

ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TOBRADEX

0,1% +0,3% οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα

ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικές ουσίες: Δεξαμεθαζόνη 1,0 mg/ml (0,1%)
Τομπραμυκίνη 3,0 mg/ml (0,3%)

Έκδοχα: Βενζαλκόνιο χλωριούχο, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, νάτριο χλωριούχο, νάτριοθειικό άνυδρο, τυλοξαπόλη, υδροξυαιθυλοκυτταρίνη,θειικό οξύ και/ή νατρίου υδροξειδίου (για ρύθμιση του Ph) και ύδωρ κεκαθαρμένο.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Για τη θεραπεία φλεγμονωδών οφθαλμικών παθήσεων οι οποίες ανταποκρίνονται στα κορτικοστεροειδή, στις οποίες ενδείκνυται ένα κορτικοστεροειδές και στις οποίες υπάρχει βακτηριακή μόλυνση ή κίνδυνος βακτηριακής μόλυνσης.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Τα κορτικοστεροειδή είναι ουσίες που δρουν πολλαπλά στις φλεγμονές και αλλεργίες. Αναστέλλουν την νεοαγγείωση, τον πολλαπλασιασμό των ινοβλαστών κ.λ.π. παραγωγικά φαινόμενα που συνοδεύουν τις τελικές φάσεις της φλεγμονώδους διαδικασίας. Αναστέλλουν τη φαγοκυττάρωση και την αντίδραση του λεμφικού ιστού.

ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

ΤΟΜΠΡΑΜΥΚΙΝΗ: Η Τομπραμυκίνη είναι γνωστό αντιβιοτικό που ανήκει στην κατηγορία των αμινογλυκοσιδών. Είναι αποτελεσματική σε λοιμώξεις από ευρύ φάσμα gram(+) και gram(-) μικροβίων, αλλά και σε σοβαρές λοιμώξεις από ψευδομονάδα, πρωτέα, Κλεμπσιέλλα, κολοβακτηρίδιο και σταφυλόκοκκο.

ΔΕΞΑΜΕΘΑΖΟΝΗ: Είναι πολύ δραστικό αντιφλεγμονώδες με πολύ καλή διαπερατότητα στον πρόσθιο θάλαμο. Η Δεξαμεθαζόνη αναστέλλει την φλεγμονώδη απόκριση σε ερεθιστικούς παράγοντες σε μηχανικής, χημικής ή ανοσολογικής φύσης οίδημα, αναστέλλει την νεοαγγείωση, τον πολλαπλασιασμό των ινοβλαστών κ.λ.π. παραγωγικά φαινόμενα που συνοδεύουν τις τελικές φάσεις της φλεγμονώδους διαδικασίας. Αναστέλλει την φαγοκυττάρωση και την αντίδραση του λεμφικού ιστού.

ΦΑΡΜΑΚΟΚΙΝΗΤΙΚΗ

Οι οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα TOBRADEX® χορηγούνται απ' ευθείας στον επιπεφυκτικό σάκκο. Μελέτες βιοδιαθεσιμότητας σε κουνέλια απέδειξαν την απορρόφηση της Τομπραμυκίνης στον κερατοειδή και της Δεξαμεθαζόνης στον κερατοειδή και το υδατοειδές υγρό μετά τοπική οφθαλμική χορήγηση οφθαλμικών σταγόνων εναιωρήματος TOBRADEX®.

ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

ΤΟΜΠΡΑΜΥΚΙΝΗ: Μελέτες σε ζώα έδειξαν ότι το τοξικό προφίλ της Τομπραμυκίνης είναι ποιοτικά παρόμοιο με αυτό της γενταμυκίνης παρόλο που η ρινική και η οπτική τοξικότητα της Τομπραμυκίνης είναι πιο ήπιες. Δεν έχει παρατηρηθεί σοβαρή οφθαλμική τοξικότητα σε μελέτες με κουνέλια στις οποίες χορηγήθηκε διάλυμα Τομπραμυκίνης τοπικά στον οφθαλμό ή με ένεση κάτω από τον επιπεφυκότα σε υγιείς οφθαλμούς και σε οφθαλμούς που είχαν προσβληθεί από κερατίτιδα.

ΔΕΞΑΜΕΘΑΖΟΝΗ: Η τοξικότητα της Δεξαμεθαζόνης έχει τεκμηριωθεί πολύ καλά όπως βλέπουμε από τη βιβλιογραφία. Όπως όλα τα κορτικοστεροειδή, όταν χορηγείται συνεχώς σε υψηλές δόσεις, η Δεξαμεθαζόνη μπορεί να προκαλέσει καταστολή στην έκκριση των ορμονών των επινεφριδίων, ανωμαλίες στους ηλεκτρολύτες και τα υγρά, υπεργλυκαιμία και γλυκοζουρία, αυξημένη ευαισθησία στις λοιμώξεις, έλκος πεπτικού συστήματος, σύνδρομο Cushing, καταρράκτη του οπισθίου υποπεριφάκιου κ.α. Η συγκέντρωση όμως της Δεξαμεθαζόνης στο TOBRADEX® (0,1% W/V ή W/W) και η συχνότητα των εφαρμογών έχουν σαν συνέπεια την πολύ μικρή συχνότητα συστηματικών επιδράσεων από την κλινική χρήση αυτού του προϊόντος.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σε φλεγμονώδεις καταστάσεις του οφθαλμού που ανταποκρίνονται στα κορτικοστεροειδή και όπου υπάρχει μικροβιακή επιμόλυνση ή κίνδυνος μικροβιακής επιμόλυνσης. Τα οφθαλμικά κορτικοστεροειδή ενδείκνυνται στις ακόλουθες περιπτώσεις: αλλεργικές καταστάσεις επιπεφυκότα, κερατοειδούς και βλεφάρου, ανεξάρτητα 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 βακτηρίδια (επιπεφυκίτιδες) στις πρώιμες έντονες φάσεις της φλεγμονής αλλά κάτω από γενική χημειοθεραπευτική κάλυψη.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ερπητική επιθηλιακή κερατίτιδα, μυκητιάσεις, κερατίτιδα μετά δαμαλισμό, τράχωμα, πυώδεις φλεγμονές χωρίς χημειοθεραπευτική κάλυψη, έλκος και απόστημα κερατοειδούς. Επίσης αντενδείκνυται η μακροχρόνια χορήγηση σε παιδιά γιατί τα κορτικοειδή απορροφούμενα επιδρούν στον άξονα επινεφρίδια-υπόφυση και σπάνια μπορούν να παρατηρηθούν και σημεία συνδρόμου Cushing. Υπερευαισθησία στην Τομπραμυκίνη. Η χρήση του TOBRADEX® οφθαλμικών σταγόνων, εναιωρήματος και αλοιφής αντενδείκνυται σε όλες τις ανωτέρω περιπτώσεις, καθώς επίσης και μετά από απομάκρυνση ξένου σώματος από τον κερατοειδή χωρίς επιπλοκές.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί με συνδυασμό στεροειδούς/αντιβιοτικού μπορούν να αποδοθούν στο στεροειδικό συστατικό, στο αντιμικροβιακό συστατικό ή στο συνδυασμό τους. Ακριβή αποδεικτικά μεγέθη δεν είναι διαθέσιμα. Η τοπική χρήση κορτικοειδών στον οφθαλμό έχει αποδειχθεί ότι συνοδεύεται από αρκετές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι ουσιαστικότερες από αυτές είναι:

1. Αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης μετά τοπική χορήγηση πάνω από 15-20 ημέρες σε προδιατεθειμένα άτομα και γνωστούς γλαυκωματικούς.
2. Θόλωση του φακού (καταρρακτογόνα δράση) και κυρίως στο οπίσθιο περιφάκιο, μετά μακροχρόνια χορήγηση.
3. Ενεργοποίηση, επιδείνωση ή προδιάθεση για λοιμώξεις από απλό έρπητα, μύκητες και

βακτηρίδια (κυρίως ψευδομονάδα).

Επίσης σε μακροχρόνια χορήγηση έχουν παρατηρηθεί πιο δευτερεύουσες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως: λέπτυνση του σκληρού, μυδρίαση και βλεφαρόπτωση. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες στην τοπική οφθαλμική Τομπραμυκίνη είναι οφθαλμική τοξικότητα και υπερευαισθησία περιλαμβανομένων οιδήματος, κνησμού των βλεφάρων και επιπεφυκικού ερυθήματος. Οι αντιδράσεις αυτές έχουν παρατηρηθεί σε λιγότερο από 3% των ασθενών. Παρόμοιες αντιδράσεις μπορούν να συμβούν με την τοπική χρήση και άλλων αμινογλυκοσιδικών αντιβιοτικών. Εάν τοπική οφθαλμική Τομπραμυκίνη χορηγείται ταυτόχρονα με συστηματικές αμινογλυκοσίδες θα πρέπει να δίδεται προσοχή στην ολική συγκέντρωση του φαρμάκου στον ορό του αίματος.

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ (αφορούν κυρίως στη συστηματική χορήγηση):

Τα κορτικοειδή μπορεί να αυξήσουν την δραστηριότητα των βαρβιτουρικών και των τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών και να ελαττώσουν την δραστηριότητα των αντιχολινεστερασικών, σαλικυλικών και αντιπηκτικών.

Τα σαλικυλικά μπορούν να αυξήσουν την δράση των κορτικοστεροειδών, ενώ τα αντιϊσταμινικά, τα βαρβιτουρικά, η φαινυλοβουταζόνη και η ριφαμικίνη 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.

ΠΡΟΣΟΧΗ ΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Η πιθανότητα μυκητιασικής μόλυνσης 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. Η αρχική συνταγογράφηση του σκευάσματος και η ανανέωσή της θα πρέπει να γίνεται από ιατρό μόνο μετά την εξέταση του ασθενούς με τη βοήθεια σχισμοειδούς λυχνίας ή όπου χρειάζεται χρωστικής φλουορεσκεΐνης. Η πιθανότητα μυκητιασικής εισβολής θα πρέπει να εξετάζεται σε κάθε επίμονη κερατοειδική έλκωση στην οποία χρησιμοποιήθηκε στεροειδές. Η διακοπή του φαρμάκου μετά από μακρά χρήση πρέπει να γίνεται προοδευτικά όπως και στην περίπτωση της συστηματικής χορήγησης κορτικοστεροειδούς.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Δεν χρησιμοποιείται για ένεση στον οφθαλμό. Μπορεί να προκληθεί υπερευαισθησία σε μερικούς ασθενείς όταν χορηγούνται τοπικά αμινογλυκοσίδες. Αν παρατηρηθεί αντίδραση υπερευαισθησίας η χρήση θα διακοπεί. Παρατεταμένη χρήση στεροειδών μπορεί να υποβαθμίσει την κλινική απόκρισή τους και να αυξήσει τον κίνδυνο δευτερογενών οφθαλμικών λοιμώξεων. Στις παθήσεις που προκαλούν λέπτυνση του κερατοειδούς και του σκληρού, έχουν παρατηρηθεί διατρήσεις μετά από χρήση τοπικών στεροειδών. Σε οξείες εμπυώδεις παθήσεις του οφθαλμού τα στεροειδή μπορεί να “κρύψουν” την λοίμωξη ή να αυξήσουν την ήδη υπάρχουσα. Αν τα προϊόντα αυτά χρησιμοποιηθούν για 10 ημέρες ή περισσότερο, η ενδοφθάλμια πίεση θα πρέπει να εξετάζεται σε βάση ρουτίνας. Χρησιμοποίηση θεραπείας με στεροειδή στη θεραπεία του απλού έρπητα απαιτεί μεγάλη προσοχή. Οι οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα TOBRADEX® περιέχουν βενζαλκόνιο χλωριούχο και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ενώ οι ασθενείς φορούν μαλακούς φακούς επαφής.

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΚΥΗΣΗ

Μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα δεν έχουν πραγματοποιηθεί με αλοιφή ή με οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα TOBRADEX®. Δεν είναι γνωστό εάν το TOBRADEX® μπορεί να προκαλέσει εμβρυϊκή βλάβη όταν χορηγηθεί σε έγκυο γυναίκα ή εάν μπορεί να επιδράσει στην ικανότητα αναπαραγωγής. Γι' αυτό το TOBRADEX® (οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα-αλοιφή) θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνον εάν είναι απολύτως απαραίτητο.

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΓΑΛΟΥΧΙΑ

Δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο αυτό εκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Επειδή πολλά φάρμακα εκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα, θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή όταν το TOBRADEX® (οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα-αλοιφή) χορηγείται στις θηλάζουσες μητέρες.

ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΟΔΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

Δεν εφαρμόζεται.

ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

Καμία γνωστή.

ΛΗΨΗ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗΣ ΔΟΣΗΣ-ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ

Η κλινική εικόνα των συμπτωμάτων μετά λήψη υπερβολικής δόσης TOBRADEX®, όπως στικτή κερατίτιδα, ερύθημα, αυξημένη δακρύρροια, οίδημα και κνησμός βλεφάρων, μπορεί να είναι παρόμοια με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται σε μερικούς ασθενείς. Τοπικά η υπερδοσολόγηση αντιμετωπίζεται με την χρήση άφθονου νερού ώστε να ξεπλυθούν οι οφθαλμοί.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 2107793777

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Ανακινήστε καλά το φιαλίδιο πριν από κάθε χρήση.

Ενήλικες: Μία έως δύο σταγόνες ενσταλάζονται στον επιπεφυκτικό σάκο. Η συχνότητα χορήγησης μπορεί να καθοριστεί ως ακολούθως: σε σοβαρές παθήσεις μία ή δύο σταγόνες κάθε ώρα μέχρι τον πλήρη έλεγχο της φλεγμονής (συνήθως 24 έως 48 ώρες). Η συχνότητα πρέπει να μειώνεται βαθμιαία σύμφωνα με τη βελτίωση των κλινικών εικόνων. Θα πρέπει να λαμβάνεται προσοχή για να μη διακοπεί η θεραπεία πρόωρα. Σε ήπιες παθήσεις, η ενστάλαξη γίνεται 6 φορές την ημέρα. Δεν πρέπει να συνταγογραφούνται αρχικά πάνω από 4 φιαλίδια και δεν πρέπει να επαναλαμβάνεται η συνταγογράφηση χωρίς περαιτέρω αξιολόγηση, όπως υπογραμμίσθηκε στις προφυλάξεις.

Παιδιά: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχουν ακόμα εξετασθεί σε βάθος και αποδειχθεί.

ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ TOBRADEX®

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 φιαλίδιο και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται.

28 μέρες μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου τυχόν υπόλειμμα να απορρίπτεται.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Μη καταψύχετε.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Οι οφθαλμικές σταγόνες εναιώρημα TOBRADEX® διατίθενται σε συσκευασία που περιέχει ένα πλαστικό φιαλίδιο των 5ml με σταγονομετρικό ρύγχος και βιδωτό πώμα.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:

Alcon Cusi, S.A.
Camil Fabra 58, 08320 El Masnou – Barcelona
Ισπανία

ή

S.A. Alcon-Couvreur N.V
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Βέλγιο

ΥΠ. ΚΥΚΛ. ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:

ΑΛΚΟΝ ΛΑΜΠΙΟΡΑΤΟΡΙΣ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ
Κηφισίας 18, 151 25 Μαρούσι
Τηλ.: 2106878300