşabilmektedir. Eğer ciddi alerjik reaksiyon belirtileri oluşursa, tedaviyi durdurunuz.
- Sistemik aminoglikozid antibiyotik tedavisi ile birlikte kullanıldığında birikmiş ürüne bağlı olarak oluşabilecek zehirlenme etkileri göz önünde bulundurulmalıdır.
- Tüm antibiyotik ilaçlarda olduğu gibi, uzun süre kullanımı duyarlı olmayan bakterilerin ve mantarların (ilaca direnç geliştiren organizmalar) artmasına neden olabilir, eğer böyle bir süperenfeksiyon (herhangi bir enfeksiyon ile zayıf düşen bünyede ikinci bir enfeksiyonun başlaması) gelişirse, uygun tedavi başlatılmalıdır.
- Bir göz enfeksiyonunun tedavisi süresince kontakt lens kullanımı önerilmemektedir. Bu ürünle tedavi olurken kontakt lens kullanmayınız.
- TOBRASED koruyucu madde olarak göz tahrişine neden olabilen ve ayrıca yumuşak kontakt lenslerin rengini bozduğu bilinen benzalkonyum klorür içerir. TOBRASED’i kullanmadan önce kontakt lenslerinizi çıkarınız ve lensleri takmadan önce 15 dakika bekleyiniz.
- Bu ilacı doktorunuzun önerdiği süre boyunca kullanınız.
- Eğer başka ilaçlar kullanıyorsanız, lütfen ‘Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı’ bölümünü okuyunuz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TOBRASED’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TOBRASED göze damlatılarak kullanılır. Ürünü başka bir yolla kullanmayınız. Ürün önerildiği şekilde kullanıldığında, besinlerle ve içeceklerle etkileşme göstermesi beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TOBRASED hamilelik süresince önerilmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TOBRASED emzirme süresince önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

TOBRASED kullandıktan hemen sonra görüşünüzde bulanıklaşma olabilir. Bulanıklık geçinceye kadar araç veya makine kullanmayınız.

TOBRASED'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer kontakt lens kullanıyorsanız, TOBRASED'i kullanmadan önce kontakt lenslerinizi çıkarınız ve lensleri takmadan önce 15 dakika bekleyiniz. TOBRASED'in içindeki koruyucu (benzalkonyum klorür) göz tahrişine neden olabilir ve ayrıca yumuşak kontakt lenslerin rengini bozduğu bilinmektedir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bir aminoglikozid ile (tobramisin gibi) sinir sistemi, kulak veya böbreğe toksik (zarar verici) etkileri olan diğer ağızdan alınan, vücuda etki eden veya yüzeysel kullanılan ilaçların eş zamanlı ve/veya ardışık kullanımı bu zararlı etkilerin artmasına neden olabilir, mümkün olduğunda bu tür birlikte kullanımlardan kaçınılmalıdır.

Topikal (yüzeysel) kortikosteroidler (steroid pomadları) TOBRASED ile birlikte kullanıldığında bakteri, mantar ve virüs gibi mikroorganizmalara bağlı enfeksiyonların klinik belirtilerini maskeleyebilir ve aşırı duyarlılık reaksiyonlarını baskılayabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TOBRASED nasıl kullanılır?**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

TOBRASED'i her zaman yalnızca doktorunuzun söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Hafif ila orta dereceli enfeksiyonlarda normal doz göz(ler)e her dört saatte bir, bir veya iki damladır.

Ciddi enfeksiyonlarda normal doz iyileşme elde edene kadar her saat başı bir veya iki damladır. Daha sonra uygulama sıklığı azaltılarak kesilir.

Tedavinin normal süresi 7-10 gündür. Doktorunuz size tedavinizin ne kadar süreceğini söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

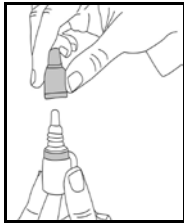
TOBRASED'i sadece gözlerinize uygulayınız.

TOBRASED'i kullanmadan önce ellerinizi yıkayınız.

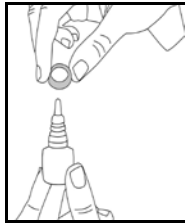
Kullanım için aşağıdaki şekilde hareket ediniz:

- Kapağı açınız (Şekil 1).
- İlk uygulamada kapağın altındaki halkayı atınız (Şekil 2). Kapağı tekrar tamamen ve sıkıca vidalayınız (Şekil 3). Böylece damlalıktaki zar delinir ve damlalık akmaya başlar.
- Şişeyi baş ve orta parmaklarınız arasında tutarak ters çeviriniz.
- Ters çevrilmiş şişenin üzerine işaret parmağınız ile bir kerede uygulayacağınız hafif basınç ile TOBRASED'in bir damlası akacaktır (Şekil 4).
- Kafanızı hafifçe geriye doğru yatırınız. Göz kapağı ve gözünüz arasında bir kese oluşacak kadar parmağınızla alt göz kapağınızı aşağı doğru çekiniz. Damlanın oluşan kese içine damlatılması gerekmektedir (Şekil 5).
- Damlalık ucunu göze yaklaştırınız. Eğer yardımcı olacaksa bir ayna kullanınız.
- Damlalığı gözünüze, göz kapağınıza, gözünüzün etrafındaki yüzeylere veya diğer yüzeylere değdirmeyiniz. Değdirerseniz, damlalığa mikroorganizmalar bulaşabilir.
- TOBRASED'i damlattıktan sonra alt göz kapağınızı yavaşça serbest bırakınız, gözünüzü kapatınız ve göz-burun arası bölgeye bir parmağınız ile hafifçe bastırınız (Şekil 6). Bu önlem TOBRASED'in vücudun diğer bölgelerine yayılımını önleyecektir.
- Eğer damlayı iki gözünüze de kullanmanız gerekiyorsa yukarıdaki adımları diğer gözünüz için de tekrarlayınız.
- Eğer damla gözünüze gelmezse tekrar deneyiniz.
- Kullandıktan sonra TOBRASED'in kapağını sıkıca kapatınız.

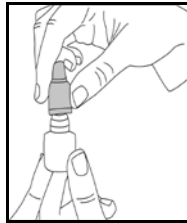
Gözünüz için kullandığınız başka bir ilaç daha varsa, her iki ilaç uygulaması arasında 10-15 dakikalık ara veriniz.



Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4



Şekil 5



Şekil 6

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Özel bir kullanımı yoktur, yetişkinler ile aynıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

TOBRASED'in, böbrek/karaciğer yetmezliğindeki etkileri bilinmemektedir. Ancak, bu ürünün yüzeysel uygulamasından sonra tobramisinin düşük sistemik emilimine bağlı olarak doz ayarlaması gerekli değildir.

Eğer TOBRASED'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TOBRASED kullandıysanız

Gözünüzü ılık su ile yıkayınız. Diğer kullanıma kadar başka damla damlatmayınız.

TOBRASED'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TOBRASED'i kullanmayı unutursanız

Hatırladığınız anda tek bir doz kullanınız. Bir sonraki dozun zamanı yakınsa unutulmuş dozu almayıp normal doz programınıza devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TOBRASED ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz kalacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TOBRASED'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın görülen yan etkiler:

Göz alerjisi, göz kaşıntısı, göz kapağında kaşıntı veya şişme, göz içinde kızarıklık, gözyaşı üretiminde artış

Yaygın olmayan yan etkiler:

Göz kapağında kızarıklık, göz akıntısı, göz kapağında anormallikler, gözde şişme, gözde rahatsızlık hissi, göz tahrişi

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

Göz yüzeyinde iltihap, göz ağrısı, anormal göz hassasiyeti, bulanık görme
Döküntü, kurdeşen ve ciltte kızarıklık

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TOBRASED’in saklanması

TOBRASED’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TOBRASED’i kullanmayınız.

Şişeyi açtığınız tarihi aşağıdaki bölüme yazınız.

Açıldığı tarih:

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Ürün açılıncaya kadar sterilidir. Şişe ilk kez açıldıktan sonra 15 gün içinde kullanılmalıdır.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Kaptanpaşa Mahallesi

Zincirlikuyu Cad. No:184

34440 Beyoğlu-İSTANBUL

Tel: +90 (212) 365 15 00

Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

MEFAR İLAÇ SAN. A.Ş.

Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20

34906 Pendik-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 11.03.2014 tarihinde onaylanmıştır.