**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

TOBRADEX 0,1% w/w + 0,3% w/w, οφθαλμική αλοιφή

Τομπραμυκίνη / Δεξαμεθαζόνη

**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 για 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 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 TOBRADEX και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το TOBRADEX

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το TOBRADEX

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσετε το TOBRADEX

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το TOBRADEX και ποια είναι η χρήση του**

Το TOBRADEX είναι ένας συνδυασμός δύο δραστικών ουσιών (της δεξαμεθαζόνης και της τομπραμυκίνης). Η δεξαμεθαζόνη είναι ένα κορτικοστεροειδές, το οποίο έχει αντιφλεγμονώδη δράση και η τομπραμυκίνη είναι ένα αντιβιοτικό που δρα έναντι ενός ευρέος φάσματος βακτηρίων που μπορεί να προσβάλουν το μάτι.

Το TOBRADEX είναι ένα αντιφλεγμονώδες που χρησιμοποιείται στις παρακάτω παθήσεις:

Σε φλεγμονώδεις καταστάσεις του οφθαλμού που ανταποκρίνονται στα κορτικοστεροειδή και όπου υπάρχει μικροβιακή επιμόλυνση ή κίνδυνος μικροβιακής επιμόλυνσης σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 2 ετών ή μεγαλύτερα. Τα οφθαλμικά κορτικοστεροειδή ενδείκνυνται στις ακόλουθες περιπτώσεις: αλλεργικές καταστάσεις επιπεφυκότα, κερατοειδούς και βλεφάρου, ανεξαρτήτως αλλεργιογόνου αιτίου, για συμπτωματική αγωγή. Φλεγμονώδεις καταστάσεις ραγοειδούς, σκληρού και επισκληρίου, όπως και κερατοειδούς. Επίσης χορηγούνται μετεγχειρητικά σε ενδοβολβικές κυρίως επεμβάσεις, τραύματα του βολβού και κερατοπλαστικές. Μπορούν να χορηγηθούν με μεγάλη προσοχή σε λοιμώξεις από αδενοϊούς και κοινά βακτήρια (επιπεφυκίτιδες) στις πρώιμες έντονες φάσεις της φλεγμονής, αλλά κάτω από γενική χημειοθεραπευτική κάλυψη.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το TOBRADEX**

**Μην χρησιμοποιήσετε το TOBRADEX:**

* Σε περίπτωση αλλεργίας στη δεξαμεθαζόνη, στην τομπραμυκίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
* Εάν νομίζετε ότι έχετε:
	+ Κερατίτιδα από ιό του απλού έρπητα, ευλογιά, ανεμοβλογιά/έρπη ζωστήρα ή οποιαδήποτε άλλη ιογενή λοίμωξη στο μάτι.
	+ Τράχωμα, πυώδεις φλεγμονές χωρίς χημειοθεραπευτική κάλυψη, έλκος και απόστημα κερατοειδούς.
	+ Φυματίωση του ματιού.
	+ Μυκητιασικές παθήσεις του ματιού ή μη θεραπευμένες παρασιτικές λοιμώξεις των ματιών.
* Μετά από απομάκρυνση ξένου σώματος από τον κερατοειδή χωρίς επιπλοκές.
* Σε περίπτωση που γίνεται μακροχρόνια χορήγηση σε παιδιά γιατί τα κορτικοειδή απορροφούμενα επιδρούν στον άξονα επινεφρίδια υπόφυση και σπάνια μπορούν να παρατηρηθούν και σημεία συνδρόμου Cushing.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

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

* Η αρχική συνταγογράφηση του σκευάσματος και η ανανέωσή της θα πρέπει να γίνεται μόνο μετά από εξέταση σας από γιατρό.
* Χρήση στεροειδών στη θεραπεία του απλού έρπητα απαιτεί μεγάλη προσοχή.
* Εάν εμφανίσετε αλλεργικές αντιδράσεις με το TOBRADEX, διακόψτε τη χρήση του και συμβουλευτείτε το 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 τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν ή επανεμφανιστούν ξαφνικά, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.
* Εάν χρησιμοποιείτε το TOBRADEX μπορεί να γίνετε πιο επιρρεπείς σε λοιμώξεις των ματιών.
* Εάν χρησιμοποιείτε άλλη αντιβιοτική θεραπεία ταυτόχρονα με το TOBRADEX, συμπεριλαμβανομένης της από του στόματος θεραπείας,, απευθυνθείτε στον γιατρό σας για συμβουλές.
* Εάν χρησιμοποιείτε το TOBRADEX για μεγάλο χρονικό διάστημα, 10 μέρες ή και περισσότερο, μπορεί να:
	+ γίνετε πιο επιρρεπείς σε λοιμώξεις των ματιών. Η πιθανότητα μυκητιασικής λοίμωξης του κερατοειδούς θα πρέπει να εξετάζεται σοβαρά μετά από παρατεταμένη χορήγηση στεροειδών. Όπως και με άλλα σκευάσματα αντιβιοτικών, παρατεταμένη χρήση μπορεί να συμβάλλει στην ανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των μυκήτων. Αν συμβεί επιμόλυνση, θα πρέπει να αρχίσει η κατάλληλη θεραπεία.
	+ έχετε αυξημένη πίεση στο(-α) μάτι(-α) σας.
	+ παρουσιάσετε καταρράκτη.
	+ παρουσιάσετε το σύνδρομο Cushing λόγω της εισόδου του φαρμάκου στο αίμα σας. Απευθυνθείτε στο γιατρό σας εάν αισθανθείτε πρήξιμο και αύξηση βάρους γύρω από τον κορμό ή στο πρόσωπο, καθώς αυτές είναι συνήθως οι πρώτες εκδηλώσεις του συνδρόμου. Καταστολή της λειτουργίας των επινεφριδίων μπορεί να παρουσιαστεί μετά από τη διακοπή μιας μακροχρόνιας ή εντατικής θεραπείας με TOBRADEX. Απευθυνθείτε στο γιατρό σας προτού διακόψετε τη θεραπεία μόνοι σας. Αυτοί οι κίνδυνοι είναι ιδιαιτέρως σημαντικοί σε παιδιά και ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ένα φάρμακο που ονομάζεται ριτοναβίρη.
* Η διακοπή του φαρμάκου μετά από μακρά χρήση πρέπει να γίνεται προοδευτικά, όπως και στην περίπτωση της συστηματικής χορήγησης κορτικοστεροειδούς.
* Θα πρέπει να ελέγχετε την πίεση των ματιών σας τακτικά κατά τη διάρκεια χρήσης του TOBRADEX. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε παιδιατρικούς ασθενείς καθώς ο κίνδυνος οφθαλμικής υπέρτασης λόγω κορτικοστεροειδών μπορεί να είναι μεγαλύτερος στα παιδιά και μπορεί να συμβεί νωρίτερα από ότι στους ενήλικες. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ιδιαίτερα για τη χρήση του προϊόντος σε παιδιά.
* Ο κίνδυνος αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης και/ή σχηματισμού καταρράκτη λόγω κορτικοστεροειδών είναι αυξημένος σε προδιατεθειμένους ασθενείς (π.χ. διαβήτης).
* Τα στεροειδή που χρησιμοποιούνται στο μάτι μπορεί να καθυστερήσουν την επούλωση του τραύματος στο μάτι σας. Σε οξείες πυώδεις παθήσεις των ματιών τα στεροειδή μπορεί να καλύψουν τη λοίμωξη ή να αυξήσουν την ήδη υπάρχουσα. Τα τοπικά μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ ) είναι επίσης γνωστό ότι επιβραδύνουν ή καθυστερούν την επούλωση. Η ταυτόχρονη χρήση τοπικών ΜΣΑΦ και τοπικών στεροειδών μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης προβλημάτων επούλωσης.
* Στις παθήσεις που προκαλούν λέπτυνση του κερατοειδούς και του σκληρού, έχουν παρατηρηθεί διατρήσεις μετά από χρήση τοπικών στεροειδών. Εάν έχετε μια πάθηση που προκαλεί λέπτυνση των ιστών του οφθαλμού, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν από τη χρήση αυτού του φαρμάκου.

*Παιδιά και έφηβοι*

Γενικά συνιστάται να ελέγχεται συχνά η ενδοφθάλμια πίεση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε παιδιατρικούς ασθενείς που λαμβάνουν προϊόντα τα οποία περιέχουν δεξαμεθαζόνη, καθώς ο κίνδυνος οφθαλμικής υπέρτασης προκαλούμενης από στεροειδή μπορεί να είναι μεγαλύτερος σε παιδιά και μπορεί να συμβεί νωρίτερα από ότι μια απόκριση στα στεροειδή σε ενήλικες. Η συχνότητα και η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να μελετηθεί προσεκτικά και η ενδοφθάλμια πίεση θα πρέπει να παρακολουθείται από την αρχή της θεραπείας, αναγνωρίζοντας τον κίνδυνο στους παιδιατρικούς ασθενείς για πιο πρώιμες και μεγαλύτερες αυξήσεις της ενδοφθάλμιας πίεσης που προκαλείται από στεροειδή.

**Άλλα φάρμακα και TOBRADEX**

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

Ενημερώστε τον γιατρό σας ιδιαίτερα εάν χρησιμοποιείτε τοπικά ΜΣΑΦ. Η ταυτόχρονη χρήση τοπικών στεροειδών και τοπικών ΜΣΑΦ μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα για προβλήματα επούλωσης του κερατοειδούς.

Τα κορτικοειδή μπορεί να αυξήσουν τη δραστικότητα των βαρβιτουρικών και των τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών και να ελαττώσουν τη δραστικότητα των αντι-χολινεστερασικών, σαλικυλικών και αντιπηκτικών. Τα σαλικυλικά μπορούν να αυξήσουν τη δράση των κορτικοστεροειδών, ενώ τα αντιισταμινικά, τα βαρβιτουρικά, η φαινυλοβουταζόνη και η ριφαμπικίνη μπορούν να αυξήσουν τον μεταβολισμό τους και, κατά συνέπεια, να μειώσουν τα αποτελέσματά τους. Πάντως, σκευάσματα που περιέχουν τομπραμυκίνη θα πρέπει να αποφεύγεται να χορηγούνται ταυτόχρονα με τετρακυκλίνες.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε ριτοναβίρη, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει την ποσότητα της δεξαμεθαζόνης στο αίμα.

**Κύηση και θηλασμός**

Δεν είναι διαθέσιμα ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα από την τοπική οφθαλμική χρήση του TOBRADEX σε έγκυες γυναίκες.

Μελέτες σε πειραματόζωα μετά από συστηματική χορήγηση τομπραμυκίνης και δεξαμεθαζόνης κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα.

Δεν είναι γνωστό εάν η τοπική οφθαλμική τομπραμυκίνη ή δεξαμεθαζόνη απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα.

Το TOBRADEX δε συνιστάται για χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού.

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μπορεί να διαπιστώσετε ότι η όρασή σας είναι θαμπή για λίγη ώρα μετά τη χρήση του TOBRADEX. Μην οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα μέχρι να καθαρίσει η όρασή σας.

* Η χρήση φακών επαφής(σκληρών ή μαλακών) δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας μιας φλεγμονής ή λοίμωξηςτων ματιών, καθώς μπορεί να χειροτερέψει την κατάστασή σας.
* Εάν ο γιατρός σας θεωρεί ότι μπορείτε να χρησιμοποιείτε φακούς επαφής, θα πρέπει να τους βγάζετε πριν από τη χρήση του TOBRADEX και να περιμένετε τουλάχιστον 15 λεπτά πριν τους ξαναφορέσετε.

**3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το TOBRADEX**

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.

* Χρησιμοποιείστε το TOBRADEX μόνο για εφαρμογή 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 για να περιορίσετε την ποσότητα του φαρμάκου που θα εισέλθει στο αίμα μετά τη χορήγηση της οφθαλμικής αλοιφής.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

*Έφηβοι και ενήλικες, συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων ατόμων*

Απλώστε μία μικρή ποσότητα (περίπου 1,5 cm) αλοιφής στον επιπεφυκικό σάκο κάθε πάσχοντος ματιού μέχρι τρεις ή τέσσερις φορές την ημέρα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με τις οφθαλμικές σταγόνες, πριν τον ύπνο.

*Χρήση σε παιδιά*

Το TOBRADEX μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω στην ίδια δόση με τους ενηλίκους.



* Πάρτε το σωληνάριο με το TOBRADEX και έναν καθρέπτη.
* Πλύνετε τα χέρια σας.
* Πιάστε το σωληνάριο και ξεβιδώστε το πώμα.
* Κρατήστε το σωληνάριο μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη.
* 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. To στρώμα αλοιφής θα πέσει μέσα εδώ (εικόνα 1).
* Φέρτε το ρύγχος του σωληναρίου 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 μολυνθεί η αλοιφή που έχει μείνει μέσα στο σωληνάριο.
* Πιέστε απαλά το σωληνάριο, ώστε να απελευθερωθεί το στρώμα αλοιφής (εικόνα 2).
* Μετά τη χρήση του TOBRADEX, αφήστε το κάτω βλέφαρο, ανοιγοκλείστε τα βλέφαρά σας μερικές φορές για να βεβαιωθείτε ότι η αλοιφή καλύπτει όλη την επιφάνεια του ματιού. Κλείστε το μάτι σας και πιέστε απαλά με ένα δάκτυλο τη γωνία του ματιού, κοντά στη μύτη, για 2 λεπτά. Αυτό βοηθάει, ώστε το TOBRADEX να μην περάσει στο υπόλοιπο σώμα.
* Εάν βάζετε αλοιφή και στα δύο μάτια, επαναλάβετε τη διαδικασία για το άλλο σας μάτι.
* Βιδώστε καλά το πώμα στο σωληνάριο αμέσως μετά τη χρήση.

Χρησιμοποιήστε ολόκληρο το σωληνάριο πριν ανοίξετε το επόμενο. 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 TOBRADEX από την κανονική,** ξεπλύνετε το μάτι σας με χλιαρό νερό. Μην βάζετε άλλη ποσότητα μέχρι να έρθει η ώρα της επόμενης τακτικής σας δόσης.

**Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το TOBRADEX**, 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 παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί με το TOBRADEX:

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

*(μπορεί να επηρεάσουν 1 έως 10 στους 1.000 χρήστες)*

Αντιδράσεις στο μάτι: αυξημένη πίεση στο μάτι (-α), πόνος στο μάτι, φαγούρα στο μάτι, δυσφορία στο μάτι, ερεθισμός στο μάτι.

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες**

*(μπορεί να επηρεάσουν 1 έως 10 στους 10.000 χρήστες)*

Αντιδράσεις στο μάτι: αλλεργία στο μάτι, θαμπή όραση, ξηροφθαλμία, φλεγμονή στην επιφάνεια του ματιού, κοκκινίλα.

Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες: άσχημη γεύση.

Επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος που έχουν αναφερθεί για τις οποίες η συχνότητα δεν είναι γνωστή:

Αντιδράσεις στο μάτι: λέπτυνση της επιφάνειας του ιστού του ματιού (σκληρός χιτώνας), πρήξιμο του βλεφάρου, πτώση του βλεφάρου, κοκκινίλα του βλεφάρου, αύξηση του μεγέθους της κόρης, αυξημένη παραγωγή δακρύων.

Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες: σοβαρή αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία), ζάλη, πονοκέφαλος, ναυτία, κοιλιακή δυσφορία, σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (πολύμορφο ερύθημα), φαγούρα, πρήξιμο του προσώπου,.

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 αναφοράς (βλ. λεπτομέρειες 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 TOBRADEX**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το TOBRADEX μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο σωληνάριο και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Πρέπει να πετάτε το σωληνάριο 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμά του, για να αποφύγετε τις μολύνσεις και να χρησιμοποιείτε ένα νέο σωληνάριο. Σημειώστε την ημερομηνία που το ανοίξατε στο σωληνάριο και στο κουτί, στο χώρο που παρέχεται.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Να μην ψύχεται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το 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 TOBRADEX**

**Οι δραστικές ουσίες είναι** η δεξαμεθαζόνη και η τομπραμυκίνη. Κάθε g οφθαλμικής αλοιφής περιέχει 1 mg δεξαμεθαζόνης (0,1% w/w) και 3 mg τομπραμυκίνης (0,3% w/w).

**Τα υπόλοιπα συστατικά είναι** χλωροβουτανόλη (άνυδρη), υγρή παραφίνη, και μαλακή παραφίνη.

**Εμφάνιση του TOBRADEX και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το TOBRADEX οφθαλμική αλοιφή είναι μία λευκή έως υπόλευκη ομοιογενής αλοιφή που διατίθεται σε σωληνάριο αλουμινίου των 3,5 g με βιδωτό πώμα από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα και στην Κύπρο**ΑΛΚΟΝ ΛΑΜΠΟΡΑΤΟΡΙΣ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ, Κηφισίας 18,151 25 Μαρούσι, ΕλλάδαΤηλ.: + 210 6878300 |  |
|  |  |
| **Παραγωγός** |  |
| S.A. Alcon-Couvreur N.V., Rijksweg 14,B-2870 Puurs,Βέλγιο. | Alcon Cusí, S.A.,Camil Fabra 58,08320 El Masnou,Ισπανία. |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις MM/ΕΕΕΕ**.