

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ (ΦΟΧ)

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία:

EYETOBRIN Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 0,3%

1.2 Σύνθεση:

Δραστική ουσία: Tobramycin (Τομπραμυκίνη)

Έκδοχα: Boric Acid, Sodium Sulfate Anhydrous, Sodium Chloride, Polysorbate 80, Benzalkonium Chloride, Water for Injections.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.

1.4 Περιεκτικότητα:

Κάθε ml διαλύματος οφθαλμικών σταγόνων περιέχει 3 mg τομπραμυκίνης.

1.5 Περιγραφή– Συσκευασία:

Το EYETOBRIN είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς υποκίτρινο ή καφέ διάλυμα που διατίθεται σε λευκό, αδιαφανές φιαλίδιο των 5 ml από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο, με λευκό βιδωτό πώμα από πολυαιθυλένιο.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Αμινογλυκοσιδικό αντιβιοτικό ευρέως φάσματος.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.

Αριστοβούλου 64 - Κ. Πετράλωνα

118 53 Αθήνα

Τηλ.: 210-3462108

Fax.: 210-3461611

e-mail: info@koper.gr

1.8 Παρασκευαστής-Συσκευαστής: Ομοίως ως άνω.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες

Το EYETOBRIN χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των βακτηριακών λοιμώξεων στην επιφάνεια του οφθαλμού και των εξαρτημάτων του. Περιέχει τομπραμυκίνη ως δραστική ουσία, η οποία είναι ένα αμινογλυκοσιδικό αντιβιοτικό, που δρα έναντι των μικροβίων που προκαλούν την λοίμωξη.

2.2 Ενδείξεις

Το EYETOBRIN χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των επιφανειακών βακτηριακών λοιμώξεων του οφθαλμού και των εξαρτημάτων του, όπως η επιπεφυκίτιδα, οι οποίες προκαλούνται από βακτήρια

που είναι ευαίσθητα στην τομπραμυκίνη.

2.3 Αντενδείξεις

Σε περίπτωση που είστε αλλεργικοί στην τομπραμυκίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του προϊόντος, μην χρησιμοποιήσετε το EYETOBRIN. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1. Γενικά:

- Οι οφθαλμικές σταγόνες EYETOBRIN προορίζονται μόνο για τοπική οφθαλμική χρήση.
- Εάν εμφανιστούν σημεία σοβαρών αντιδράσεων ή αλλεργικής αντίδρασης, διακόψτε τη θεραπεία και συμβουλευτείτε το γιατρό σας.
- Χρησιμοποιήστε αυτό το φάρμακο για όσο χρονικό διάστημα σας έχει πει ο γιατρός σας. Όπως με οποιοδήποτε αντιβιοτικό, η παρατεταμένη χρήση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα υπερβολική ανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των μυκήτων. Εάν παρουσιαστεί επιμόλυνση, θα πρέπει να αρχίσει η κατάλληλη θεραπεία.
- Εάν χρησιμοποιείτε άλλα τοπικά οφθαλμικά φάρμακα, πρέπει να αφήνετε να μεσολαβεί ένα χρονικό διάστημα 10-15 λεπτών μεταξύ της χρήσης του EYETOBRIN και των άλλων φαρμάκων.
- Χρήση σε ασθενείς με ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια: Το EYETOBRIN δεν έχει μελετηθεί σε αυτές τις πληθυσμιακές ομάδες ασθενών. Ωστόσο, επειδή η απορρόφηση της τομπραμυκίνης από το σώμα μετά την τοπική χορήγηση αυτού του προϊόντος είναι χαμηλή, το EYETOBRIN μπορεί να χρησιμοποιηθεί στους ασθενείς με ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια (Βλέπε και παράγραφο 2.6 «Δοσολογία»).

Ηλικιωμένοι: Το EYETOBRIN μπορεί να χρησιμοποιηθεί στους ηλικιωμένους ασθενείς (Βλέπε και παράγραφο 2.6 «Δοσολογία»).

Κύηση: Η ασφάλεια της χρήσης του EYETOBRIN σε έγκυες γυναίκες δεν έχει τεκμηριωθεί. Το EYETOBRIN θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης μόνον εάν το πιθανό όφελος υπερτερεί του πιθανού κινδύνου για το έμβρυο. Εάν είστε έγκυος ή υπάρχει πιθανότητα να μείνετε έγκυος, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το EYETOBRIN.

Θηλασμός: Η ασφάλεια της χρήσης του EYETOBRIN σε θηλάζουσες γυναίκες δεν έχει τεκμηριωθεί. Επειδή η απορρόφηση της τομπραμυκίνης από το σώμα μετά την τοπική ενστάλαξη μέσα στον οφθαλμό είναι χαμηλή, ο κίνδυνος κρίνεται ότι είναι μικρός όταν χρησιμοποιείται το EYETOBRIN. Εάν θηλάζετε, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το EYETOBRIN.

2.4.5. Παιδιά:

Υπάρχουν δεδομένα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της χρήσης του EYETOBRIN σε παιδιά συμπεριλαμβανομένων νεογέννητων βρεφών με επιπεφυκίτιδα, στα οποία χορηγήθηκαν οφθαλμικές σταγόνες EYETOBRIN τέσσερις φορές ημερησίως για επτά ημέρες. (Βλέπε και παράγραφο 2.6 «Δοσολογία»)

2.4.6. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών:

Όπως με οποιοδήποτε οφθαλμικές σταγόνες, παροδικά θολή όραση ή άλλες διαταραχές της όρασης μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών. Εάν διαπιστώσετε ότι η όρασή σας θολώνει για λίγο αμέσως μετά τη χρήση του EYETOBRIN, θα πρέπει να περιμένετε μέχρι να καθαρίσει η όρασή σας πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανές.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:

Εάν φοράτε μαλακούς φακούς επαφής, βγάλτε τους φακούς σας πριν χρησιμοποιήσετε τις οφθαλμικές σταγόνες EYETOBRIN, διότι περιέχουν ένα συντηρητικό (το χλωριούχο βενζαλκόνιο) το οποίο μπορεί να απορροφηθεί από τους φακούς επαφής. Περιμένετε 15 λεπτά μετά τη χρήση των οφθαλμικών σταγόνων πριν ξαναφορέσετε τους φακούς σας.

Ωστόσο, είναι σημαντικό να γνωρίζετε ότι εάν σας έχει παρουσιαστεί οφθαλμική λοίμωξη, δεν θα πρέπει να φοράτε φακούς επαφής.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Πριν πάρετε το φάρμακο πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για οποιαδήποτε άλλα φάρμακα που τυχόν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα.

Δεν έχουν γίνει ειδικές μελέτες αλληλεπιδράσεων με το TOBREX®.

Έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις με την τομπραμυκίνη μετά από συστηματική χορήγηση. Ωστόσο, η απορρόφηση της τομπραμυκίνης από το σώμα μετά τοπική οφθαλμική χορήγηση είναι τόσο χαμηλή ώστε ο κίνδυνος οποιασδήποτε αλληλεπίδρασης είναι ελάχιστος.

Σε περίπτωση που χορηγείται ταυτόχρονα συστηματική θεραπεία με αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά, θα πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε να παρακολουθείται η συνολική συγκέντρωση στον ορό προκειμένου να διασφαλίζεται ότι διατηρείται ένα κατάλληλο θεραπευτικό επίπεδο.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το EYETOBRIN σύμφωνα πάντα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Χρήση σε εφήβους και ενήλικες, συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων

Σε ήπιες έως μέτριας έντασης λοιμώξεις, η δόση είναι μία ή δύο σταγόνες που ενσταλάσσονται στο κόλπωμα του επιπεφυκότα κάθε πάσχοντος οφθαλμού κάθε τέσσερις ώρες.

Σε σοβαρή λοίμωξη, η δόση είναι μία ή δύο σταγόνες που ενσταλάσσονται στο κόλπωμα του επιπεφυκότα κάθε πάσχοντος οφθαλμού 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.

Συνιστάται το απαλό κλείσιμο των βλεφάρων και η απόφραξη της δακρυορινικής οδού μετά την ενστάλαξη. Έτσι μπορεί να ελαττωθεί η συστηματική απορρόφηση των φαρμακευτικών προϊόντων που χορηγούνται μέσω της οφθαλμικής οδού με αποτέλεσμα τη μείωση των συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Σε περίπτωση ταυτόχρονης θεραπείας με άλλα τοπικά οφθαλμικά φαρμακευτικά προϊόντα, θα πρέπει να μεσολαβεί ένα χρονικό διάστημα δέκα έως δεκαπέντε λεπτών μεταξύ διαδοχικών χορηγήσεων.

Χρήση σε παιδιά

Υπάρχουν δεδομένα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα σε παιδιά συμπεριλαμβανομένων νεογνών βρεφών με επιπεφυκίτιδα στα οποία χορηγήθηκαν οφθαλμικές σταγόνες EYETOBRIN τέσσερις φορές ημερησίως για επτά ημέρες.

Χρήση σε ασθενείς με ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια

Το EYETOBRIN δεν έχει μελετηθεί σε αυτές τις πληθυσμιακές ομάδες ασθενών. Ωστόσο, λόγω της

χαμηλής συστηματικής απορρόφησης της τομπραμυκίνης μετά την τοπική χορήγηση αυτού του προϊόντος, δεν απαιτείται ρύθμιση του δοσολογικού σχήματος.

Τρόπος χρήσης

Οι οφθαλμικές σταγόνες EYETOBRIN προορίζονται μόνο για τοπική οφθαλμική χρήση.



- Πάρτε το φιαλίδιο με το EYETOBRIN και έναν καθρέπτη.
- Πλύνετε τα χέρια σας.
- Πιάστε το φιαλίδιο και ξεβιδώστε το πώμα.
- Κρατήστε το φιαλίδιο, με το ρύγχος προς τα κάτω, μεταξύ του αντίχειρα και του μεσαίου δακτύλου σας.
- Κρατήστε το κεφάλι σας γεμμένο 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 εδώ.
- Φέρτε το ρύγχος του φιαλιδίου 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 στο φιαλίδιο.
- Πιέστε απαλά με το δείκτη τη βάση του φιαλιδίου, ώστε να απελευθερώνεται μία σταγόνα EYETOBRIN κάθε φορά.
- Μην πιέζετε πολύ το φιαλίδιο: είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να χρειάζεται μόνο μία ελαφρά πίεση στη βάση του.
- Μετά τη χρήση του EYETOBRIN, αφήστε το κάτω βλέφαρο, κλείστε το μάτι σας και πιέστε απαλά με ένα δάχτυλο τη γωνία του ματιού, κοντά στη μύτη. Αυτό βοηθάει ώστε το EYETOBRIN 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 στο φιαλίδιο αμέσως μετά τη χρήση.
- Χρησιμοποιήστε ολόκληρο το φιαλίδιο πριν ανοίξετε το επόμενο.
Εάν μία σταγόνα ξεφύγει από το μάτι σας, προσπαθήστε πάλι.

2.7 Υπερδοσολογία- Αντιμετώπιση

Η υπερδοσολογία δεν είναι πιθανή λόγω της περιορισμένης χωρητικότητας του κοιλώματος του επιπεφυκότα του οφθαλμού. Τα κλινικά σημεία και συμπτώματα της υπερδοσολογίας μπορεί να είναι παρόμοια με τις κλασικές ανεπιθύμητες ενέργειες της τομπραμυκίνης και άλλων οφθαλμικών σκευασμάτων των αμινογλυκοσιδίων. Η από του στόματος απορρόφηση της τομπραμυκίνης είναι σχεδόν μηδενική, συνεπώς μπορεί να αποκλειστεί η τοξικότητα και στην περίπτωση που το EYETOBRIN ληφθεί κατά λάθος από το στόμα.

Εάν βάλετε πολύ στα μάτια σας, ξεπλύνετέ το όλο με χλιαρό νερό.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 2107793777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες παρενέργειες. Αν και όλες αυτές οι παρενέργειες δεν εμφανίζονται πολύ συχνά, όταν εμφανισθούν θα πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας, για να σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες.

Κατά τη χρήση του προϊόντος, οι πιο συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες συσχετιζόμενες με

τη θεραπεία ήταν όλες οφθαλμικές και περιελάμβαναν ερεθισμό, αλλεργική αντίδραση, οίδημα των βλεφάρων, ερυθρότητα του οφθαλμού, κνησμό και δακρύρροια και αναφέρθηκαν σε συχνότητα 2 έως 3%. Η συχνότητα όλων των συσχετιζόμενων με τη θεραπεία ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν είτε συχνή (1% έως 10%, 3% ήταν η μέγιστη παρατηρηθείσα πραγματική συχνότητα) ή μη συχνή (0,1% έως λιγότερο από 1%).

Ανεπιθύμητες ενέργειες στον οφθαλμό:

Συχνές

Ερεθισμός, αλλεργική αντίδραση, οίδημα των βλεφάρων, ερυθρότητα του οφθαλμού, κνησμός στον οφθαλμό, αυξημένη έκκριση δακρύων.

Μη συχνές

Εκκρίσεις από τον οφθαλμό, οίδημα στην επιφάνεια του οφθαλμού, ερυθρότητα των βλεφάρων, διαταραχή των βλεφάρων, αλλεργική αντίδραση στον οφθαλμό, στικτή επιπολής κερατοπάθεια

Ανεπιθύμητες ενέργειες στο υπόλοιπο σώμα:

Η εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών στο σώμα που αποδίδονται στις οφθαλμικές σταγόνες EYETOBIN είναι σπάνια.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση

Εάν πρέπει να λαμβάνεται το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μη χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

Να απορρίπτεται ένα μήνα μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C, μακριά από φως και θερμότητα.

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Διατηρείτε το φιαλίδιο καλά κλεισμένο.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

Ιούνιος 2011.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε

πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Αρ. Αδείας ΕΟΦ: 46414/3-10-2008

Τηλ. Κέντρο Δηλητηριάσεων: 210-7793777