

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### IKOBEL 0,3% w/v οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα Τομπραμυκίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το IKOBEL και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το IKOBEL
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το IKOBEL
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το IKOBEL
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το IKOBEL και ποια είναι η χρήση του**

Το IKOBEL περιέχει τομπραμυκίνη ως δραστική ουσία, η οποία είναι ένα αμινογλυκοσιδικό αντιβιοτικό που δρα έναντι των μικροβίων που προκαλούν τη λοίμωξη.

Το IKOBEL χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των επιφανειακών βακτηριακών λοιμώξεων του ματιού και των εξαρτημάτων του, όπως η επιπεφυκίτιδα, οι οποίες προκαλούνται από βακτήρια που είναι ευαίσθητα στην τομπραμυκίνη σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 1 έτους και μεγαλύτερα.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το IKOBEL**

##### **Μην χρησιμοποιήσετε το IKOBEL**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τομπραμυκίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Απευθυνθείτε στον γιατρό σας για συμβουλές, εάν αυτό ισχύει στην περίπτωση σας.

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το IKOBEL.

- Οι οφθαλμικές σταγόνες IKOBEL προορίζονται μόνο για τοπική οφθαλμική χρήση.
- Εάν παρουσιάσετε αλλεργικές αντιδράσεις, με το IKOBEL, διακόψτε τη χρήση και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας. Οι αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να ποικίλλουν από φαγούρα τοπικά ή κοκκινίλα του δέρματος έως σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτική αντίδραση) ή σοβαρές δερματικές αντιδράσεις. Αυτές οι αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να συμβούν και με άλλα τοπικά ή συστηματικά αντιβιοτικά της ίδιας οικογένειας (αμινογλυκοσίδες).
- Εάν χρησιμοποιείτε άλλη αντιβιοτική θεραπεία ταυτόχρονα με το IKOBEL, απευθυνθείτε στον γιατρό σας για συμβουλές.
- Εάν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν ή επανεμφανιστούν ξαφνικά, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας. Εάν χρησιμοποιείτε το IKOBEL για μεγάλο χρονικό διάστημα μπορεί να γίνετε πιο επιρρεπείς σε λοιμώξεις των ματιών. Εάν παρουσιαστεί επιμόλυνση, θα πρέπει να αρχίσει η κατάλληλη θεραπεία.

*Παιδιά*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους δεν έχουν τεκμηριωθεί και δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα (βλέπε παράγραφο 3 «Πώς να χρησιμοποιήσετε το IKOBEL»).

#### *Ηλικιωμένα άτομα*

Το IKOBEL μπορεί να χορηγείται σε ηλικιωμένα άτομα (βλέπε παράγραφο 3 «Πώς να χρησιμοποιήσετε το IKOBEL»).

#### *Ασθενείς με ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία*

Το IKOBEL δεν έχει μελετηθεί σε αυτούς τους ασθενείς. Ωστόσο, λόγω της χαμηλής συστηματικής απορρόφησης της τομπραμυκίνης μετά την τοπική χορήγηση αυτού του προϊόντος, το IKOBEL μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία (βλέπε παράγραφο 3 «Πώς να χρησιμοποιήσετε το IKOBEL»).

#### **Άλλα φάρμακα και IKOBEL**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις με την τομπραμυκίνη μετά από συστηματική χορήγηση.

Ωστόσο, η απορρόφηση της τομπραμυκίνης από το σώμα μετά από τοπική οφθαλμική χορήγηση είναι τόσο χαμηλή, ώστε ο κίνδυνος οποιασδήποτε αλληλεπίδρασης είναι ελάχιστος.

Εάν λαμβάνετε ταυτόχρονα συστηματική θεραπεία με αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά, ενημερώστε τον γιατρό σας.

#### **Κύηση και θηλασμός**

Η ασφάλεια της χρήσης του IKOBEL σε έγκυες γυναίκες ή μητέρες που θηλάζουν δεν έχει τεκμηριωθεί.

Επειδή η απορρόφηση της τομπραμυκίνης από το σώμα μετά την τοπική ενστάλαξη μέσα στο μάτι είναι χαμηλή, ο κίνδυνος κρίνεται ότι είναι μικρός, όταν χρησιμοποιείται το IKOBEL.

Το IKOBEL δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού. Το IKOBEL μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εάν αυτό κρίνεται κλινικά απαραίτητο.

Αν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας, πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Το IKOBEL αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μπορεί να διαπιστώσετε ότι η όρασή σας είναι θαμπή για λίγη ώρα μετά τη χρήση του IKOBEL.

Μην οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα μέχρι να καθαρίσει η όρασή σας.

#### **Το IKOBEL περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο.**

Το χλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί να απορροφηθεί από τους μαλακούς φακούς επαφής και μπορεί να μεταβάλει το χρώμα των φακών επαφής. Πρέπει να απομακρύνετε τους φακούς επαφής πριν από την χρήση αυτού του φαρμάκου και να τους τοποθετήσετε ξανά 15 λεπτά αργότερα. Το χλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί επίσης να προκαλέσει ερεθισμό του ματιού, ειδικά εάν έχετε ξηροφθαλμία ή διαταραχές του κερατοειδή (το διάφανο στρώμα μπροστά από το μάτι). Εάν αισθανθείτε μη φυσιολογική αίσθηση στα μάτια, τσούξιμο ή πόνο στα μάτια μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

#### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το IKOBEL**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Χρησιμοποιήστε IKOBEL μόνο για ενστάλαξη στο(-α) μάτι(-α) σας.

Κρατήστε το βλέφαρο κλειστό, ενώ ταυτόχρονα ασκείτε ελαφρά πίεση με ένα δάχτυλο στη γωνία του ματιού δίπλα από τη μύτη για τουλάχιστον 2 λεπτά, ώστε να περιορίσετε την ποσότητα του φαρμάκου που θα εισέλθει στο αίμα μετά τη χορήγηση των οφθαλμικών σταγόνων.

*Η συνιστώμενη δόση είναι:*

*Εφηβοι και ενήλικες, συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων ατόμων*

Σε ήπιες έως μέτριας έντασης λοιμώξεις, η δόση είναι μία ή δύο σταγόνες στον επιπεφυκτικό σάκο κάθε πάσχοντος ματιού κάθε τέσσερις ώρες.

Σε σοβαρή λοίμωξη, η δόση είναι μία ή δύο σταγόνες στον επιπεφυκτικό σάκο κάθε πάσχοντος ματιού κάθε μία ώρα μέχρι να υπάρξει βελτίωση, οπότε θα μειωθεί η συχνότητα της χορήγησης πριν τη διακοπή.

Η θεραπεία εξατομικεύεται κατά την κρίση του θεράποντος οφθαλμιάτρου.

Όπως με άλλα αντιβιοτικά, θα πρέπει να γίνεται κατάλληλη παρακολούθηση της βακτηριακής απόκρισης στη θεραπεία.

Η συνήθης διάρκεια θεραπείας είναι 7-10 ημέρες.

*Χρήση σε παιδιά*

Το ΙΚΟΒΕΛ μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω στην ίδια δόση με τους ενήλικες. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους δεν έχουν τεκμηριωθεί και δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

*Ασθενείς με ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία*

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες με το ΙΚΟΒΕΛ σε ασθενείς με ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία.

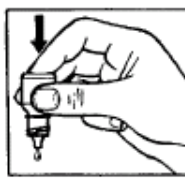
Ωστόσο, λόγω της χαμηλής συστηματικής απορρόφησης της τομπραμυκίνης μετά την τοπική χορήγηση αυτού του προϊόντος, δεν απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας.



1



2



3



4

- Πάρτε τη φιάλη με το ΙΚΟΒΕΛ και έναν καθρέπτη.
- Πλύνετε τα χέρια σας.
- Πάρτε τη φιάλη και ξεβιδώστε το πώμα. Αφού αφαιρέσετε το πώμα, εάν το περιλαίμιο ασφαλείας είναι χαλαρό, αφαιρέστε το πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Κρατήστε τη φιάλη με το ρύγχος προς τα κάτω, μεταξύ του αντίχειρα και του μεσαίου δαχτύλου σας (εικόνα 1).
- Κρατήστε το κεφάλι σας γερμένο προς τα πίσω. Τραβήξτε προς τα κάτω το βλέφαρό σας με ένα καθαρό δάχτυλο, μέχρι να δημιουργηθεί μία «τσέπη» μεταξύ του βλεφάρου και του ματιού σας. Η σταγόνα θα πέσει μέσα σε αυτή (εικόνα 2).
- Φέρτε το ρύγχος της φιάλης κοντά στο μάτι. Χρησιμοποιήστε τον καθρέπτη, εάν βοηθάει.
- Μην αγγίζετε το μάτι σας ή το βλέφαρό σας, τις γύρω περιοχές ή άλλες επιφάνειες με το ρύγχος. Μπορεί να μολυνθούν οι σταγόνες που έχουν μείνει μέσα στη φιάλη.
- Πιέστε απαλά με το δείκτη τη βάση της φιάλης, ώστε να απελευθερώνεται μία σταγόνα ΙΚΟΒΕΛ κάθε φορά (εικόνα 3).
- Μην πιέζετε υπερβολικά τη φιάλη: είναι σχεδιασμένη έτσι, ώστε να χρειάζεται μόνο μία ελαφρά πίεση στη βάση της.
- Μετά τη χρήση του ΙΚΟΒΕΛ, αφήστε το κάτω βλέφαρο, κλείστε το μάτι σας και πιέστε απαλά με ένα δάχτυλο τη γωνία του ματιού, κοντά στη μύτη για 2 λεπτά (εικόνα 4). Αυτό βοηθάει, ώστε το ΙΚΟΒΕΛ να μην περάσει στο υπόλοιπο σώμα.
- Εάν βάζετε σταγόνες και στα δύο μάτια, επαναλάβετε τη διαδικασία για το άλλο σας μάτι.
- Βιδώστε καλά το πώμα στη φιάλη αμέσως μετά τη χρήση.

- Χρησιμοποιήστε ολόκληρη τη φιάλη πριν ανοίξετε την επόμενη.

**Εάν μία σταγόνα ξεφύγει από το μάτι σας, προσπαθήστε πάλι.**

**Εάν χρησιμοποιείτε άλλες φαρμακευτικές οφθαλμικές σταγόνες ή αλοιφές, αφήστε να μεσολαβήσουν τουλάχιστον 5 λεπτά μεταξύ της χρήσης του κάθε φαρμάκου. Οι οφθαλμικές αλοιφές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τελευταίες.**

**Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση IKOBEL από την κανονική, ξεπλύνετε το μάτι σας με χλιαρό νερό. Ωστόσο, δεν αναμένονται ανεπιθύμητες ενέργειες. Μην βάζετε άλλες σταγόνες μέχρι να έρθει η ώρα της επόμενης τακτικής σας δόσης.**

**Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το IKOBEL, συνεχίστε με την επόμενη δόση, σύμφωνα με το κανονικό πρόγραμμά σας. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και επανέλθετε στο κανονικό δοσολογικό σας πρόγραμμα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.**

**Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.**

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί με το IKOBEL:

*Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες*

*(μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 χρήστες στους 100)*

Αντιδράσεις στο μάτι: δυσφορία στο μάτι, κοκκινίλα του ματιού

*Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες*

*(μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 χρήστες στους 1.000)*

Αντιδράσεις στο μάτι: φλεγμονή στην επιφάνεια του ματιού, βλάβη του κερατοειδούς, διαταραχές της όρασης, θامπή όραση, αλλεργία του ματιού, κοκκινίλα του βλεφάρου ή άλλη διαταραχή, φαγούρα στο μάτι, πρήξιμο του ματιού και του βλεφάρου, πόνος στο μάτι, ξηροφθαλμία, εκκρίσεις του ματιού, αυξημένη παραγωγή δακρύων.

*Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες:* αλλεργία (υπερευαισθησία), πονοκέφαλος, φλεγμονή του δέρματος, μειωμένη ανάπτυξη ή μειωμένος αριθμός των βλεφαρίδων, απώλεια του χρώματος του δέρματος, φαγούρα, ξηρό δέρμα.

*Μη γνωστής συχνότητας*

*(Η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)*

Αντιδράσεις στο μάτι: φαγούρα στο βλέφαρο.

Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες: σοβαρή αλλεργική αντίδραση, σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (σύνδρομο Stevens-Johnson και πολύμορφο ερύθημα), εξάνθημα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς (βλέπε παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

### **5. Πώς να φυλάσσετε το IKOBEL**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Πετάξτε τη φιάλη 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμά της για να αποφύγετε τις μολύνσεις.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το IKOBEL**

Η δραστική ουσία είναι η τομπραμυκίνη.

Κάθε mL διαλύματος περιέχει 3 mg τομπραμυκίνης.

**Τα άλλα συστατικά είναι:** γλωριούχο βενζαλκόνιο (βλέπε παράγραφο 2), βορικό οξύ,θειικό νάτριο, γλωριούχο νάτριο, κεκαθαρισμένο ύδωρ.

#### **Εμφάνιση του IKOBEL και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το IKOBEL είναι ένα άχρωμο διάλυμα που διατίθεται σε μία συσκευασία, η οποία περιλαμβάνει μία φιάλη των 5 mL με σταγονομετρικό ρύγχος και βιδωτό πώμα.

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα και στην Κύπρο:**

RAFARM ΑΕΒΕ,  
Κορίνθου 12,  
154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα  
Τηλ.: +30 210 6776550-1

#### **Παρασκευαστής**

RAFARM ΑΕΒΕ  
Θέση Πούσι-Χατζή, Αγίου Λουκά, Παιανία, Αττική

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

